Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Pentasa Sachet 1 g granulaat met verlengde afgifte
Pentasa Sachet 2 g granulaat met verlengde afgifte
Pentasa Sachet 4 g granulaat met verlengde afgifte

Mesalazine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS PENTASA SACHET 1 G, 2 G EN 4 G GRANULAAT MET VERLENGDE AFGIFTE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?
2. WANNEER MAG U PENTASA SACHET 1 G, 2 G EN 4 G GRANULAAT MET VERLENGDE AFGIFTE NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U PENTASA SACHET 1 G, 2 G EN 4 G GRANULAAT MET VERLENGDE AFGIFTE IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U PENTASA SACHET 1 G, 2 G EN 4 G GRANULAAT MET VERLENGDE AFGIFTE?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS PENTASA SACHET 1 G, 2 G EN 4 G GRANULAAT MET VERLENGDE AFGIFTE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Pentasa Sachet bevat mesalazine, een ontstekingsremmend geneesmiddel voor de darmen, en wordt ingenomen bij:

- colitis ulcerosa;
- ziekte van Crohn.

2. WANNEER MAG U PENTASA SACHET 1 G, 2 G EN 4 G GRANULAAT MET VERLENGDE AFGIFTE NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Pentasa Sachet niet innemen?

- U bent allergisch voor **salicylzuurderivaten** of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u een **maag- of darmzweerziekte** heeft.
- Als u ernstige **lever- of nierfunctiestoornissen** heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Pentasa Sachet?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Pentasa Sachet inneemt.

- Als u een abnormale tendens tot bloedingen heeft en overgevoeligheidsreacties vertoonde op salicylaten in het verleden.
- Het is wenselijk vóór en geregeld tijdens de behandeling de bloedformule te onderzoeken. Het risico op een afwijking in het bloedbeeld door een geneesmiddel op basis van **azathioprine**, **6-mercaptopurine** of **thioguanine** kan verhogen als u gelijktijdig Pentasa Sachet inneemt.
- Als u een **onvoldoende werking van de lever en/of van de nieren** heeft. Wanneer u langdurig Pentasa Sachet inneemt, is regelmatige controle van de nierfunctie gewenst. Gelijktijdig gebruik van andere geneesmiddelen die toxisch zijn voor de nieren, zoals **ontstekingsremmende middelen** (NSAID's) en **azathioprine**, kan het risico op nierreacties verhogen.
- Als u **longproblemen** heeft, in het bijzonder astma (zie ook de rubriek "Mogelijke bijwerkingen").
- Als u nog andere geneesmiddelen inneemt. Gelieve ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" te lezen.
- Als u na het gebruik van mesalazine reeds **overgevoeligheidsreacties op uw hart** heeft vertoond (ontsteking van het hart of hartvlies).
- Als u een behandeling krijgt met bepaalde middelen die de **bloedstolling remmen** (geneesmiddelen voor trombose of om uw bloed te verdunnen).
- Bij gebruik van mesalazine kunnen nierstenen ontstaan. De symptomen kunnen bestaan uit pijn in de zijkanten van de buik en bloed in de urine. Zorg ervoor dat u voldoende vloeistof drinkt tijdens de behandeling met mesalazine.
- Als u na het gebruik van mesalazine ooit last hebt gehad van ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of zweren in de mond.

Er zijn ernstige bijwerkingen van de huid gemeld in verband met de behandeling met mesalazine, zoals geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), Stevens-Johnson-syndroom (SJS) en toxische epidermale necrolyse (TEN). Stop met het gebruik van mesalazine en roep direct medische hulp in als u een van de in rubriek 4 beschreven klachten in verband met deze ernstige huidreacties opmerkt.

- Mesalazine kan een roodbruine verkleuring van de urine veroorzaken na contact met natriumhypochloriet bevattend bleekmiddel in het toiletwater. Dit betreft een chemische reactie tussen mesalazine en bleekmiddel, en is ongevaarlijk.

Neem contact op met uw arts:

Als u last krijgt van zware of terugkerende hoofdpijn, een verstoord gezichtsvermogen of oorsuizen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Pentasa Sachet nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Wanneer u reeds **corticosteroïden** (ontstekingsremmende geneesmiddelen) inneemt, mag u toch starten met een behandeling met Pentasa Sachet. Pentasa Sachet kan **maaglast**, veroorzaakt door gebruik van corticosteroïden, versterken. Gelijktijdig gebruik van **azathioprine**, **6-mercaptopurine** of **thioguanine** met Pentasa Sachet kan leiden tot onderdrukking van de beenmergfunctie. Regelmatige controle van de witte bloedcellen is aanbevolen.
Pentasa Sachet kan de werking van **sulfamiden** (geneesmiddelen gebruikt bij suikerziekte) versterken.
Er zijn zwakke aanwijzingen dat mesalazine het antistollingseffect van **warfarine** kan verminderen.
Gelijktijdig gebruik van mesalazine met andere nefrotoxische geneesmiddelen (geneesmiddelen die de nieren kunnen beschadigen) (bijvoorbeeld NSAID's, azathioprine of intraveneuze immunoglobulines) kan het risico op nefrotoxische bijwerkingen verhogen (zie ook de rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Pentasa Sachet?").

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Pentasa Sachet moet met voorzichtigheid ingenomen worden tijdens de zwangerschap, vooral tijdens de **laatste 3 maanden** vanwege het risico op bloedingen. De onderliggende aandoening zelf (inflammatoire darmaandoening) kan de risico's voor de uitkomst van de zwangerschap verhogen.
Er bestaan geen relevante en goed gecontroleerde studies over het gebruik van Pentasa Sachet bij zwangere vrouwen. De beperkte gepubliceerde gegevens over het gebruik van mesalazine bij de mens tonen geen stijging aan in het algemene percentage aangeboren misvormingen. Sommige gegevens wijzen op een verhoogd aantal vroeggeboorten, doodgeboorten en gevallen van laag geboortegewicht. Deze ongunstige uitkomsten van de zwangerschap worden echter ook geassocieerd met een actieve inflammatoire darmaandoening.
Een **verlaagd aantal witte bloedcellen en bloedplaatjes en bloedarmoede** zijn gerapporteerd bij pasgeborenen van wie de moeder behandeld is met Pentasa Sachet.

Pentasa Sachet moet met voorzichtigheid ingenomen worden als u borstvoeding geeft.

Pentasa Sachet gaat over in de moedermelk. Er is slechts beperkte ervaring met het oraal gebruik van Pentasa Sachet bij moeders die borstvoeding

geven. Er werden geen gecontroleerde studies uitgevoerd met Pentasa Sachet tijdens de borstvoeding. **Overgevoeligheidsreacties bij de zuigeling**, zoals **diarree**, kunnen niet worden uitgesloten. Als de zuigeling diarree krijgt, moet de borstvoeding worden stopgezet.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De inname van mesalazine heeft waarschijnlijk geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

3. HOE NEEMT U PENTASA SACHET 1 G, 2 G EN 4 G GRANULAAT MET VERLENGDE AFGIFTE IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Indien er geen beterschap optreedt, raadpleeg dan uw arts opnieuw.

De aanbevolen dosering is

Volwassenen en adolescenten
Eenmaal daags of in verdeelde doses. Bijvoorbeeld:

	's morgens	**'s middags**	**'s avonds**
DAGDOSIS = 2 g			
	1 zakje 1 g	-	1 zakje 1 g
ofwel	1 zakje 2 g	-	-
DAGDOSIS = 3 g			
	1 zakje 1 g	1 zakje 1 g	1 zakje 1 g
ofwel	1 zakje 2 g	-	1 zakje 1 g
DAGDOSIS = 4 g			
	2 zakjes 1 g	-	2 zakjes 1 g
ofwel	1 zakje 2 g	-	1 zakje 2 g
ofwel	1 zakje 4 g		

Gebruik bij kinderen

Kinderen van 6 jaar en ouder
De dosis voor kinderen wordt berekend door uw arts en hangt af van het lichaamsgewicht van het kind. In het algemeen wordt er aanbevolen dat de helft van de dosis voor volwassenen wordt gegeven aan kinderen met een lichaamsgewicht tot 40 kg en de normale dosis voor volwassenen aan kinderen boven 40 kg.

Wijze van gebruik en/of toedieningsweg

Het granulaat wordt achteraan op de tong gestrooid en doorgeslikt met water of een andere drank.
Het granulaat kan ook met wat yoghurt of water worden gemengd en onmiddellijk worden ingenomen **zonder** op het granulaat te **kauwen**.

Bij **maagklachten** kan het granulaat tijdens of vlak na de maaltijd worden ingenomen.

Uw arts vertelt u hoe lang u Pentasa Sachet moet innemen of wanneer u de voorgeschreven dosis mag verminderen. Stop de behandeling niet voortijdig omdat de ziekte dan kan heropflakkeren.

Heeft u te veel van Pentasa Sachet ingenomen?

Wanneer u te veel van Pentasa Sachet heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum

(070/245.245).

Er bestaat geen specifiek antigif. De behandeling is ondersteunend en afgestemd op de verschijnselen van overdosering. De behandeling in het ziekenhuis omvat een nauwgezette bewaking van de nierwerking.

Bent u vergeten Pentasa Sachet in te nemen?

Neem de vergeten dosis zo snel mogelijk in en de volgende dosis op het volgende aanbevolen tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Pentasa Sachet

Overleg altijd met uw arts indien u overweegt om te stoppen. Indien u stopt met de behandeling, kunnen de verschijnselen terugkomen omdat de ziekte kan heropflakkeren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop met het gebruik van mesalazine en roep direct medische hulp in als u een van de volgende klachten opmerkt:
roodachtige, niet-verhoogde, schijfvormige of cirkelvormige vlekken op de romp, vaak met blaren in het midden ervan, huidafschilfering, zweren in en rond de mond, keel, neus of aan de geslachtsdelen en ogen, wijdverspreide huiduitslag, koorts en vergrote lymfeklieren.
Deze ernstige huiduitslag wordt mogelijk voorafgegaan door koorts en griepachtige klachten.

Vaak (kan tot 1 op de 10 mensen treffen)

Zenuwstelselaandoeningen: hoofdpijn, wat aan de arts gemeld moet worden.
Maag-darmstelselaandoeningen: diarree, misselijkheid, buikpijn, braken, verlies van eetlust en winderigheid (deze gaan meestal vanzelf over).
Huid- en onderhuidaandoeningen: huiduitslag (inclusief netelroos en rode huid), wat aan de arts gemeld moet worden.

Zelden (kan tot 1 op de 1000 mensen treffen)
Zenuwstelselaandoeningen: duizeligheid.
Hartaandoeningen: ontsteking van het hart en hartvlies.
Maag-darmstelselaandoeningen: verhoogde amylase (verteringsenzym) en ontsteking van de pancreas.
Huid- en onderhuidaandoeningen: verhoogde gevoeligheid van uw huid voor zonlicht en ultraviolet licht (fotosensitiviteit).

Zeer zelden (kan tot 1 op de 10 000 mensen treffen)
Bloed- en lymfestelselaandoeningen: afwijkingen in de bloedtelling (anemie (bloedarmoede), aplastische anemie (bloedarmoede door beschadiging van het beenmerg), agranulocytose (zeer ernstig tekort aan witte bloedcellen dat gepaard gaat met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond), neutropenie (vermindering van een bepaalde soort witte bloedcellen), leukopenie (gekenmerkt door een tekort aan witte bloedcellen en verhoogde gevoeligheid voor infecties) (inclusief granulocytopenie, een afwijking gekenmerkt door een aanzienlijke vermindering van een bepaalde soort witte bloedcellen en verhoogde gevoeligheid voor infecties), pancytopenie (vermindering van alle soorten cellen in het bloed), trombocytopenie (verlaagd aantal bloedplaatjes, gekenmerkt door blauwe plekken en bloedingsneiging) en eosinofilie (toename van bepaalde witte bloedcellen) (als deel van een overgevoeligheidsreactie)).
Immuunsysteemaandoeningen: overgevoeligheidsreactie inclusief anafylactische reactie (zeer hevige, levensbedreigende overgevoeligheidsreactie met onder meer de volgende verschijnselen: koorts, jeuk over het hele lichaam, misselijkheid en sterke afname van de bloeddruk).
Zenuwstelselaandoeningen: perifeer zenuwlijden.
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen: allergische en fibrotische longreacties (inclusief kortademigheid, hoesten, bronchospasme (benauwdheid door spierkramp in de luchtwegen), allergische alveolitis (acute ontsteking van longblaasjes, veroorzaakt door een allergische reactie op ingeademde stoffen), pulmonale eosinofilie (toename van het aantal witte bloedcellen in de longen), interstitiële longaandoening (aandoening van het vaste longweefsel), longinfiltratie (ruimte-innemend proces) en pneumonitis (goedaardige plotselinge ontsteking van een deel van een longkwab, zonder algemene ziekteverschijnselen)).
Maag-darmstelselaandoeningen: pancolitis (ontsteking van de volledige dikke darm).
Lever- en galaandoeningen: verstoorde levertesten en levertoxiciteit, inclusief hepatitis (leverontsteking), cholestatische hepatitis (leverontsteking door aantasting van de galwegen), cirrose (leveraandoening veroorzaakt door alcohol) en leverfalen.
Huid- en onderhuidaandoeningen: haaruitval (dit kan zich herstellen), allergische dermatitis (vorm van huiduitslag) en erythema multiforme (een (terugkerende) aandoening die wordt gekenmerkt door rode, verheven plekken die eruitzien als schietschijven en meestal symmetrisch over het lichaam verspreid zijn).
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen: botpijn, spierpijn en lupus erythematosusachtig syndroom (gekenmerkt door ontstekingsachtige reacties van huid (met rode droge vlekken op de neus en wangen) en/of ingewanden) (systemische lupus erythematosus).
Nier- en urinewegaandoeningen: nierfunctiestoornis (inclusief acute en chronische interstitiële nefritis (ontsteking van de nieren, met als verschijnselen bloed in de urine, koorts en pijn in de flanken), nefrotisch syndroom (nierstoring) (nieraandoening die kan leiden tot zwelling, vooral van het gezicht of rond de ogen, de aanwezigheid van eiwitten in de urine waardoor het schuimig wordt, en/of gewichtstoename), nierinsufficiëntie (onvoldoende werking van de nieren)).
Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen: sperma met een lage concentratie zaadcellen (oligospermie) (dit kan zich herstellen).
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen: geneesmiddelenkoorts.

Het is belangrijk te weten dat verscheidene van de bovengenoemde stoornissen ook door de ontstoken darm kunnen veroorzaakt worden.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
Nier- en urinewegaandoeningen: nierstenen en daarmee samenhangende nierpijn (zie ook rubriek 2) en verkleuring van de urine.
Huid- en onderhuidaandoeningen: Stevens-Johnson-syndroom (SJS) (ernstige overgevoeligheidsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking), toxische epidermale necrolyse (TEN) (erge huiduitslag waarbij u last kunt hebben van koorts, blaren, vellen op huid en/of loslaten van de huid) en geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische verschijnselen (DRESS).
Ernstige bijwerkingen: Vertel het uw arts onmiddellijk:
Als u last krijgt van zware of terugkerende hoofdpijn, een verstoord gezichtsvermogen of oorsuizen. Dit kunnen verschijnselen zijn van veel druk op de hersenen (idiopathische intracraniële hypertensie).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (www.fagg.be)
Afdeling Vigilantie :

Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U PENTASA SACHET 1 G, 2 G EN 4 G GRANULAAT MET VERLENGDE AFGIFTE?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Pentasa Sachet?

- De werkzame stof in dit middel is mesalazine. Pentasa Sachet bevat 1 g, 2 g of 4 g mesalazine/zakje.
- De andere stoffen in dit middel zijn ethylcellulose en povidone.

Hoe ziet Pentasa Sachet eruit en wat zit er in een verpakking?

Pentasa Sachet 1 g granulaat met verlengde afgifte: verpakking met 50 of 150 zakjes (polyester/alu/LDPE).
Pentasa Sachet 2 g granulaat met verlengde afgifte: verpakking met 60 of 120 zakjes (polyester/alu/LDPE).
Pentasa Sachet 4 g granulaat met verlengde afgifte: verpakking met 20, 30, 50 of 100 zakjes (polyester/alu/LDPE).

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

Tel.: 053-72 92 00
E-mail: ferringnvsa@ferring.be
Fabrikant
Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Duitsland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Pentasa Sachet 1 g granulaat met verlengde afgifte:	BE209772
Pentasa Sachet 2 g granulaat met verlengde afgifte:	BE343734
Pentasa Sachet 4 g granulaat met verlengde afgifte:	BE506604

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2025.