

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

PENTASA 500 mg Retardtabletten

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren und Erwachsenen

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

- Was sind PENTASA 500 mg Retardtabletten und wofür werden sie angewendet?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von PENTASA 500 mg Retardtabletten beachten?
- Wie sind PENTASA 500 mg Retardtabletten einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie sind PENTASA 500 mg Retardtabletten aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind PENTASA 500 mg Retardtabletten und wofür werden sie angewendet?

PENTASA 500 mg Retardtabletten sind ein Darmtherapeutikum

PENTASA 500 mg Retardtabletten werden angewendet bei:

- Akutbehandlung der Colitis ulcerosa (Dickdarmentzündung mit Geschwürbildung) sowie zur Vermeidung eines Rezidivs (Rückfall)
- Behandlung zur symptomatischen Besserung bei aktivem Morbus Crohn

2. Was sollten sie vor der Einnahme von PENTASA 500 mg Retardtabletten beachten?

PENTASA 500 mg Retardtabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Mesalazin, Salicylsäure oder deren Abkömmlinge (z.B. Acetylsalicylsäure) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

- wenn Sie schwere Leber- und Nierenfunktionsstörungen haben

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie PENTASA 500 mg Retardtabletten einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Anwendung von PENTASA 500 mg Retardtabletten

- wenn Sie nach der Anwendung von Mesalazin schon einmal einen schweren Hautausschlag oder Hautabschälungen, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund hatten.

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.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme dieses Arzneimittels ist erforderlich,

- Es wurde über schwere Hautreaktionen, einschließlich Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom), Stevens-Johnson-Syndrom (SIS) 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.

- wenn Sie allergisch gegen **Sulfasalazin** sind (Risiko einer Salicylatallergie)

- wenn Sie **Leber-** und/oder **Nierenerkrankungen** haben oder hatten

- wenn Sie zu **Blutungen** neigen

- wenn Sie ein akutes **peptisches Ulkus** (Magengeschwür oder Geschwür des Zwölffingerdarms) haben.

- wenn Sie **Arzneimittel** einnehmen, die die **Nierenfunktion** schädigen können, z.B. nicht-steroidale antiinflammatorische Arzneimittel (NSARs) wie Acetylsalicylsäure

- wenn Sie Lungenerkrankungen, insbesondere Asthma, haben
- wenn Sie plötzlich Bauchkrämpfe, Bauchschmerzen, Fieber, starke Kopfschmerzen und Ausschlag bekommen. In diesen Fällen sollten Sie die Behandlung mit PENTASA sofort abbrechen.

- Die Einnahme 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

Während und insbesondere bei Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel wird Ihr Arzt üblicherweise Bluttests zur Prüfung Ihrer Nierenfunktion veranlassen.

Einnahme von PENTASA 500 mg Retardtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Das ist besonders wichtig, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- **Azathioprin** (nach Transplantationen oder zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen)

- **6-Mercaptopurin oder Thioguanin** (Chemotherapie, zur Leukämiebehandlung)

- gerinnungshemmende Arzneimittel (Arzneimittel gegen Thrombose oder zur Blutverdünnung).

Bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Sulfasalazin sollte die Behandlung mit PENTASA 500 mg Retardtabletten nur unter sorgfältiger ärztlicher Kontrolle begonnen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
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.

Es liegen nur wenige Informationen über die Anwendung von Mesalazin während Schwangerschaft und Stillzeit vor.

Schwangerschaft

PENTASA 500 mg Retardtabletten sollten während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, ausgenommen der mögliche Nutzen der Behandlung überwiegt nach Einschätzung des Arztes die möglichen Risiken.

Stillzeit

Bei Neugeborenen, deren Mütter mit diesem Arzneimittel behandelt wurden, sind Veränderungen des Blutbildes beobachtet worden. Neugeborene können nach dem Stillen Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z.B. Durchfall, zeigen. Ihr Arzt muss entscheiden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob auf die Behandlung mit PENTASA 500 mg Retardtabletten verzichtet werden soll. Dabei soll sowohl der Nutzen des Stillens für Ihr Kind als auch der Nutzen der Therapie für Sie berücksichtigt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

PENTASA 500 mg Retardtabletten haben keine Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie sind PENTASA 500 mg Retardtabletten einzunehmen?

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

Erwachsene:

Zur Behandlung der akuten Colitis ulcerosa wird Ihr Arzt Ihnen bis zu 4 g Mesalazin pro Tag in Einzeldosen verschreiben. Sie können bis zu 4 PENTASA 500 mg Retardtabletten 2-mal täglich einnehmen.

Zur Vermeidung weiterer Entzündungsschübe wird Ihr Arzt Ihnen in der Regel 1,5 g Mesalazin täglich verschreiben, z.B. 3-mal täglich 1 PENTASA 500 mg Retardtablette.

Zur Behandlung des akuten Morbus Crohn wird Ihr Arzt Ihnen bis zu 4 g Mesalazin pro Tag verschreiben, aufgeteilt in 2 – 3 Einzelgaben, z.B. 2-mal täglich je 2 – 4 oder 3 mal täglich je 2 – 3 PENTASA 500 mg Retardtabletten (30 – 50 mg/kg Körpergewicht/Tag).

Kinder ab 6 Jahre:

Colitis ulcerosa (Akutbehandlung und Vermeidung der akuten Colitis ulcerosa) und Morbus Crohn (Akutbehandlung):

Die Dosierung für Kinder wird durch Ihren Arzt festgelegt und hängt vom Körpergewicht des Kindes ab. Grundsätzlich wird empfohlen, Kindern bis 40 kg Körpergewicht die Hälfte der Erwachsenenendosis und Kindern über 40 kg die normale Erwachsenenendosis zu geben.

Art der Anwendung:

PENTASA 500 mg Retardtabletten unzerkaut, vorzugsweise zwischen den Mahlzeiten, mit reichlich Flüssigkeit einnehmen oder in Wasser bzw. Fruchtsaft geben, umrühren und trinken.

Dauer der Anwendung:

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Sie richtet sich nach dem Verlauf der Erkrankung. PENTASA 500 mg Retardtabletten sind zur Langzeitanwendung geeignet.

Hinweis:

Die Tabletten bestehen aus zahlreichen Mikrokapseln und erscheinen dadurch gräulich gefleckt. Dieses Farbmuster ist normal. Die Hüllen der Mikrokapseln werden unverdaut ausgeschieden. Diese Hüllen können deshalb in Form von weißlichen, stecknadelkopfgroßen Teilchen im Stuhl sichtbar sein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von PENTASA 500 mg Retardtabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge PENTASA 500 mg Retardtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Bitte wenden Sie sich bei einer Überdosierung sofort an Ihren Arzt oder an die nächste Notfallaufnahme im Krankenhaus.

Wenn Sie die Einnahme von PENTASA 500 mg Retardtabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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.

Es gibt sehr wenige Berichte über schwerwiegende allergische Reaktionen (einschließlich schwerer Hautveränderungen (Hauterosionen), die Einfluss auf die Schutzfunktion der Haut für den Körper haben können). Die allergischen Reaktionen können zu Schwellungen von Gesicht und Hals sowie zu Atem- und Schluckbeschwerden führen (Quincke-Ödem). Wenn dies geschieht, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder an die nächste Notfallaufnahme.

Brechen Sie unverzüglich die Anwendung von PENTASA 500 mg Retardtabletten 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.

Gelegentlich können Überempfindlichkeitsreaktionen und Arzneimittelfieber vorkommen.

Mögliche Nebenwirkungen:

Die am häufigsten in klinischen Studien aufgetretenen Nebenwirkungen sind Durchfall, Übelkeit, Bauchschmerzen, Kopfschmerzen, Erbrechen und Hautausschlag.

Gelegentlich können Überempfindlichkeitsreaktionen und Arzneimittelfieber vorkommen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Hautausschlag
- Blähungen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Entzündungen des Herzmuskels oder Herzbeutels (Myokarditis, Perikarditis), die Atemlosigkeit und Brustschmerzen oder Herzklopfen (rascher oder unregelmäßiger Herzschlag) hervorrufen können
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) mit Symptomen wie Rücken- oder Bauchschmerzen
- Erhöhte Amylasewerte (Enzym zur Verdauung von Kohlenhydraten)
- Erhöhte Empfindlichkeit Ihrer Haut gegenüber Sonnenlicht und ultravioletter (UV-)Strahlung (Photosensitivität).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Anämie oder andere Veränderungen des Blutbildes (Verringerung der Anzahl bestimmter Blutzellen; dies kann zu Blutungen, Blutergüssen, Fieber oder Halsschmerzen ungeklärter Ursache führen)
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie allergisches Exanthem,
- starke Durchfälle und Bauchschmerzen wegen einer allergischen Reaktion auf dieses Arzneimittel innerhalb des Darms
- Erkrankung der Nerven der Hände und Füße mit Symptomen wie Kribbeln und Taubheit (periphere Neuropathie)
- Flüssigkeitsansammlung im Herzbeutel (Perikarderguss), die Schmerzen oder Druck im Brustkorb verursachen kann
- allergische Reaktionen und Zunahme des Bindegewebes (Fibrose) in der Lunge, Rippenfellentzündung oder Lungenvernarbung (Symptome sind Husten, Bronchialkrämpfe (Bronchospasmus), Beschwerden im Brustkorb oder Schmerzen beim Atmen, Atembeschwerden, blutiger und/oder übermäßiger Auswurf)
- ausgedehnte Colitis (Pancolitis; eine chronisch entzündliche Darmerkrankung (CED), die die Darmschleimhaut des gesamten Dickdarms betrifft)
- Leberstörungen mit Symptomen wie Gelbsucht (gelbliche Haut oder Augen) und/oder blasser Stuhlgang
- reversibler Haarausfall
- Muskel- oder Gelenkschmerzen
- Entzündung verschiedener Körperteile, z.B. Gelenke, Haut, Nieren, Herz etc. mit Symptomen wie schmerzenden Gelenken, Müdigkeit, Fieber, abnormen oder unerklärlichen Blutungen (z.B. Nasenbluten), Blutergüssen, violette Hautverfärbungen (einschließlich schwerer Hautveränderungen (Hauterosionen) und schwerer Blasenbildung, die Einfluss auf die Schutzfunktion der Haut für den Körper haben können)
- Nierenstörungen mit Symptomen wie Blut im Urin bzw. Schwellungen aufgrund von Flüssigkeitseinlagerungen
- Verfärbung des Urins

- reversible Verringerung der Spermienzahl im Ejakulat (Oligospermie)
- Gelegentlich können allergische Reaktionen und Fieber auftreten.

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

- Nierensteine und damit verbundene Nierenschmerzen (siehe auch Abschnitt 2)

Vereinzelt wurde eine gutartige Erhöhung des Hirndrucks bei Jugendlichen beobachtet. Symptome sind Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen bzw. Seh- oder Hörstörungen.

Einige dieser Nebenwirkungen können auch auf die Darmerkrankung selbst zurückgeführt werden.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5. Wie sind PENTASA 500 mg Retardtabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was PENTASA 500 mg Retardtabletten enthalten

Der Wirkstoff ist: 1 Retardtablette enthält 500 mg Mesalazin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon, Ethylcellulose, Magnesiumstearat, Talkum, Mikrokristalline Cellulose.

Wie PENTASA 500 mg Retardtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Hellgraue bis hellbraune, gefleckte, runde Tablette mit Bruchrille.

Prägung: *PENTASA* auf einer Seite, *500 mg* auf der anderen Seite

Packung mit 100 oder 300 Retardtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlpharma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im Januar 2023 überarbeitet.