

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Pentasa 500 mg Retardtabletten Pentasa 1 g Retardtabletten

Mesalazin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Pentasa Retardtabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pentasa Retardtabletten beachten?
3. Wie ist Pentasa Retardtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pentasa Retardtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST PENTASA RETARDTABLETTEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Pentasa enthält Mesalazin, ein entzündungshemmendes Arzneimittel für den Darm, und wird bei folgenden Krankheiten eingenommen:

- Colitis ulcerosa;
- Crohnsche Krankheit.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON PENTASA RETARDTABLETTEN BEACHTEN?

Pentasa darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen **Salicylsäurederivaten** oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer **Magen- oder Darmkrankheit** leiden.
- wenn Sie an schweren **Leber- oder Nierenfunktionsstörungen** leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Wenn Sie eine anormale Neigung zu Blutungen haben und Sie Überempfindlichkeitsreaktionen auf Salicylate in der Vergangenheit gezeigt haben.
- Es ist wünschenswert, das Blutbild vor und regelmäßig während der Behandlung zu untersuchen. Das Risiko auf eine Abweichung des Blutbildes durch ein Arzneimittel auf Basis von **Azathioprin**, **6-Mercaptopurin** oder **Thioguanin** kann erhöht sein, wenn Sie gleichzeitig Pentasa einnehmen.
- Wenn Sie an einer **eingeschränkten Leber- und/oder Nierenfunktion** leiden. Wenn Sie Pentasa langfristig anwenden, ist eine regelmäßige Kontrolle der Nierenfunktion erwünscht. Die gleichzeitige Anwendung von anderen Arzneimitteln, die für die Nieren toxisch sind, wie **entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR)** und **Azathioprin** kann das Risiko auf Nierenreaktionen erhöhen.

- Wenn Sie **Lungenprobleme** haben, insbesondere Asthma.
- Wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen. Lesen Sie bitte auch die Abschnitt “Einnahme von Pentasa zusammen mit anderen Arzneimitteln”.
- Wenn sich nach Anwendung von Mesalazin bereits **Überempfindlichkeitsreaktionen auf Ihr Herz** gezeigt haben (Entzündung des Herzens oder der Herzinnenhaut).
- Wenn Sie mit bestimmten Arzneimitteln behandelt werden, die die **Blutgerinnung hemmen** (Arzneimittel gegen Thrombose oder zur Blutverdünnung).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pentasa einnehmen.

Einnahme von Pentasa zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Wenn Sie bereits **Corticosteroide** (entzündungshemmende Arzneimitteln) einnehmen, dürfen Sie jedoch mit einer Behandlung mit Pentasa beginnen. Pentasa kann durch die Anwendung von Corticosteroiden **Magenbeschwerden** hervorrufen, verstärken. Die gleichzeitige Anwendung von **Azathioprin**, **6-Mercaptopurin** oder **Thioguanin** mit Pentasa kann zu einer Unterdrückung der Knochenmarkfunktion führen. Eine regelmäßige Kontrolle der weißen Blutkörperchen wird empfohlen.

Pentasa kann die Wirkung von **Sulfonamiden** (Arzneimitteln, die bei der Zuckerkrankheit angewendet werden) verstärken.

Es gibt schwache Hinweise, dass Mesalazin die Antigerinnungswirkung von **Warfarin** vermindern kann.

Die gleichzeitige Anwendung von Mesalazin mit anderen nephrotoxischen Arzneimitteln (Arzneimittel die die Nieren schädigen können) (beispielsweise NSAIDs, Azathioprin oder intravenösen Immunglobulinen) kann das Risiko nephrotoxischer Nebenwirkungen erhöhen (siehe auch Abschnitt “Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen”).

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Pentasa muß während der Schwangerschaft mit Vorsicht angewendet werden, vor allem in den **letzten 3 Monaten** aufgrund des Risikos von Blutungen. Die zugrundeliegende Erkrankung selbst (entzündliche Darmerkrankung) kann die Risiken für den Ablauf der Schwangerschaft erhöhen. Es gibt keine relevanten und gut kontrollierten Studien über die Einnahme von Pentasa bei schwangeren Frauen. Die beschränkten veröffentlichten Daten über den Einsatz von Mesalazin beim Menschen zeigen keine Zunahme des allgemeinen Prozentsatzes an angeborenen Missbildungen. Manche Daten weisen auf eine erhöhte Anzahl von Frühgeburten, Totgeburten und Fällen von niedrigem Geburtsgewicht hin. Diese ungünstigen Ergebnisse der Schwangerschaft werden jedoch auch mit einer aktiven entzündlichen Darmerkrankung assoziiert.

Eine **Verringerung der Zahl der weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen und Blutarmut** wurden bei Neugeborenen von Müttern beobachtet, die mit Pentasa behandelt wurden.

Pentasa muß während der Stillzeit mit Vorsicht angewendet werden.

Pentasa geht in die Muttermilch über. Es gibt nur beschränkte Erfahrungen mit der oralen Einnahme von Pentasa bei stillenden Müttern. Kontrollierte Studien mit Pentasa, das während der Stillzeit verabreicht wird, wurden nicht durchgeführt. **Überempfindlichkeitsreaktionen beim Säugling** sowie **Durchfall** können nicht ausgeschlossen werden. Wenn bei dem Säugling Durchfall auftritt, ist das Stillen abzubrechen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Einnahme von Mesalazin hat wahrscheinlich keinen Einfluß auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

3. WIE IST PENTASA RETARDTABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls keine Besserung eintritt, konsultieren Sie erneut Ihren Arzt.

Die empfohlene Dosierung beträgt

Erwachsene und Jugendliche

Einmal täglich oder in Teildosen. Zum Beispiel:

	morgens	mittags	abends
TAGESDOSIS = 1,5 g			
	1 Tablette 500 mg	1 Tablette 500 mg	1 Tablette 500 mg
<i>oder</i>	2 Tabletten 500 mg	-	1 Tablette 500 mg
<i>oder</i>	1 Tablette 1 g	-	1 Tablette 500 mg
TAGESDOSIS = 2 g			
	2 Tabletten 500 mg	-	2 Tabletten 500 mg
<i>oder</i>	1 Tablette 1 g		1 Tablette 1 g
TAGESDOSIS = 3 g			
	2 Tabletten 500 mg	2 Tabletten 500 mg	2 Tabletten 500 mg
<i>oder</i>	1 Tablette 1 g	1 Tablette 1 g	1 Tablette 1 g
TAGESDOSIS = 4 g			
	4 Tabletten 500 mg	-	4 Tabletten 500 mg
<i>oder</i>	2 Tabletten 1 g	-	2 Tabletten 1 g

Anwendung bei Kindern

Kinder ab 6 Jahren

Die Dosis für Kinder wird von Ihrem Arzt berechnet und hängt von dem Körpergewicht des Kindes ab. Im Allgemeinen wird empfohlen, dass die Hälfte der Dosis für Erwachsene Kindern mit einem Körpergewicht bis 40 kg und die normale Dosis für Erwachsene Kindern mit einem Körpergewicht über 40 kg verabreicht wird.

Anwendungsanleitung und/oder Verabreichungsweg

Die Tabletten mit Wasser oder einem anderen Getränk schlucken. Die Tabletten **nicht auflösen**. Die Tabletten dürfen geteilt werden, um das Schlucken zu vereinfachen. Die Tabletten **nicht kauen**.

Bei **Magenbeschwerden** können die Tabletten während oder unmittelbar nach der Mahlzeit eingenommen werden.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Pentasa einnehmen müssen, oder wenn Sie es reduzieren dürfen. Die Behandlung nicht frühzeitig abbrechen, da die Krankheit sonst wieder auftreten kann.

Wenn Sie eine größere Menge von Pentasa eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Pentasa eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Es gibt kein spezifisches Gegengift. Die Behandlung ist unterstützend und auf die Symptome der Überdosis abgestimmt. Die Behandlung im Krankenhaus beinhaltet eine gewissenhafte Überwachung der Nierenfunktion.

Wenn Sie die Einnahme von Pentasa vergessen haben

Nehmen Sie die vergessene Dosis so schnell wie möglich und die nächste Dosis zum nächsten empfohlenen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Pentasa abbrechen

Halten Sie immer Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie vorhaben, die Behandlung abzubrechen. Falls Sie die Behandlung abbrechen, können die Symptome zurückkehren, weil die Krankheit wieder auftreten kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Erkrankungen des Nervensystems: Kopfschmerzen, die dem Arzt mitgeteilt werden müssen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts: Durchfall, Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen, Appetitmangel und Flatulenzen (diese Symptome verschwinden meistens von selbst).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes: Hautausschlag (einschließlich Nesselsucht und Hautrötung), die dem Arzt mitgeteilt werden müssen.

Selten ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$)

Erkrankungen des Nervensystems: Schwindel.

Herzerkrankungen: Entzündung des Herzens und der Herzinnenhaut.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts: Erhöhte Amylase (Verdauungsenzym) und Entzündung des Bauchspeicheldrüse.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes: Erhöhte Empfindlichkeit Ihrer Haut gegenüber Sonnenlicht und ultravioletter (UV-)Strahlung (Photosensitivität).

Sehr selten ($< 1/10\ 000$)

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems: Abweichungen des Blutbildes wie beispielsweise Anämie (Blutarmut), aplastische Anämie (Blutarmut durch Schädigung des Knochenmarks), Agranulozytose (sehr schwerer Mangel an weißen Blutkörperchen, der mit plötzlichem hohem Fieber, schweren Halsschmerzen und Geschwüren im Mund einhergeht), Neutropenie (Verminderung einer bestimmten Art weißer Blutkörperchen), Leukopenie (gekennzeichnet durch einen Mangel an weißen Blutkörperchen und einer erhöhten Anfälligkeit für Infektionen) (einschließlich Granulozytopenie, eine Abweichung, gekennzeichnet durch eine erhebliche Verminderung einer bestimmten Art weißer Blutkörperchen und einer erhöhten Anfälligkeit für Infektionen), Panzytopenie (Verminderung aller Zellenarten im Blut), Thrombozytopenie (verringerte Anzahl Blutplättchen, gekennzeichnet durch blaue Flecken und Blutungsneigung) und Eosinophilie (Zunahme bestimmter weißer Blutkörperchen) (als Bestandteil einer Überempfindlichkeitsreaktion).

Erkrankungen des Immunsystems: Überempfindlichkeitsreaktion, einschließlich allergisches Exanthem (Form von Hautausschlag), anaphylaktische Reaktion (sehr schwere, lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktion mit unter anderem folgenden Erscheinungen: Fieber, Juckreiz an ganzen Körper, Übelkeit und starke Senkung des Blutdrucks), Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und

systemischen Symptomen (DRESS), Erythema multiforme (eine (wiederkehrende) Erkrankung, die durch rote, erhobene Flecken gekennzeichnet wird, die wie Schießscheiben aussehen und meistens symmetrisch über den ganzen Körper verteilt sind) und Syndrom von Stevens-Johnson (SJS) (schwere Überempfindlichkeitsreaktion mit (hohem) Fieber, roten Flecken auf der Haut, Gelenkschmerzen und/oder Augenentzündung); Arzneimittelfieber.

Erkrankungen des Nervensystems: Peripheres Nervenleiden.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums: Allergische Alveolitis (akute [Entzündung](#) von [Lungenbläschen](#) aufgrund einer [allergischen](#) Reaktion auf eingeatmete Stoffe), allergische und fibrotische Lungenreaktionen (einschließlich Atemnot, Bronchospasmus (Beklemmung durch Muskelkrampf in den Atemwegen) und Husten), pulmonale Eosinophilie (Zunahme der Anzahl weißer Blutkörperchen in der Lunge), interstitielle Lungenerkrankung (Erkrankung des festen Lungengewebes), Lungeninfiltration (Verdichtung des Lungengewebes) und Pneumonitis (gutartige plötzliche Entzündung eines Teils eines Lungenlappens ohne allgemeine Krankheitserscheinungen).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts: Pankolitis (Entzündung des ganzen Darms).

Leber- und Gallenerkrankungen: Anormale Lebertests und Lebertoxizität, einschließlich Hepatitis (Leberentzündung), cholestatische Hepatitis (Leberentzündung durch Schädigung der Gallengänge), Zirrhose (Lebererkrankung aufgrund von Alkohol) und Leberversagen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes: Haarausfall (reversibel).

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen: Knochenschmerzen, Muskelschmerzen und Reaktionen, die an Lupus erythematodes erinnern (entzündungsähnliche Reaktionen der Haut (mit roten, trockenen Flecken auf Nase und Wangen) und/oder inneren Organen).

Erkrankungen der Nieren und Harnwege: Nierenfunktionsstörung (einschließlich akute und chronische interstitielle Nephritis (Entzündung der Nieren, mit als Symptomen Blut im Harn, Fieber und Schmerzen an der Seite), nephrotisches Syndrom (Nierenstörung) (Nierenerkrankung, die zu Schwellung führen kann, vor allem im Gesicht oder an den Augen, die Anwesenheit von Eiweiß im Harn, wodurch dieser schaumig wird und/oder Gewichtszunahme), Niereninsuffizienz (unzureichende Funktion der Nieren)) und Verfärbung des Harns.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse: Samen mit einer niedrigen Spermienkonzentration (Oligospermie) (reversibel).

Es ist wichtig zu wissen, daß verschiedene Störungen der oben genannten Störungen auch durch den entzündeten Darm hervorgerufen werden können.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz

Eurostation II, Victor Hortaplein 40/40, B-1060 Brüssel

Website: www.fagg-afmps.be – E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST PENTASA RETARDTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Pentasa 500 mg Retardtabletten

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Pentasa 1 g Retardtabletten

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Dort findet sich eine Monats- und Jahresangabe. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Pentasa enthält

- Der Wirkstoff ist Mesalazin. Pentasa enthält 500 mg oder 1 g Mesalazin/Tablette.
- Die sonstigen Bestandteile sind Povidon, Ethylcellulose, Magnesiumstearat, Talk und mikrokristalline Cellulose.

Wie Pentasa aussieht und Inhalt der Packung

Pentasa 500 mg Retardtabletten: Blisterpackung (Alu/Alu) oder in Weithalsgefäß mit 90, 100 oder 300 Tabletten.

Pentasa 1 g Retardtabletten: Blisterpackung (Alu/Alu) mit 60 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Tel.: 053-72 92 00

E-Mail: ferringnvs@ferring.be

Hersteller

Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Deutschland

Zulassungsnummern

Pentasa 500 mg Retardtabletten (Blisterpackung): BE156055

Pentasa 500 mg Retardtabletten (Weithalsgefäß): BE230991

Pentasa 1 g Retardtabletten: BE477306

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2018