

## NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

### Pentasa 500 mg comprimés à libération prolongée Pentasa 1 g comprimés à libération prolongée

Mésalazine

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Pentasa comprimés à libération prolongée et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Pentasa comprimés à libération prolongée
3. Comment prendre Pentasa comprimés à libération prolongée
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Pentasa comprimés à libération prolongée
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. QU'EST-CE QUE PENTASA COMPRIMÉS À LIBÉRATION PROLONGÉE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Pentasa contient de la mésalazine, un médicament anti-inflammatoire pour les intestins, et est pris en cas de :

- colite ulcéreuse;
- maladie de Crohn.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE PENTASA COMPRIMÉS À LIBÉRATION PROLONGÉE ?**

##### **Ne prenez jamais Pentasa**

- Si vous êtes allergique aux **dérivés de l'acide salicylique** ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez une **maladie ulcéreuse de l'estomac ou de l'intestin**.
- Si vous présentez des **troubles sévères de la fonction du foie ou des reins**.

##### **Avertissements et précautions**

- Si vous avez une tendance anormale aux saignements et si vous avez présenté des réactions d'hypersensibilité aux salicylés par le passé.
- Il est souhaitable de contrôler la formule sanguine avant et régulièrement pendant le traitement. Le risque d'anomalie de la formule sanguine due à un médicament à base d'**azathioprine**, de **6-mercaptopurine** ou de **thioguanine** peut être majoré en cas de prise simultanée de Pentasa.
- Si vous présentez un **fonctionnement insuffisant du foie et/ou des reins**. Si vous prenez Pentasa pendant une période prolongée, un contrôle régulier de la fonction rénale est souhaitable.

L'utilisation simultanée d'autres médicaments toxiques pour les reins tels que des **anti-inflammatoires** (AINS) et de l'**azathioprine** peut augmenter le risque de réactions rénales.

- Si vous avez des **problèmes pulmonaires**, en particulier de l'asthme.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments. Veuillez également lire la rubrique "Autres médicaments et Pentasa".
- Si vous avez déjà présenté des **réactions d'hypersensibilité au niveau du cœur** (inflammation du cœur ou du péricarde) après l'utilisation de mésalazine.
- Si vous êtes sous traitement au moyen de certains produits qui **freinent la coagulation du sang** (médicaments contre la thrombose ou qui fluidifient le sang).

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Pentasa.

### Autres médicaments et Pentasa

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Si vous prenez déjà des **corticostéroïdes** (médicaments anti-inflammatoires), vous pouvez malgré tout commencer un traitement par Pentasa. Pentasa peut renforcer une **gêne gastrique** induite par l'utilisation de corticostéroïdes. L'utilisation simultanée d'**azathioprine**, de **6-mercaptopurine** ou de **thioguanine** avec Pentasa peut donner lieu à une répression de la fonction de la moelle osseuse. Il est recommandé de contrôler régulièrement le nombre de globules blancs.

Pentasa peut renforcer l'effet des **sulfamides** (médicaments utilisés en cas de diabète).

Des éléments mineurs indiquent que la mésalazine peut diminuer l'effet anticoagulant de la **warfarine**.

L'utilisation simultanée de mésalazine avec d'autres médicaments néphrotoxiques (des médicaments qui risquent d'affecter les reins) (par exemple des AINS, de l'azathioprine ou de l'immunoglobuline intraveineuse) peut augmenter le risque d'effets secondaires néphrotoxiques (voir aussi la rubrique "Avertissements et précautions").

### Grossesse, allaitement et fertilité

Pentasa doit être pris avec prudence pendant la grossesse, surtout pendant les **3 derniers mois** à cause du risque aux saignements. L'état sous-jacent en tant que tel (maladie inflammatoire de l'intestin) peut augmenter les risques pour l'issue de la grossesse.

Il n'existe pas d'études pertinentes et scrupuleusement contrôlées sur l'utilisation de Pentasa chez des femmes enceintes. Les données publiées et disponibles en quantité limitée sur l'utilisation de la mésalazine chez l'être humain ne révèlent pas d'augmentation du taux général de malformations congénitales. Bien que certaines données indiquent un taux élevé de naissances prématurées, de mortalité et de faible poids à la naissance, ces issues de grossesse indésirables sont également associées à la maladie inflammatoire active de l'intestin.

Une **diminution du nombre de globules blancs et de plaquettes ainsi qu'une anémie** ont été rapportées chez des nouveau-nés dont la mère était traitée par Pentasa.

Pentasa doit être pris avec prudence si vous allaitez.

Pentasa passe dans le lait maternel. On ne dispose que d'une expérience limitée concernant l'utilisation orale de Pentasa chez les mères qui allaitent. Aucune étude contrôlée n'a été conduite à propos de l'utilisation de Pentasa pendant l'allaitement. Des **réactions d'hypersensibilité**, une diarrhée par exemple, ne peuvent pas être exclues **chez le nourrisson**. Si le nourrisson développe une diarrhée, il faut arrêter l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

La prise de mésalazine n'a probablement aucune influence sur l'aptitude à conduire des véhicules ni sur la capacité à utiliser des machines.

### 3. COMMENT PRENDRE PENTASA COMPRIMÉS À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Si aucune amélioration n'apparaît, veuillez consulter à nouveau votre médecin.

#### Le dosage recommandé est

##### *Adultes et adolescents*

Une fois par jour ou en doses fractionnées. Par exemple :

	le matin	le midi	le soir
<b>DOSE QUOTIDIENNE = 1,5 g</b>			
	1 comprimé 500 mg	1 comprimé 500 mg	1 comprimé 500 mg
<i>ou</i>	2 comprimés 500 mg	-	1 comprimé 500 mg
<i>ou</i>	1 comprimé 1 g		1 comprimé 500 mg
<b>DOSE QUOTIDIENNE = 2 g</b>			
	2 comprimés 500 mg	-	2 comprimés 500 mg
<i>ou</i>	1 comprimé 1 g		1 comprimé 1 g
<b>DOSE QUOTIDIENNE = 3 g</b>			
	2 comprimés 500 mg	2 comprimés 500 mg	2 comprimés 500 mg
<i>ou</i>	1 comprimé 1 g	1 comprimé 1 g	1 comprimé 1 g
<b>DOSE QUOTIDIENNE = 4 g</b>			
	4 comprimés 500 mg	-	4 comprimés 500 mg
<i>ou</i>	2 comprimés 1 g		2 comprimés 1 g

#### Utilisation chez les enfants

##### *Enfants de 6 ans et plus*

La dose pour les enfants sera calculée par votre médecin et dépend du poids corporel de l'enfant. On recommande généralement d'administrer la moitié de la dose de l'adulte aux enfants ayant un poids corporel jusqu'à 40 kg et d'administrer la dose normale de l'adulte aux enfants de plus de 40 kg.

#### Mode d'emploi et/ou voie d'administration

Avaler les comprimés avec de l'eau ou une autre boisson. **Ne pas dissoudre** les comprimés. Les comprimés peuvent être brisés afin de faciliter la déglutition. **Ne pas mâcher** les comprimés.

En cas de **problèmes gastriques**, les comprimés peuvent être pris pendant ou juste après le repas.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez prendre Pentasa ou quand vous pouvez diminuer la dose prescrite. N'arrêtez pas prématurément le traitement parce que la maladie peut alors se réexacerber.

### **Si vous avez pris plus de Pentasa que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop de Pentasa, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Il n'existe pas d'antidote spécifique. Le traitement est supportif et axé sur les symptômes d'un surdosage. Le traitement à l'hôpital comprend une surveillance étroite de la fonction rénale.

### **Si vous oubliez de prendre Pentasa**

Prenez la dose oubliée le plus rapidement possible et la dose suivante au moment recommandé suivant. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

### **Si vous arrêtez de prendre Pentasa**

Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement. Si vous arrêtez le traitement, les symptômes peuvent réapparaître, parce que la maladie peut se réexacerber.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

### **Fréquent ( $\geq 1/100$ , $< 1/10$ )**

Affections du système nerveux : des maux de tête, qui doivent être signalés au médecin.

Affections gastro-intestinales : diarrhée, nausées, douleurs abdominales, vomissements, perte d'appétit et ballonnement (ils disparaissent en général spontanément).

Affections de la peau et du tissu sous-cutané : éruption cutanée (y compris urticaire et rougeur de la peau), qui doit être signalée au médecin.

### **Rare ( $\geq 1/10\ 000$ , $< 1/1000$ )**

Affections du système nerveux : vertiges.

Affections cardiaques : inflammation du cœur et du péricarde.

Affections gastro-intestinales : élévation de l'amylase (enzyme de digestion) et inflammation du pancréas.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané : augmentation de la sensibilité de votre peau au soleil et aux rayons ultraviolets (photosensibilité).

### **Très rare ( $< 1/10\ 000$ )**

Affections hématologiques et du système lymphatique : anomalies de la formule sanguine telles qu'anémie, anémie aplasique (anémie causée par une moelle osseuse endommagée), agranulocytose (carence en globules blancs très importante associée à une fièvre élevée soudaine, un fort mal de gorge et des aphtes buccaux), neutropénie (diminution d'un certain type de globules blancs), leucopénie (caractérisée par une carence en globules blancs et une sensibilité accrue aux infections) (y compris granulocytopénie, une anomalie caractérisée par une chute considérable d'un certain type de globules blancs et une sensibilité accrue aux infections), pancytopénie (diminution de tous les types de cellules dans le sang), thrombocytopénie (baisse du nombre de plaquettes, caractérisée par des coups bleus et une tendance au saignement) et éosinophilie (augmentation de certains globules blancs) (dans le cadre d'une réaction d'hypersensibilité).

Affections du système immunitaire : réaction d'hypersensibilité, y compris exanthème allergique (forme d'éruption cutanée), réaction anaphylactique (réaction d'hypersensibilité très forte, menaçant le pronostic vital, avec notamment les symptômes suivants : fièvre, démangeaisons sur tout le corps, nausées et forte baisse de la pression sanguine), réaction médicamenteuse avec éosinophilie et

symptômes systémiques (DRESS), érythème multiforme (affection (récurrente) caractérisée par des taches rouges, saillantes ressemblant à des cibles, généralement réparties sur tout le corps de manière symétrique) et syndrome de Stevens-Johnson (SJS) (réaction grave d'hypersensibilité avec (forte) fièvre, taches rouges sur la peau, douleurs articulaires et/ou inflammation des yeux); fièvre d'origine médicamenteuse.

Affections du système nerveux : souffrance nerveuse périphérique.

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales : alvéolite allergique (inflammation aiguë des alvéoles pulmonaires provoquée par une réaction allergique à des produits inhalés), réactions pulmonaires allergiques et fibrotiques (y compris essoufflement, bronchospasme (suffocation causée par crampes des muscles des voies respiratoires) et toux), éosinophilie pulmonaire (augmentation du nombre de globules blancs dans les poumons), maladie pulmonaire interstitielle (maladie affectant le tissu de soutien du poumon), infiltration pulmonaire (processus invasif) et pneumonite (inflammation bénigne soudaine d'une partie d'un lobe du poumon, sans symptômes généraux).

Affections gastro-intestinales : pancolite (inflammation de la totalité du côlon).

Affections hépatobiliaires : tests hépatiques perturbés et toxicité hépatique, y compris hépatite (inflammation du foie), hépatite cholestatique (inflammation du foie due à une atteinte des voies biliaires), cirrhose (maladie du foie provoquée par l'alcool) et insuffisance hépatique.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané : perte des cheveux (qui peut se rétablir).

Affections musculo-squelettiques et systémiques : douleurs osseuses, douleurs musculaires et réactions de type lupus érythémateux (réactions inflammatoires au niveau de la peau (accompagnées de plaques rouges et sèches sur le nez et les joues) et/ou des intestins).

Affections du rein et des voies urinaires : trouble de la fonction rénale (y compris néphrite interstitielle aiguë et chronique (inflammation des reins, dont les symptômes sont du sang dans les urines, de la fièvre et des douleurs aux flancs), syndrome néphrotique (trouble rénal) (affection rénale pouvant causer un gonflement, surtout du visage ou autour des yeux, la présence de protéines dans les urines qui les rendent mousseuses et/ou une prise de poids), insuffisance rénale (fonctionnement insuffisant des reins)) et décoloration d'urine.

Affections des organes de reproduction et du sein : faible concentration de spermatozoïdes dans le sperme (oligospermie) (qui peut se rétablir).

Il est important de savoir que plusieurs des troubles mentionnés ci-dessus peuvent aussi être provoqués par l'intestin enflammé.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance

Eurostation II, Place Victor Horta 40/40, B-1060 Bruxelles

site Web : [www.afmps.be](http://www.afmps.be) – e-mail : [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. COMMENT CONSERVER PENTASA COMPRIMÉS À LIBÉRATION PROLONGÉE**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

### **Pentasa 500 mg comprimés à libération prolongée**

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. À conserver dans l'emballage d'origine.

### **Pentasa 1 g comprimés à libération prolongée**

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après "EXP". Cette date indique un mois et une année. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

### **Ce que contient Pentasa**

- La substance active est la mésalazine. Pentasa contient 500 mg ou 1 g de mésalazine/comprimé.
- Les autres composants sont povidone, éthylcellulose, stéarate de magnésium, talc et cellulose microcristalline.

### **Aspect de Pentasa et contenu de l'emballage extérieur**

Pentasa 500 mg comprimés à libération prolongée : plaquette (alu/alu) ou pot en verre contenant 90, 100 ou 300 comprimés.

Pentasa 1 g comprimés à libération prolongée : plaquette (alu/alu) contenant 60 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

*Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché*

Ferring N.V., Capucienelaan 93C, B-9300 Aalst

Tél. : 053-72 92 00

E-mail : [ferringnvs@ferring.be](mailto:ferringnvs@ferring.be)

*Fabricant*

Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Allemagne

### **Numéros de l'autorisation de mise sur le marché**

Pentasa 500 mg comprimés à libération prolongée (plaquette) : BE156055

Pentasa 500 mg comprimés à libération prolongée (pot en verre) : BE230991

Pentasa 1 g comprimés à libération prolongée : BE477306

### **Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2018**