

Prospecto: información para el usuario

PENTASA 1 gramo supositorios

Mesalazina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Pentasa supositorios y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Pentasa supositorios
3. Cómo usar Pentasa supositorios
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Pentasa supositorios
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Pentasa supositorios y para qué se utiliza

Pentasa supositorios contiene mesalazina. La mesalazina pertenece al grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios intestinales.

Pentasa supositorios está indicado para el tratamiento de la proctitis ulcerosa.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Pentasa supositorios

No use Pentasa supositorios:

- si es alérgico a la mesalazina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico al ácido acetil salicílico.
- si tiene deterioro de la función renal o hepática. Se debe controlar habitualmente la función renal, especialmente durante la fase inicial del tratamiento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Pentasa supositorios.

Antes de empezar a usar este medicamento indíquelo a su médico:

- si usted es alérgico a la sulfasalazina (riesgo de alergias a salicilatos).
- si tiene actualmente o ha tenido anteriormente deterioro de la función del hígado o riñón.
- si tiene una enfermedad que pueda hacerle propenso a sufrir hemorragias
- si está con un tratamiento que pueda afectar a la función renal por ejemplo fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINES) como la aspirina

- si tiene problemas respiratorios, en particular asma.
- se deberá interrumpir el tratamiento inmediatamente en caso calambres, dolor abdominal, fiebre, dolor de cabeza intenso y erupción.
- Pueden producirse cálculos renales con el uso de mesalazina. Los síntomas incluyen dolor en los lados del abdomen y presencia de sangre en la orina. Asegúrese de beber una cantidad suficiente de líquido durante el tratamiento con mesalazina.
- Si ha sufrido alguna vez un exantema cutáneo intenso o descamación de la piel, ampollas o llagas en la boca después de utilizar mesalazina

Mesalazina puede producir una decoloración de la orina de color rojo-marrón tras el contacto con lejía de hipoclorito de sodio en el agua del inodoro. Se trata de una reacción química entre mesalazina y la lejía y es inofensiva.

Tenga especial cuidado con la mesalazina:

Se han observado erupciones cutáneas graves, como reacción al medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET), con el tratamiento a base de mesalazina. Deje de tomar mesalazina y solicite atención médica inmediatamente si observa alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritos en la sección 4.

Mientras esté en tratamiento con este medicamento, su médico le realizará análisis de sangre y orina para controlar su función renal, especialmente al inicio del tratamiento.

Uso en ancianos:

Se debe utilizar con cuidado en ancianos y solamente en pacientes con la función renal normal.

Uso en niños:

Existe poca experiencia y documentación limitada sobre el efecto en niños.

Interacción de Pentasa supositorios con otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Esto es especialmente importante si usted está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- azatioprina (usado tras trasplantes o para tratar enfermedades autoinmunes)
- 6-mercaptopurina o tioguanina (quimioterápico, usado para tratar la leucemia)
- ciertos fármacos que inhiban la coagulación de la sangre (medicamentos para la trombosis o para fluidificar su sangre).

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Existe una experiencia limitada con el uso de mesalazina durante el embarazo y la lactancia. Se han observado alteraciones sanguíneas en recién nacidos de madres tratadas con este medicamento. Los recién nacidos pueden desarrollar reacciones alérgicas tras la lactancia, por ejemplo, diarrea. En caso de que el recién nacido presente diarrea, se deberá interrumpir la lactancia.

Fertilidad:

Los datos de mesalazina en animales muestran que no tiene efecto sobre la fertilidad masculina o femenina

Conducción y uso de máquinas:

El tratamiento con Pentasa supositorios no parece ejercer ninguna influencia en la capacidad de conducir y/o utilizar máquinas.

3. Cómo usar Pentasa supositorios

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Recuerde usar su medicamento.

Cada supositorio de Pentasa 1 gramo está protegido por un blister de aluminio que hay que abrir inmediatamente antes de su empleo.

1. Se recomienda evacuar antes de la administración del supositorio.
2. Sacar un supositorio del blister de aluminio.
3. Utilizar los protectores de goma para la administración.
4. Introducir el supositorio hasta que desaparezca la resistencia.
5. Si se expulsa el supositorio durante los primeros 10 minutos, debe administrar uno nuevo

Dosis recomendada:

Adultos: 1 supositorio una a dos veces al día por vía rectal.

Niños: Existe poca experiencia y documentación limitada sobre el efecto en niños.

La dosificación deberá ajustarse en función de la respuesta del paciente.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Pentasa supositorios.

Si usa más Pentasa supositorios del que debe

No se han comunicado casos de sobredosis en humanos, pero si se sospecha una sobredosis inmediatamente debe consultar a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis ó ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Pentasa supositorios:

Póngase el supositorio en cuanto se acuerde y continúe con el siguiente a la hora de costumbre.

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Pentasa 1 gramo supositorios

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Pentasa 1 gramo supositorios. No suspenda el tratamiento antes aunque se encuentre mejor ya que los síntomas podrían volver a aparecer si termina el

tratamiento demasiado pronto. Siga rigurosamente el tratamiento según las instrucciones de su médico en el tiempo de mantenimiento que establezca.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Pentasa supositorios puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han notificado muy pocos casos de reacción alérgica grave (incluyendo erosiones cutáneas graves que pueden afectar a la piel como barrera protectora del cuerpo). La reacción alérgica podría dar lugar a la hinchazón de la cara y el cuello y/o dificultad para respirar o tragar. Si esto ocurriera contacte con su médico o servicio de urgencias inmediatamente.

Deje de tomar mesalazina y solicite ayuda médica inmediatamente si presenta alguno de los siguientes síntomas:

- parches rojizos no elevados, o parches circulares o en forma de moneda en el tórax, con frecuencia con ampollas centrales, desescamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos, erupción generalizada, fiebre y aumento de los ganglios linfáticos. Estas erupciones cutáneas graves van precedidas a menudo de fiebre o síntomas de tipo gripal.

Los siguientes efectos adversos frecuentes afectan entre 1 y 10 de cada 100 pacientes tratados:

- dolor de cabeza
- diarrea
- dolor abdominal
- náuseas
- vómitos
- erupción cutánea
- flatulencia (gases)
- reacciones locales como prurito, molestias rectales y urgencia de defecar
Malestar anal e irritación en el lugar de administración, picor, , sensación de necesidad de defecar.

Los siguientes efectos adversos raros, afectan entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes tratados:

- inflamación de algunas áreas del corazón (miocarditis y pericarditis) que pueden causar dificultad para respirar y dolor de pecho o palpitaciones (latidos del corazón rápidos o irregulares)
- inflamación del páncreas (incluye síntomas de dolor de espalda y/ o estómago) y aumento de la amilasa
- mareos
- mayor sensibilidad de la piel a la luz solar y ultravioleta (fotosensibilidad)

Los siguientes efectos adversos muy raros, afectan a menos de 1 de 10.000 pacientes tratados:

- eosinofilia (como parte de una reacción alérgica) y trastornos sanguíneos como reducción de los glóbulos rojos (anemia), de los glóbulos blancos (leucopenia), de las plaquetas (trombocitopenia), que pueden aumentar la probabilidad de tener infecciones o hemorragias.
- trastornos del hígado (hepatitis) caracterizado por síntomas que incluyen ictericia (amarillamiento de la piel y/o los ojos) y/ o heces blancas.
- trastornos del riñón de carácter inflamatorio (nefritis) que incluyen los siguientes signos y síntomas: sangre en la orina, edema (hinchazón debido al aumento de fluidos) y aumento de la tensión arterial

- neuropatía periférica (condición que afecta a los nervios de las manos y los pies incluyendo síntomas de cosquilleo y entumecimiento)
- reacciones alérgicas pulmonares y fibróticas (los síntomas incluyen tos, dificultad para respirar, broncoespasmo, flemas sangrantes y/o excesivas)
- pérdida de pelo (esta es reversible)
- dolor muscular o articular
- inflamación que puede afectar a varias partes del cuerpo como las articulaciones, piel, riñones, corazón, etc (los síntomas incluyen articulaciones doloridas, fatiga, fiebre, sangrado anormal o inexplicable (por ejemplo, sangrado de la nariz), contusión, coloración púrpura de la piel, manchas bajo la piel (incluyendo erosiones cutáneas graves y quemazón grave que pueden afectar a la piel como barrera protectora del cuerpo))
- semen con baja concentración de espermatozoides (oligospermia) (ésta es reversible)
- ocasionalmente pueden ocurrir reacciones alérgicas y fiebre

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- cálculos renales y dolor renal asociado (ver también sección 2)
- cambio de color de la orina

Algunas de estas reacciones adversas también pueden atribuirse a la enfermedad en si misma.

Si estos síntomas continúan o se vuelven más graves, consulte con su médico.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<http://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Pentasa supositorios

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a una temperatura superior a 25° C. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Pentasa 1 gramo supositorios:

- El principio activo es mesalazina. Cada supositorio de Pentasa contiene 1 gramo de mesalazina.

- Los demás componentes son: macrogol 6000, povidona, estearato magnésico y talco.

Aspecto del producto y contenido del envase

Pentasa 1 gramo supositorios es de administración rectal. Los supositorios son blancos a marrón claro, moteados y forma ovoide.

Se presenta en cajas de 28 supositorios o 56 supositorios.

No todas las presentaciones están comercializadas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Ferring S.A.U
C/ del Arquitecto Sánchez Arcas nº3, 1º
28040 Madrid
España

Responsable de la fabricación:

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto en mayo 2023

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>