

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Pentasa 1 g Zäpfchen

Mesalazin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 1 G ZÄPFCHEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PENTASA 1 G ZÄPFCHEN BEACHTEN?
3. WIE IST PENTASA 1 G ZÄPFCHEN ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST PENTASA 1 G ZÄPFCHEN AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST PENTASA 1 G ZÄPFCHEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Pentasa enthält Mesalazin, ein entzündungshemmendes Arzneimittel für den Darm, und wird bei Proctitis ulcerosa angewendet.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PENTASA 1 G ZÄPFCHEN BEACHTEN?

Pentasa darf nicht angewendet werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- 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 anwenden.
- 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 (siehe auch Abschnitt "Welche Nebenwirkungen sind möglich?").
- Wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen. Lesen Sie bitte auch die Abschnitt "Anwendung 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).
- Die Anwendung von Mesalazin kann zur Bildung von Nierensteinen führen. Die Symptome können Flankenschmerzen und Blut im Urin umfassen. Achten Sie darauf, während der Behandlung mit Mesalazin eine ausreichende Menge an Flüssigkeit zu sich zu nehmen.
- Wenn Sie nach der Anwendung von Mesalazin schon einmal einen schweren Hautausschlag oder Hautabschälungen, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund hatten.

Es wurde über schwere Hautreaktionen, einschließlich Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom), Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) und toxischer epidermaler Nekrolyse (TEN), im Zusammenhang mit Mesalazin-Behandlungen berichtet. Brechen Sie unverzüglich die Anwendung von Mesalazin ab und begeben Sie sich umgehend in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines oder mehrere der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome im Zusammenhang mit diesen schwerwiegenden Hautreaktionen bei sich bemerken.

- Mesalazin kann nach Kontakt mit Natriumhypochlorit-Bleichmittel im Toilettenwasser eine rot- braune Verfärbung des Urins hervorrufen. Es handelt sich um eine chemische Reaktion zwischen Mesalazin und Bleichmittel und ist harmlos.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt:

Wenn bei Ihnen starke oder wiederkehrende Kopfschmerzen, Sehstörungen oder ein Klingeln oder Summen in den Ohren auftreten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Anwendung von Pentasa zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Wenn Sie bereits **Corticosteroide** (entzündungshemmende Arzneimittel) 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. 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

3. WIE IST PENTASA 1 G ZÄPFCHEN ANZUWENDEN?

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

Es wird empfohlen, vor der Verabreichung zuerst auf die Toilette zu gehen. Ziehen Sie einen Fingerling über, womit Sie das Zäpfchen einführen. Um die Einführung zu erleichtern, kann das Zäpfchen angefeuchtet werden. Verwerfen Sie die Verpackung und den Fingerling nach der Anwendung weg (nicht in die Toilette geben). Falls keine Besserung eintritt, konsultieren Sie erneut Ihren Arzt.

Die empfohlene Dosierung beträgt

Erwachsene und Jugendliche
1 Zäpfchen pro Tag.

Anwendung bei Kindern

Es gibt wenig Erfahrung und nur eingeschränkte Daten über die Wirkung bei Kindern.

Anwendungsanleitung und/oder Verabreichungsweg

Zäpfchen zur rektalen Anwendung.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Pentasa anwenden 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 angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Pentasa haben angewendet, 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 Anwendung von Pentasa vergessen haben

Wenden Sie die vergessene Dosis so schnell wie möglich und die nächste Dosis zum nächsten empfohlenen Zeitpunkt an. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung 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 Anwendung 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.

Brechen Sie unverzüglich die Anwendung von Mesalazin ab und begeben Sie sich umgehend in ärztliche Behandlung, wenn bei Ihnen eines oder mehrere der folgenden Symptome auftreten:

rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, häufig mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre in Mund, Rachen und Nase sowie an den Genitalien und Augen, großflächiger Ausschlag, Fieber und vergrößerte Lymphknoten. Diesen schweren Hautreaktionen gehen mitunter Fieber und/oder grippeähnliche Symptome voraus.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

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 (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

Erkrankungen des Nervensystems: Schwindel.

Herzkrankungen: Entzündung des Herzens und der Herzinnenhaut.

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

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

(Photosensitivität).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems: Abweichungen des Blutbildes (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 anaphylaktische Reaktion (sehr schwere, lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktion mit unter anderem folgenden Erscheinungen: Fieber, Juckreiz an ganzen Körper, Übelkeit und starke Senkung des Blutdrucks).

Erkrankungen des Nervensystems: Peripheres Nervenleiden.

Erkrankungen der Atemwege, des Brusttraums und Mediastinums: Allergische und fibrotische Lungenreaktionen (einschließlich Atemnot, Husten, Bronchospasmus (Beklemmung durch Muskelkrampf in den Atemwegen), allergische Alveolitis (akute **Entzündung** von **Lungenbläschen** aufgrund einer **allergischen** Reaktion auf eingeatmete Stoffe), 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), allergische Dermatitis (Form von Hautausschlag) und Erythema multiforme (eine (wiederkehrende) Erkrankung, die durch rote, erhabene Flecken gekennzeichnet wird, die wie Schießscheiben aussehen und meistens symmetrisch über den ganzen Körper verteilt sind).

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen: Knochenschmerzen, Muskelschmerzen und Syndrom, das an Lupus erythematoses erinnert (gekennzeichnet durch entzündungsähnliche Reaktionen der Haut (mit roten, trockenen Flecken auf Nase und Wangen) und/oder inneren Organen) (systemischer Lupus erythematoses).

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)).

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

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort: Arzneimittelfieber.

Bei Anwendung der Zäpfchen können in manchen Fällen **lokale Reaktionen**, wie Juckreiz, rektales Unbehagen und Harndrang, auftreten.

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

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen der Nieren und Harnwege: Nierensteine und damit verbundene Nierenschmerzen (siehe auch Abschnitt 2) und Verfärbung des Harns.
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes: Syndrom von Stevens-Johnson (SJS) (schwere Überempfindlichkeitsreaktion mit (hohem) Fieber, roten Flecken auf der Haut, Gelenkschmerzen und/oder Augenentzündung), toxische epidermale Nekrolyse (TEN) (einen schweren Hautausschlag, bei dem Sie Fieber, Blasen, Hautabschälungen und/oder Hautablösungen haben können) und Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS).

Informieren Sie sofort Ihren Arzt

Wenn Sie starke oder wiederkehrende Kopfschmerzen, Sehstörungen oder ein Klingeln oder Summen in den Ohren verspüren. Dies könnten Symptome eines erhöhten Schädelldrucks sein (idiopathische intrakranielle Hypertonie).

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:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte (www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la Pharmacie et des Médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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

5. WIE IST PENTASA 1 G ZÄPFCHEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 1 g Mesalazin/Zäpfchen.
- Die sonstigen Bestandteile sind Povidon, Magnesiumstearat, Polyethylenglykol und Talk.

Wie Pentasa aussieht und Inhalt der Packung

Pentasa 1 g Zäpfchen: Blisterpackung (Alu/Alu) mit 14 oder 28 Zäpfchen. Der Umkarton enthält 14 oder 28 Fingerlinge.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Ferring N.V., The Crescent Business Center
Lenniksebaan 451, B-1070 Anderlecht

Tel.: 053-72 92 00
E-Mail: ferringnvs@ferring.be
Hersteller
Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Deutschland

Zulassungsnummer

Belgique
BE164972

Luxemburg
2009050317

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2025.