

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

PENTASA Sachet 4 g Retardgranulat

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 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 Retardgranulat und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von PENTASA Retardgranulat beachten?
3. Wie ist PENTASA Retardgranulat einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist PENTASA Retardgranulat aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist PENTASA Retardgranulat und wofür wird es angewendet?

PENTASA Retardgranulat wird angewendet für die Behandlung der leichten bis mittelschweren Colitis ulcerosa.

Colitis ulcerosa ist eine entzündliche Darmerkrankung, bei der sich die Darmwand entzündet und viele winzige zu Blutungen neigende Risse an ihrer Oberfläche (Ulkus, Geschwür) zeigt.

PENTASA Retardgranulat ist ein Granulat, das den Wirkstoff (Mesalazin) langsam freisetzt. Dies hilft, die Entzündung zu hemmen und die schmerzhaften Symptome zu reduzieren.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von PENTASA Retardgranulat beachten?

PENTASA Retardgranulat darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch (überempfindlich)** gegen **Mesalazin** oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie **allergisch** gegen andere **Salicylate** sind, **z.B. Acetylsalicylsäure**.
- wenn Sie schwere **Leber-** und/oder **Nierenfunktionsstörungen** haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie PENTASA Retardgranulat einnehmen,

- 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.
- 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 (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.

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

Einnahme von PENTASA Retardgranulat zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies 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)

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

Es liegen keine Hinweise vor, dass dieses Arzneimittel die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

3. Wie ist PENTASA Retardgranulat einzunehmen?

Nehmen Sie PENTASA Retardgranulat immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene:

Zur Behandlung der akuten Colitis ulcerosa wird Ihr Arzt Ihnen normalerweise bis zu 4 g Mesalazin entweder einmal pro Tag oder aufgeteilt in Einzeldosen verschreiben. Sie können einen Beutel PENTASA Sachet 4 g Retardgranulat oder zwei Beutel PENTASA Xtend 2 g Retardgranulat einmal pro Tag einnehmen.

Zur Vermeidung weiterer Entzündungsschübe wird Ihr Arzt Ihnen in der Regel 2 g Mesalazin einmal täglich in Form eines Beutels PENTASA Xtend 2 g Retardgranulat oder in Form von zwei Beuteln PENTASA Sachet 1000 mg Retardgranulat verschreiben.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder ab 6 Jahre:

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.

Das Granulat muss sofort nach dem Öffnen des Beutels, wie unten beschrieben, geschluckt werden. Das Granulat darf nicht gekaut werden.

1. Öffnen Sie den Beutel
2. Schütten Sie den Inhalt direkt auf die Zunge und schlucken Sie ihn mit Wasser oder Orangensaft, so dass keine Reste im Mund zurückbleiben.
ODER
Mischen Sie den gesamten Inhalt eines Beutels mit Joghurt. Nehmen Sie die Mischung sofort ein, ohne das Granulat zu kauen.

Wenn Sie eine größere Menge PENTASA Retardgranulat 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 Retardgranulat vergessen haben

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, holen Sie sie so schnell wie möglich nach und nehmen die nächste Dosis wie gewohnt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis 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 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.

Die folgenden häufigen Nebenwirkungen können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen:

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

Die folgenden seltenen Nebenwirkungen können 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- bzw. Bauchschmerzen
- Erhöhte Amylasewerte (Enzym zur Verdauung von Kohlenhydraten)
- Schwindel
- Erhöhte Empfindlichkeit Ihrer Haut gegenüber Sonnenlicht und ultravioletter (UV-)Strahlung (Photosensitivität).

Die folgenden sehr seltenen Nebenwirkungen können 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)
- Leberstörungen mit Symptomen wie Gelbsucht (gelbliche Haut oder Augen) und/oder blasser Stuhlgang
- Nierenstörungen mit Symptomen wie Blut im Urin bzw. Schwellungen aufgrund von Flüssigkeitseinlagerungen

- Periphere Neuropathie (Erkrankung der Nerven der Hände und Füße mit Symptomen wie Kribbeln und Taubheit)
- 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)
- 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)
- Flüssigkeitsansammlung im Herzbeutel (Perikarderguss), die Schmerzen oder Druck im Brustkorb verursachen kann.
- Verfärbung des Urins
- Reversible Verringerung der Spermienzahl im Ejakulat (Oligospermie)
- Starke Durchfälle und Bauchschmerzen wegen einer allergischen Reaktion auf dieses Arzneimittel innerhalb des Darmes
- 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.

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 ist PENTASA Retardgranulat aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Retardgranulat enthält

Der Wirkstoff ist Mesalazin:

Jeder Beutel PENTASA Sachet 4 g Retardgranulat enthält 4 g Mesalazin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Ethylcellulose, Povidon.

Wie PENTASA Retardgranulat aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel enthält Retardgranulat. Das Granulat ist weiß-grau bis hell weiß-braun.

PENTASA Sachet 4 g Retardgranulat ist in Packungen mit 20, 30, 50 und 100 Beuteln (aus Aluminiumfolie) verfügbar.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark	Quintasa Sachet
Irland, Spanien, Schweden, Vereinigtes Königreich (Nordirland)	PENTASA Sachet
Deutschland	PENTASA Sachet 4 g Retardgranulat
Slowenien, Zypern, Griechenland	Pentasa

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im September 2023 überarbeitet.

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. © 2016 Ferring B.V.