

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

## Pentasa 500 mg Retardtabletten

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren und Erwachsenen

Mesalazin

	<b>Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme/Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.</b>
	<ul style="list-style-type: none"><li>Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.</li> <li>Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.</li> <li>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.</li> <li>Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.</li></ul>

- Was sind PENTASA 500 mg Retardtabletten und wofür werden sie angewendet?
- Was müssen 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?
- 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON PENTASA 500 MG RETARDTABLETTEN BEACHTEN? PENTASA 500 mg Retardtabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Mesalazin, Salicylsäure oder deren Abkömmlinge oder einen der sonstigen Bestandteile von PENTASA 500 mg Retardtabletten sind
- wenn Sie schwere Leber- und Nierenfunktionsstörungen haben.

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von PENTASA 500 mg Retardtabletten ist erforderlich,

- wenn Sie eine eingeschränkte Leberfunktion haben
- wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben (die Nierenfunktion sollte besonders während der Anfangsphase regelmäßig überwacht werden)
- PENTASA 500 mg Retardtabletten sollten bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.

#### Bei Einnahme/Anwendung von PENTASA 500 mg Retardtabletten mit anderen Arzneimitteln:

Bitte 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.

Bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Sulfasalazin sollte die Behandlung mit PENTASA 500 mg Retardtabletten nur unter sorgfältiger ärztlicher Kontrolle begonnen werden. Die gleichzeitige Behandlung mit anderen als nierenschädigend bekannten Stoffen wie bestimmten schmerz- und entzündungshemmenden Arzneimitteln (nichtsteroidale Antirheumatika) und Azathioprin kann das Risiko von Nebenwirkungen, die die Niere betreffen, erhöhen.

Durch Mesalazin verursachte Überempfindlichkeitsreaktionen am Herzen (Myo- und Perikarditis) wurden selten beschrieben. Schwere Störungen des Blutbildes (Blutdyskrasien) sind im Zusammenhang mit Mesalazin sehr selten beschrieben worden. Bei Patienten, die Azathioprin und 6-Mercaptopurin erhalten, kann die begleitende Behandlung von Mesalazin das Risiko von Blutbildstörungen erhöhen. Bei Verdacht auf diese Nebenwirkungen oder deren Auftreten muss die Behandlung unterbrochen werden.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten über die Verwendung von PENTASA 500 mg Retardtabletten bei Schwangeren vor. Daten über eine begrenzte Anzahl von exponierten Schwangeren lassen nicht auf nachteilige Auswirkungen von Mesalazin, dem Wirkstoff aus PENTASA 500 mg Retardtabletten, auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen schließen.

Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie PENTASA 500 mg Retardtabletten nur auf ausdrückliche Anordnung Ihres behandelnden Arztes einnehmen, wenn seiner Meinung nach der zu erwartende Nutzen die möglichen Risiken überwiegt.

#### Stillzeit

Bisher liegen nur begrenzte Erfahrungen mit einer Anwendung von Mesalazin in der Stillzeit vor. Acetyl-Mesalazin, ein Abbauprodukt von Mesalazin, und in einem geringen Umfang auch Mesalazin werden in die Muttermilch ausgeschieden. Überempfindlichkeitsreaktionen wie Durchfall beim Säugling können nicht ausgeschlossen werden. Daher sollten Sie PENTASA 500 mg Retardtabletten in der Stillzeit nur auf ausdrückliche Anordnung Ihres behandelnden Arztes einnehmen, wenn seiner Meinung nach der zu erwartende Nutzen die möglichen Risiken überwiegt. Falls der gestillte Säugling Durchfall bekommt, sollte das Stillen nach Rücksprache mit Ihrem Arzt unterbrochen werden.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

#### 3. WIE SIND PENTASA 500 MG RETARDTABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie PENTASA 500 mg Retardtabletten immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

##### **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:

Bei Vergiftungserscheinungen sollten deren Symptome im Krankenhaus behandelt werden.

#### Wenn Sie die Einnahme von PENTASA 500 mg Retardtabletten vergessen haben:

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann PENTASA 500 mg Retardtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

##### **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: Störungen des zentralen Nervensystems (Kopfschmerzen, Schwindel), Störungen im Bereich des Magen-Darm-Traktes (Durchfall, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen) sowie Hautausschlag (allergisches Exanthem, Urtikaria)

Selten: Entzündliche Veränderungen des Herzmuskels (Myokarditis) oder des Herzbeutels (Perikarditis), erhöhte Amylasewerte und akute Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)

Sehr selten: Veränderungen des Blutbildes (Eosinophilie, Anämie, z. B. aplastische Anämie, Leukopenie inkl. Granulozytopenie, Thrombozytopenie, Agranulozytose, Panzytopenie)

Erkrankung peripherer Nerven (periphere Neuropathie)

Allergische Lungenreaktionen (allergische Entzündung der Lungenbläschen, eosinophiles Infiltrat, Lungeninfiltrat, Atemnot und Husten)

Erhöhte Leberfunktionsparameter, Leberschädigungen (inklusive Hepatitis, Zirrhose)

Haarausfall (nach Absetzen des Arzneimittels wuchsen die Haare wieder nach)

Muskelschmerzen (Myalgien), Gelenkschmerzen (Arthralgien), durch Arzneimittel verursachte Schmetterlingsflechte (Lupus erythematosesähnliches Syndrom)

Störungen der Nierenfunktion (interstitielle Nephritis, nephrotisches Syndrom) und Verfärbung des Urins

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### 5. WIE SIND PENTASA 500 MG RETARDTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

##### **Aufbewahrungsbedingungen:**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

##### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung:**

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

##### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

##### **Was PENTASA 500 mg Retardtabletten enthalten:**

Der Wirkstoff ist: 1 Retardtablette enthält 500 mg Mesalazin. Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon, Ethylcellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Talkum, Mikrokristalline Cellulose.

##### **Wie PENTASA 500 mg Retardtabletten aussehen und Inhalt der Packung:**

Hellgraue bis hellbraune, gefleckte, runde Tablette mit Bruchrille.

Prägung: *500 mg* auf einer Seite, *PENTASA* auf der anderen Seite. Packung mit 100 oder 300 Retardtabletten.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur**
Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlfarma GmbH, Im Holzgau 8, 66663 Merzig

##### **Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im März 2010 überarbeitet.**

##### **Zusatzinformation für den Patienten!**

## Pentasa 500 mg Retardtabletten

#### Retardtabletten mit Mikrokapseln

Ihr Arzt hat Ihnen PENTASA 500 mg Retardtabletten verordnet, weil Sie an einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung (Colitis ulcerosa bzw. Morbus Crohn) leiden. PENTASA 500 mg Retardtabletten wirken entzündungshemmend auf die krankhaften Veränderungen der Schleimhaut im Dünn- und Dickdarm.

Die Zusammensetzung von PENTASA 500 mg Retardtabletten ist darauf ausgerichtet, hohe Wirkstoffkonzentrationen vom Beginn des Dünndarms (Duodenum) bis zum Enddarm (Rektum) zu gewährleisten und auch bei Schwankungen des Säuremilieus im Darm und bei Durchfällen eine möglichst gleichmäßige Anflutung des Wirkstoffs am Entzündungsort sicherzustellen. Die Tabletten zerfallen bereits im Magen in Mikrokapseln, die aufgrund ihres geringen Durchmessers ungehindert in den Darmtrakt gelangen. Untersuchungen haben gezeigt, daß die Wirkstofffreisetzung gleichmäßig und kontinuierlich im Darm erfolgt.

Sie sollten PENTASA 500 mg Retardtabletten entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes regelmäßig anwenden. Bitte befolgen Sie die zusätzlichen Ratschläge Ihres Arztes und halten Sie eventuelle Nachuntersuchungstermine ein. Es kommt auf Ihre zuverlässige Mitarbeit an; Sie tragen damit wesentlich zur Wirksamkeit und Sicherheit der Therapie bei.

Weitere Informationen zu chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen erhalten Sie unter folgender Adresse:

#### **Deutsche Morbus Crohn / Colitis ulcerosa Vereinigung (DCCV) e.V.**

Paracelsusstraße 15
D-51375 Leverkusen
Tel.: 0214/87 608-0
Fax: 0214/87 608-88
e-mail: info@dccv.org