Pentasa Sachet

Notice : information du patient

Pentasa Sachet 1 g granulés à libération prolongée
Pentasa Sachet 2 g granulés à libération prolongée
Pentasa Sachet 4 g granulés à libération prolongée

Mésalazine

Veuillez 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 SACHET 1 G, 2 G ET 4 G GRANULÉS À LIBÉRATION PROLONGÉE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE PENTASA SACHET 1 G, 2 G ET 4 G GRANULÉS À LIBÉRATION PROLONGÉE ?
3. COMMENT PRENDRE PENTASA SACHET 1 G, 2 G ET 4 G GRANULÉS À LIBÉRATION PROLONGÉE ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER PENTASA SACHET 1 G, 2 G ET 4 G GRANULÉS À LIBÉRATION PROLONGÉE
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE PENTASA SACHET 1 G, 2 G ET 4 G GRANULÉS À LIBÉRATION PROLONGÉE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Pentasa Sachet 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 SACHET 1 G, 2 G

ET 4 G GRANULÉS À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

Ne prenez jamais Pentasa Sachet

- 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

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

- 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 Sachet.
- Si vous présentez un **fonctionnement insuffisant du foie et/ou des reins**. Si vous prenez Pentasa Sachet 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 (voir aussi la rubrique "Quels sont les effets indésirables éventuels ?").
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments. Veuillez également lire la rubrique "Autres médicaments et Pentasa Sachet".
- 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).
- L'utilisation de la mésalazine peut entraîner le développement de calculs rénaux. Les symptômes peuvent comprendre des douleurs de part et d'autre de l'abdomen et du sang dans les urines. Veiller à boire suffisamment pendant le traitement par mésalazine.
- Si vous avez déjà développé une éruption cutanée ou une desquamation graves, des cloques et/ou des plaies dans la bouche après avoir pris de la mésalazine.

Des réactions cutanées graves, dont une réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), le syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) et la nécrolyse épidermique toxique (NET), ont été signalées dans le cadre de traitements à base de mésalazine. Arrêtez de prendre de la mésalazine et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes associés à ces réactions cutanées graves décrites dans la rubrique 4.

- La mésalazine peut produire une coloration rouge-brun de l'urine après un contact avec de l'hypochlorite de sodium, composant de l'eau de Javel, présent dans l'eau des toilettes. Il s'agit d'une réaction chimique entre la mésalazine et l'eau de Javel et est inoffensive.

Parlez-en à votre médecin :

Si vous ressentez des maux de tête forts ou récurrents, des troubles de la vision ou des bourdonnements ou des bourdonnements dans les oreilles, contactez immédiatement votre médecin.

Autres médicaments et Pentasa Sachet

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 Sachet. Pentasa Sachet peut renforcer une **gêne gastrique** induite par l'utilisation de corticostéroïdes. L'utilisation simultanée d'**azathioprine**, de **6-mercaptopurine** ou de **thioguanine** avec Pentasa Sachet 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 Sachet 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 Sachet 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 Sachet 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 mortinatalité 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 Sachet.

Pentasa Sachet doit être pris avec prudence si vous allaitez.
Pentasa Sachet passe dans le lait maternel. On ne dispose que d'une expérience limitée concernant l'utilisation orale de Pentasa Sachet chez les

mères qui allaitent. Aucune étude contrôlée n'a été conduite à propos de l'utilisation de Pentasa Sachet 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 SACHET 1 G, 2 G ET 4 G GRANULÉS 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**
DOSE QUOTIDIENNE = 2 g			
	1 sachet 1 g	-	1 sachet 1 g
ou	1 sachet 2 g	-	-
DOSE QUOTIDIENNE = 3 g			
	1 sachet 1 g	1 sachet 1 g	1 sachet 1 g
ou	1 sachet 2 g	-	1 sachet 1 g
DOSE QUOTIDIENNE = 4 g			
	2 sachets 1 g	-	2 sachets 1 g
ou	1 sachet 2 g	-	1 sachet 2 g
ou	1 sachet 4 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

Les granulés sont dispersés à l'arrière de la langue et avalés avec de l'eau ou avec une autre boisson.
Les granulés peuvent également être mélangés à du yaourt ou à de l'eau et peuvent se prendre immédiatement **sans** les **mâcher**.

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

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez prendre Pentasa Sachet 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 Sachet que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Pentasa Sachet, 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 Sachet

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 Sachet

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.

Arrêtez de prendre de la mésalazine et consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants :
taches rougeâtres non surélevées, en forme de cibles ou de cercles, sur le tronc, souvent accompagnées de cloques centrales, d'une desquamation de la peau, d'ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux, une éruption cutanée généralisée, de la fièvre et des ganglions lymphatiques hypertrophiés.
Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées de fièvre et de symptômes de type grippal.

Fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 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 (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 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 (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)
Affections hématologiques et du système lymphatique : anomalies de la numération globulaire (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 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).
Affections du système nerveux : souffrance nerveuse périphérique.
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales : réactions pulmonaires allergiques et fibrotiques (y compris essoufflement, toux, bronchospasme (suffocation causée par crampes des muscles des voies respiratoires), alvéolite allergique (inflammation aiguë des alvéoles pulmonaires provoquée par une réaction allergique à des produits inhalés), 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), dermatite allergique (forme d'éruption cutanée) et érythème multiforme (affection (récurrente) caractérisée par des taches rouges, saillantes ressemblant à des cibles, généralement réparties sur tout le corps de manière symétrique).
Affections musculo-squelettiques et systémiques : douleurs osseuses, douleurs musculaires et syndrome de type lupus érythémateux (caractérisé par des réactions inflammatoires au niveau de la peau (accompagnées de plaques rouges et sèches sur le nez et les joues) et/ou des intestins) (lupus érythémateux systémique).
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)).
Affections des organes de reproduction et du sein : faible concentration de spermatozoïdes dans le sperme (oligospermie) (qui peut se rétablir).
Troubles généraux et anomalies au site d'administration : fièvre d'origine médicamenteuse.

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

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Affections du rein et des voies urinaires : calculs rénaux et douleurs rénales associées (voir également la rubrique 2) et décoloration d'urine.
Affections de la peau et du tissu sous-cutané : syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) (réaction grave d'hypersensibilité avec (forte) fièvre, taches rouges sur la peau, douleurs articulaires et/ou inflammation des yeux), nécrolyse épidermique toxique (NET) (une éruption cutanée grave dans laquelle vous pouvez souffrir de fièvre, de cloques, de desquamation et/ou de relâchement de la peau) et réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS).
Prévenez immédiatement votre médecin
Si vous ressentez des maux de tête forts ou récurrents, des troubles de la vision ou des bourdonnements ou des bourdonnements dans les oreilles. Ces symptômes peuvent être ceux d'une augmentation de la pression dans votre crâne (hypertension intracrânienne idiopathique).

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 :
Belgique
Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (www.afmps.be)
Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail : adr@fagg-afmps.be
Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. COMMENT CONSERVER PENTASA SACHET 1 G, 2 G ET 4 G GRANULÉS À LIBÉRATION PROLONGÉE

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température. À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

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 Sachet

- La substance active est la mésalazine. Pentasa Sachet contient 1 g, 2 g et 4 g de mésalazine/sachet.
- Les autres composants sont éthylcellulose et povidone.

Aspect de Pentasa Sachet et contenu de l'emballage extérieur

Pentasa Sachet 1 g granulés à libération prolongée : emballage contenant 50 ou 150 sachets (polyester/alu/LDPE).
Pentasa Sachet 2 g granulés à libération prolongée : emballage contenant 60 ou 120 sachets (polyester/alu/LDPE).
Pentasa Sachet 4 g granulés à libération prolongée : emballage contenant 20, 30, 50 ou 100 sachets (polyester/alu/LDPE).

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., The Crescent Business Center
Lenniksebaan 451, B-1070 Anderlecht

Tél. : 053-72 92 00
E-mail : ferringnvsa@ferring.be
Fabricant
Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Allemagne

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

Belgique
Pentasa Sachet 1 g granulés à libération prolongée : BE209772
Pentasa Sachet 2 g granulés à libération prolongée : BE343734
Pentasa Sachet 4 g granulés à libération prolongée : BE506604

Luxembourg
Pentasa Sachet 1 g granulés à libération prolongée : 2008100013
Pentasa Sachet 2 g granulés à libération prolongée : 2010040049
Pentasa Sachet 4 g granulés à libération prolongée : 2018010044

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2025.