

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

PENTASA 1000 mg Rektalsuspension

Wirkstoff: Mesalazin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 Rektalsuspension und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von PENTASA Rektalsuspension beachten?
3. Wie ist PENTASA Rektalsuspension anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist PENTASA Rektalsuspension aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

PENTASA Rektalsuspension ist ein Darmtherapeutikum.

PENTASA Rektalsuspension wird angewendet bei: Akuter Schub der distalen oder linksseitigen Colitis ulcerosa (Dickdarmentzündung mit Geschwürbildung).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von PENTASA Rektalsuspension beachten?

PENTASA Rektalsuspension darf nicht angewendet 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 Rektalsuspension anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Anwendung von PENTASA 1000 mg Rektalsuspension

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

Besondere Vorsicht bei der Anwendung dieses Arzneimittels ist erforderlich,

- 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 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.

Anwendung von PENTASA Rektalsuspension 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 Rektalsuspension 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 Rektalsuspension sollte 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 Rektalsuspension 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 Rektalsuspension hat keine Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist PENTASA Rektalsuspension anzuwenden?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

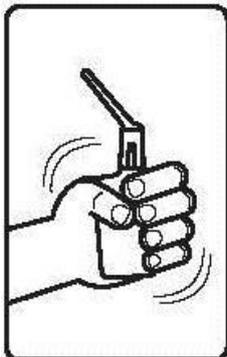
Erwachsene: Täglich 1 Einlaufflasche mit Rektalsuspension vor dem Zubettgehen.

Kinder: Es liegen nur wenige Daten und Erfahrung für die Anwendung bei Kindern vor.

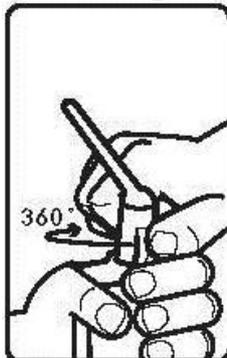
Art der Anwendung

Rektale Anwendung

Gebrauchsanweisung für die Anwendung von PENTASA Rektalsuspension (Einlaufflasche):



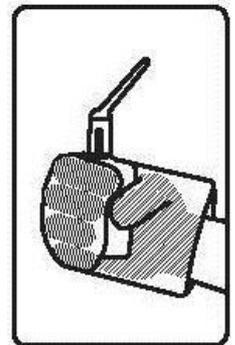
1. Öffnen Sie den Folienbeutel erst unmittelbar vor der Anwendung. Entnehmen Sie die Einlaufflasche und schütteln Sie sie kräftig.



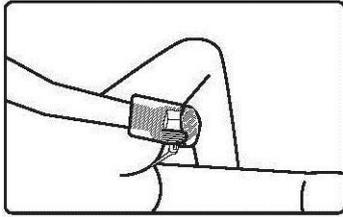
2. Drehen Sie die Applikatorspitze eine ganze Umdrehung im Uhrzeigersinn, um die Versiegelung aufzubrechen (die Applikatorspitze zeigt dann in die gleiche Richtung wie vor der Drehung).



3. Ziehen Sie sich einen der in der Packung liegenden Plastikbeutel über die Hand.

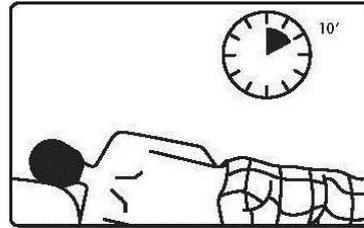


4. Halten Sie den Behälter, wie auf der Abbildung zu sehen ist.

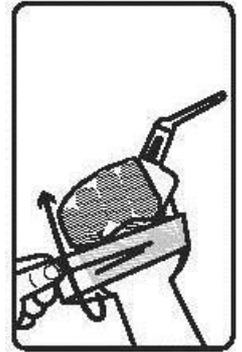


5. Zum Einführen der Einlaufflasche legen Sie sich auf die linke Seite, strecken das linke Bein aus und winkeln das rechte Bein an, um das Gleichgewicht zu halten. Führen Sie die Applikatorspitze vorsichtig in den Enddarm ein. Entleeren Sie die Flasche durch leichtes, gleichmäßiges Zusammendrücken. Der Inhalt der Flasche sollte innerhalb von maximal 30-40 Sekunden entleert werden.

6. Wenn die Flasche leer ist, halten Sie die Flasche so lange zusammengedrückt, bis Sie die Applikatorspitze aus dem Darm entfernt haben.



7. Der Inhalt der Einlaufflasche sollte im Darm gehalten werden. Bleiben Sie für etwa 5-10 Minuten oder so lange, bis der Drang zur Stuhlentleerung aufhört, in der Lage, die Sie zur Verabreichung eingenommen haben.



8. Ziehen Sie den Plastikbeutel über die leere Flasche und entsorgen Sie den Beutel. Waschen Sie sich die Hände.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt.

Vor der Anwendung von PENTASA Rektalsuspension empfiehlt es sich, den Darm zu entleeren.

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

Wenn Sie eine größere Menge PENTASA Rektalsuspension angewendet 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 Anwendung von PENTASA Rektalsuspension vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 1000 mg Rektalsuspension 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. Diesen schweren Hautreaktionen gehen mitunter Fieber und/oder grippeähnliche Symptome voraus.

Mögliche Nebenwirkungen:

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

Gelegentlich können Überempfindlichkeitsreaktionen und Arzneimittelfieber vorkommen.

Es können lokale Reaktionen wie Juckreiz, Beschwerden im Rektalbereich und Stuhldrang auftreten.

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 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)
- 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 ist PENTASA Rektalsuspension 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:

Zwischen 15 °C und 25 °C lagern. Einlaufflaschen nur in den mit Stickstoff gefüllten, vom Hersteller versiegelten Folienbeuteln aufbewahren.

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/anzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**Was PENTASA Rektalsuspension enthält**

Der Wirkstoff ist: 1 Einlaufflasche mit 100 ml Rektalsuspension enthält 1 g Mesalazin.

Die sonstigen Bestandteile sind: 100 mg Natriummetabisulfit (Ph. Eur.), Natriumedetat (Ph. Eur.), Natriumacetat 3 H₂O, Salzsäure 36 % und gereinigtes Wasser

Wie PENTASA Rektalsuspension aussieht und Inhalt der Packung

Packungen mit 7 und 21 Einlaufflaschen mit Rektalsuspension

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 2021 überarbeitet.

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

Jede Packung enthält 7 bzw. 21 Plastikbeutel zur Entsorgung der leeren Einlaufflaschen.

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