Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Pentasa retard 2 g- Granulat

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

1. Was ist Pentasa retard 2 g - Granulat und wofür wird es angewendet?

Pentasa retard 2 g- Granulat wird zur Behandlung von leichten bis mittelschweren chronischen Darmentzündungen (Colitis ulcerosa und Morbus Crohn) verwendet. Der Wirkstoff wird langsam im Darm freigesetzt und wirkt direkt auf die entzündete Darmwand. Es wirkt im akuten Stadium entzündungshemmend und verhindert oder verzögert das erneute Auftreten von Dickdarmentzündungen.

Pentasa retard 2 g- Granulat darf nur auf Verschreibung eines Arztes eingenommen werden.

Pentasa wird angewendet bei Erwachsenen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pentasa retard 2 g- Granulat beachten?

Pentasa darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Mesalazin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Salicylate, z.B. Aspirin sind.
- wenn Sie an schweren Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen leiden.
- von Kleinkindern unter 2 Jahren

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pentasa einnehmen insbesondere,

- wenn bei Ihnen eine Überempfindlichkeit gegenüber Sulfasalazin-haltigen Präparaten bekannt ist.

  In diesem Fall sollte die Behandlung mit Pentasa eventuell mit einer Testdosis und nur unter sorgfältiger ärztlicher Kontrolle begonnen werden.

- wenn Sie erste Anzeichen von Nebenwirkungen, insbesondere Überempfindlichkeitsreaktionen wie Pulsjagen, Atemnot, Bauchkrämpfe, Bauchschmerzen, Fieber, starke Kopfschmerzen und Hautausschlag bemerken, dann sollten Sie sofort die Anwendung von Pentasa abbrechen und diese Nebenwirkungen einem Arzt unverzüglich melden.
- wenn Sie derzeit oder in der Vergangenheit Leber- oder Nierenerkrankungen haben oder hatten.
- wenn Sie eine Lungenerkrankung haben, insbesondere Asthma.
- wenn Sie mit Azathioprin behandelt werden (Verwendung nach Transplantationen oder zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen).
- wenn Sie mit 6-Mercaptopurin oder Thioguanin behandelt werden (Chemotherapeutikum zur Behandlung von Leukämie).
- wenn Sie mit bestimmten Wirkstoffen zur Hemmung der Blutgerinnung behandelt werden (Arzneimittel für die Thrombosebehandlung/-vermeidung oder zur Blutverdünnung).
- wenn Sie nach der Anwendung von Mesalazin schon einmal einen schweren Hautausschlag oder Hautabschälungen, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund hatten.
- wenn Sie an anderen Krankheiten leiden.
- wenn Sie Allergien haben.

Die Anwendung sollte sowohl während des akut entzündlichen Stadiums als auch in der Langzeitbehandlung sehr zuverlässig und konsequent durchgeführt werden, da nur so der gewünschte Heilungserfolg eintritt.

Bei einer Behandlung mit Pentasa wird Sie Ihr Arzt sorgfältig überwachen und regelmäßig Blut- und Harnuntersuchungen zur Kontrolle der Leber- und Nierenfunktion sowie der Blutgerinnung und des Blutbildes durchführen. Wenn sich während der Behandlung die Nierenwerte verschlechtern, sollte eine durch Mesalazin verursachte Nierenschädigung in Betracht gezogen werden.

Es wurde über schwere Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxischer epidermaler Nekrolyse, 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 Anzeichen im Zusammenhang mit diesen schwerwiegenden Hautreaktionen bei sich bemerken.

Die Einnahme von Mesalazin kann zur Bildung von Nierensteinen führen. Die Beschwerden können Flankenschmerzen und Blut im Urin umfassen. Achten Sie darauf, während der Behandlung mit Mesalazin eine ausreichende Menge an Flüssigkeit zu sich zu nehmen.

Einnahme von Pentasa retard 2 g- Granulat 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.

Möglich sind Wechselwirkungen mit Arzneimittel mit dem Wirkstoff Azathioprin, 6-Mercaptopurin oder Thioguanin (zur Behandlung von Erkrankungen des Immunsystems): Mögliche Verstärkung der Wirkung von Azathioprin oder 6-Mercaptopurin. Bei gleichzeitiger Anwendung mit Pentasa werden regelmäßige Blutkontrollen empfohlen, um die Dosierung der Arzneimittel entsprechend anpassen zu können.

Es gibt auch Hinweise, dass Pentasa die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln verringern könnte

Einnahme von Pentasa retard 2 g- Granulat zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Schwangerschaft und Stillzeit

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 gibt wenige Erfahrungen mit der Anwendung von Pentasa in der Schwangerschaft und Stillzeit.

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Pentasa nur auf Anweisung Ihres Arztes anwenden. Wenn Sie stillen, dürfen Sie Pentasa nur auf Anweisung Ihres Arztes anwenden, da der Wirkstoff und seine Abbauprodukte in die Muttermilch übergehen können. Falls der Säugling Durchfall entwickelt, ist das Stillen zu beenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Pentasa retard 2 g- Granulat hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Pentasa retard 2 g- Granulat einzunehmen?

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

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Wie sollen Sie Pentasa 2 g- Granulat einnehmen?

Pentasa retard 2 g- Granulat ist normalerweise morgens und/oder mittags und abends mit reichlich Flüssigkeit einzunehmen. Bei einmal täglicher Dosierung kann die Einnahme morgens, mittags oder abends erfolgen; der Zeitpunkt der Einnahme soll in diesem Fall jedoch während der Therapie beibehalten werden. Alternativ kann der gesamte Inhalt des Beutels mit Joghurt eingenommen und sofort konsumiert werden. Das Granulat darf nicht gekaut werden.

In welcher Dosierung und wie oft sollen Sie Pentasa 2 g- Granulat einnehmen?

Erwachsene:

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

a) zur Behandlung einer Colitis ulcerosa (chronische Entzündung des Dickdarms):

- Akuter Schub: Individuelle Dosierung, bis zu 2 Granulatbeutel täglich, einmal täglich oder aufgeteilt in 2 Einnahmen pro Tag.
- Dauerbehandlung zur Vermeidung eines Rückfalls (Rezidiv): Individuelle Dosierung, Empfohlene Dosierung: 1 Granulatbeutel, einmal täglich.

b) Zur Behandlung von Morbus Crohn (chronische Darmentzündung):

- Akuter Schub und Dauerbehandlung: bis zu 2 Granulatbeutel täglich, aufgeteilt in 1 bis 2 Einnahmen pro Tag.

Ändern Sie nicht von sich aus die vorgeschriebene Dosierung.

Anwendung bei Leber- und Nierenfunktionsstörung:

Bei Leber- und Nierenfunktionsstörung soll Pentasa mit Vorsicht unter Kontrolle der Leber- und Nierenwerte im Blut angewandt werden. Bei schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen darf Pentasa nicht eingenommen werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Sicherheit und die Wirksamkeit bei Kindern unter 6 Jahren wurden nicht nachgewiesen. Es gibt wenig Erfahrung und nur begrenzte Daten über die Anwendung und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen.

Aufgrund des Gehalts von 2 g Mesalazin in einem Beutel und der niedrigeren Dosierung für Kinder und Jugendliche sollen diese nicht mit Pentasa retard 2 g-Granulat behandelt werden, da andere Darreichungsformen (Stärken) für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen vorliegen.

Kinder unter 6 Jahren:

Pentasa soll Kindern unter 6 Jahren bzw. darf Kleinkindern unter 2 Jahren nicht gegeben werden, da für eine Anwendung in dieser Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Wie lange sollen Sie Pentasa 2 g - Granulat einnehmen?

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Pentasa retard 2 g- Granulat eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung ist umgehend ärztlicher Rat einzuholen. Mögliche Beschwerden einer Überdosierung sind Übelkeit, Erbrechen und Durchfall und eine Verstärkung der genannten Nebenwirkungen.

Überdosierung:

Hinweise für den Arzt:

Es gibt nur begrenzte klinische Erfahrungen mit einer Überdosierung von Pentasa, die auf keine renale oder hepatische Toxizität hindeuten.

Maßnahmen bei Überdosierung: Symptomatische Behandlung im Spital. Engmaschige Kontrolle der Nierenfunktion.

Wenn Sie die Einnahme von Pentasa retard 2 g- Granulat vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme zum gewohnten Zeitpunkt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Pentasa retard 2 g- Granulat abbrechen

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung und hören Sie nicht plötzlich (von sich aus) mit der Einnahme von Pentasa retard 2 g- Granulat auf.

Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu stark oder zu schwach, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

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 (Angioödem). Wenn dies geschieht, wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder an die nächste Notaufnahme.

Brechen Sie unverzüglich die Anwendung von Mesalazin ab und begeben Sie sich umgehend in ärztliche Behandlung, wenn bei Ihnen eine oder mehrere der folgenden Beschwerden 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. Diesen schweren Hautreaktionen gehen mitunter Fieber und/oder grippeähnliche Beschwerden 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:

- Entzündung des Herzmuskels oder Herzbeutels (Myokarditis, Perikarditis), die Atemlosigkeit und Brustschmerzen oder Herzklopfen (rascher oder unregelmäßiger Herzschlag) hervorrufen können
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) mit Beschwerden wie Rücken- bzw. Bauchschmerzen
- Schwindel
- Erhöhte Amylasewerte (Enzym zur Verdauung von Kohlenhydraten)
- 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:

- Blutarmut (Anämie) oder andere Veränderungen des Blutbildes (Verringerung der Anzahl bestimmter Blutzellen; dies kann zu Blutungen, Blutergüssen, Fieber oder Halsschmerzen ungeklärter Ursache führen)
- Lebererkrankungen (mögliche Beschwerden sind Gelbsucht [Gelbfärbung der Haut und/oder der Augen] und/oder heller Stuhl)
- Erhöhte Leberwerte im Blut (z.B. ALT, AST, alkalische Phosphatase, Gamma-Glutamyltransferase, Bilirubin)
- Nierenerkrankungen (mögliche Beschwerden sind Blut im Urin und/oder Ödeme [Schwellungen durch Ansammlung von Flüssigkeit])
- Periphere Neuropathie (Erkrankung der Nerven der Hände und Füße gekennzeichnet durch Kribbeln und Taubheitsgefühl)
- Allergische Reaktionen und Zunahme des Bindegewebes (Fibrose) in der Lunge, Entzündung der Lunge und des Rippenfells und/oder Lungenvernarbung (Beschwerden 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
- Arzneimittelreaktionen, die Entzündungen verschiedener Körperteile, z.B. Gelenke, Haut, Nieren, Herz etc. mit Beschwerden wie schmerzenden Gelenken, Müdigkeit, Fieber, abnormen oder unerklärlichen Blutungen (z.B. Nasenbluten), Blutergüssen, und/oder Hautveränderungen (z.B. Hautrötung, Blasenbildung) verursachen. Violette Hautverfärbungen (einschließlich schwerer Hautveränderungen (Hauterosionen), 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)
- Fieber
- Starke Durchfälle und Bauchschmerzen wegen einer allergischen Reaktion auf dieses Arzneimittel innerhalb des Darmes

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

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

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

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 beim

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: http://www.basg.gv.at/

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 retard 2 g- Granulat aufzubewahren?

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Beutel („Verwendbar bis:“/„Verw. bis:“) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 retard 2 g- Granulat enthält

Der Wirkstoff ist: Mesalazin.

Jeder Beutel enthält 2 g Mesalazin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Ethylzellulose, Povidon.

Wie Pentasa retard 2 g- Granulat aussieht und Inhalt der Packung

Das weiß-graue bis leicht weiß-braune Retardgranulat ist geruch- und geschmacklos.

Packungsgrößen: 10 und 60 Beutel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber

FERRING Arzneimittel Ges.m.b.H.

1100 Wien

Hersteller

FERRING GmbH

Wittland 11

24109 Kiel/Deutschland

FERRING International Center SA

Chemin de la Vergognausaz 50

1162 St. Prex

Schweiz

Z.Nr.: 1-26559

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2021.