Gebrauchsinformation: Information für Anwender

PENTASA 1000 mg Retardtabletten

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoff: 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 dieselben Symptome 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind PENTASA 1000 mg Retardtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von PENTASA 1000 mg Retardtabletten beachten?
3. Wie sind PENTASA 1000 mg Retardtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind PENTASA 1000 mg Retardtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind PENTASA 1000 mg Retardtabletten und wofür werden sie angewendet?

PENTASA 1000 mg Retardtabletten sind ein Darmtherapeutikum.

PENTASA 1000 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 1000 mg Retardtabletten beachten?

PENTASA 1000 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/oder Nierenfunktionsstörungen haben

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie PENTASA 1000 mg Retardtabletten einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme dieses Arzneimittels ist erforderlich,
- 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.

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

Einnahme von PENTASA 1000 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 1000 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 Verwendung von Mesalazin während Schwangerschaft und Stillzeit vor. 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. Wenn bei dem Neugeborenen Durchfall auftritt, sollten Sie das Stillen beenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:
PENTASA 1000 mg Retardtabletten haben keine Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie sind PENTASA 1000 mg Retardtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie PENTASA 1000 mg Retardtabletten 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:

Zur Behandlung der akuten Colitis ulcerosa wird Ihr Arzt Ihnen bis zu 4 g Mesalazin pro Tag in Einzeldosen verschreiben. Sie können bis zu 2 PENTASA 1000 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 1 - 2 PENTASA 1000 mg Retardtabletten oder 3-mal täglich je 2 – 3 PENTASA 500 mg Retardtabletten.

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 Erwachsenendosis und Kindern über 40 kg die normale Erwachsenendosis zu geben.

Art der Anwendung:
PENTASA 1000 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 1000 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 1000 mg Retardtabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge PENTASA 1000 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 1000 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.

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 (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)
- Kopfschmerzen
- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Hautausschlag

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)
- Schwindel
- Entzündungen des Herzmuskels oder Herzbeutels (Myo- und Perikarditis), die Atemlosigkeit und Brustschmerzen oder Herzklopfen (rascher oder unregelmäßiger Herzschlag) hervorrufen können
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) mit Symptomen wie Rücken- bzw. Bauchschmerzen
- Blähungen

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)
- 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 Darmes
- 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)
- 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, Flecken unter der Haut
- Nierenstörungen mit Symptomen wie Blut im Urin bzw. Schwellungen aufgrund von Flüssigkeitseinlagerungen
- Verfärbung des Urins
- reversible Verringerung der Spermienzahl im Ejakulat (Oligospermie)

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

Gelegentlich können **allergische** Reaktionen und Fieber auftreten.

Die Häufigkeit der nachfolgenden Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Es gibt sehr wenige Berichte über schwerwiegende allergische Reaktionen, die zu Schwellungen von Gesicht und Hals sowie zu Atem- und Schluckbeschwerden führen können (Quincke-Ödem). Wenn dies geschieht, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder an die nächste Notfallaufnahme.

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 1000 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.

Aufbewahrungsbedingungen:
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung:
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 1000 mg Retardtabletten enthalten:
Der Wirkstoff ist: 1 Retardtablette enthält 1 g Mesalazin

Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon K30, Ethylcellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Talkum, Mikrokristalline Cellulose.

Wie PENTASA 1000 mg Retardtabletten aussehen und Inhalt der Packung:
Hellgraue bis hellbraune, gefleckte, ovale Tablette.
Prägung auf beiden Seiten: PENTASA

Packungen mit 60 (6 x 10) und 150 (15 x 10) Retardtabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
FERRING GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel

Mitvertreiber
FERRING Arzneimittel GmbH
Fabrikstraße 7
D-24103 Kiel
Telefon 0431/5852 0
Telefax 0431/5852 74

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im Januar 2015 genehmigt.

Wenn Sie weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an folgende e-mail Adresse: info-service@ferring.de

PENTASA, FERRING und das FERRING-Logo sind Warenzeichen von Ferring B.V. © 2014 Ferring B.V.