

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE: PROSPECTO

Pentasa 500 mg comprimidos de liberación prolongada

Pentasa 1 g comprimidos de liberación prolongada

Mesalazina

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

Conserve el prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo más tarde.

Si tiene alguna pregunta, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado personalmente. No lo comparta con otras personas. Puede perjudicarles, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.

Si experimenta efectos secundarios, consulte a su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto.

Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es Pentasa comprimidos de liberación prolongada y para qué se utiliza?
2. ¿Qué debe saber antes de tomar Pentasa comprimidos de liberación prolongada?
3. ¿Cómo tomar Pentasa comprimidos de liberación prolongada?
4. ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios?
5. ¿Cómo conservar Pentasa comprimidos de liberación prolongada?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿QUÉ ES PENTASA COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Pentasa contiene mesalazina, un medicamento antiinflamatorio para el intestino, y se utiliza en las siguientes enfermedades:

Colitis ulcerosa;

Enfermedad de Crohn.

2. ¿QUÉ DEBE TENER EN CUENTA ANTES DE TOMAR PENTASA COMPRIMIDOS RETARD?

No debe tomar Pentasa,

si es alérgico a los derivados del ácido salicílico o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento mencionados en la sección 6.

si padece una enfermedad del estómago o del intestino.

si padece trastornos graves de la función hepática o renal.

Advertencias y precauciones

Si tiene una tendencia anormal a sangrar y ha mostrado reacciones de hipersensibilidad a los salicilatos en el pasado.

Es deseable examinar el hemograma antes y regularmente durante el tratamiento. El riesgo de una desviación del hemograma por un medicamento a base de azatioprina, 6-mercaptopurina o tioguanina puede aumentar si toma Pentasa al mismo tiempo.

Si padece una función hepática y/o renal reducida. Si usa Pentasa a largo plazo, se recomienda un control regular de la función renal. El uso simultáneo de otros medicamentos que son tóxicos para los riñones, como medicamentos antiinflamatorios (AINE) y azatioprina, puede aumentar el riesgo de reacciones renales.

Si tiene problemas pulmonares, especialmente asma.

Si está tomando otros medicamentos. Por favor, lea también la sección "Toma de Pentasa junto con otros medicamentos".

Si ya ha mostrado reacciones de hipersensibilidad en su corazón después de usar mesalazina (inflamación del corazón o del revestimiento del corazón).

Si está siendo tratado con ciertos medicamentos que inhiben la coagulación sanguínea (medicamentos contra la trombosis o para diluir la sangre).

Por favor, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Pentasa.

Toma de Pentasa junto con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o planea tomar otros medicamentos.

Si ya está tomando corticosteroides (medicamentos antiinflamatorios), puede comenzar un tratamiento con Pentasa. Pentasa puede causar o intensificar molestias estomacales debido al uso de corticosteroides. El uso simultáneo de

Azatioprina, 6-Mercaptopurina o Tioguanina con Pentasa puede llevar a una supresión de la función de la médula ósea. Se recomienda un control regular de los glóbulos blancos.

Pentasa puede potenciar el efecto de las sulfonamidas (medicamentos utilizados para la diabetes).

Hay indicios débiles de que la mesalazina puede disminuir el efecto anticoagulante de la warfarina.

El uso simultáneo de mesalazina con otros medicamentos nefrotóxicos (medicamentos que pueden dañar los riñones) (por ejemplo, AINEs, azatioprina o inmunoglobulinas intravenosas) puede aumentar el riesgo de efectos secundarios nefrotóxicos (ver también la sección "Advertencias y precauciones").

Embarazo, lactancia y fertilidad

Pentasa debe usarse con precaución durante el embarazo, especialmente en los últimos 3 meses debido al riesgo de hemorragias. La enfermedad subyacente en sí (enfermedad inflamatoria intestinal) puede aumentar los riesgos para el curso del embarazo. No hay estudios relevantes y bien controlados sobre la ingesta de Pentasa en mujeres embarazadas. Los datos publicados limitados sobre el uso de mesalazina en humanos no muestran un aumento en el porcentaje general de malformaciones congénitas. Algunos datos indican un aumento en el número de partos prematuros, mortinatos y casos de bajo peso al nacer. Sin embargo, estos resultados adversos del embarazo también se asocian con una enfermedad inflamatoria intestinal activa.

Se ha observado una disminución en el número de glóbulos blancos y plaquetas y anemia en recién nacidos de madres tratadas con Pentasa.

Pentasa debe usarse con precaución durante la lactancia.

Pentasa pasa a la leche materna. Hay experiencias limitadas con la ingesta oral de Pentasa en madres lactantes. No se han realizado estudios controlados con Pentasa administrado

durante la lactancia. No se pueden descartar reacciones de hipersensibilidad en el lactante ni diarrea. Si el lactante presenta diarrea, se debe interrumpir la lactancia.

Si está embarazada o en período de lactancia, o si sospecha que está embarazada o planea quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Es probable que la ingesta de mesalazina no tenga influencia en la capacidad para conducir y usar máquinas.

3. ¿CÓMO TOMAR PENTASA COMPRIMIDOS RETARD?

Tome este medicamento siempre exactamente como lo indique su médico o farmacéutico. Consulte a su médico o farmacéutico si no está seguro.

Si no hay mejoría, consulte nuevamente a su médico.

La dosis recomendada es

Adultos y adolescentes

Una vez al día o en dosis divididas. Por ejemplo:

	Por la mañana	al mediodía	por la noche
DOSIS DIARIA = 1,5 g	1 tableta 500 mg	1 tableta 500 mg	1 tableta 500 mg
o	2 tabletas 500 mg -		1 tableta 500 mg o
tableta 1 g	-	1 tableta 500 mg	
DOSIS DIARIA = 2 g	2 tabletas 500 mg -		2 tabletas 500 mg
o	1 tableta 1 g	1 tableta 1 g	
DOSIS DIARIA = 3 g	2 tabletas 500 mg	2 tabletas 500 mg	2 tabletas 500 mg
o	1 tableta 1 g	1 tableta 1 g	1 tableta 1 g
DOSIS DIARIA = 4 g	4 tabletas 500 mg -		4 tabletas 500 mg
o	2 tabletas 1 g -	2 tabletas 1 g	

1

Uso en niños

Niños a partir de 6 años

La dosis para niños será calculada por su médico y depende del peso corporal del niño. En general, se recomienda que se administre la mitad de la dosis para adultos a niños con un peso corporal de hasta 40 kg y la dosis normal para adultos a niños con un peso corporal superior a 40 kg.

Instrucciones de uso y/o vía de administración

Trague los comprimidos con agua u otra bebida. No disuelva los comprimidos.

Los comprimidos pueden partirse para facilitar la deglución. No mastique los comprimidos.

En caso de molestias estomacales, los comprimidos pueden tomarse durante o inmediatamente después de las comidas.

Su médico le indicará cuánto tiempo debe tomar Pentasa o si puede reducirlo. No interrumpa el tratamiento prematuramente, ya que la enfermedad podría reaparecer.

Si ha tomado más Pentasa de lo que debería

Si ha tomado más Pentasa de lo que debería, contacte inmediatamente a su médico, farmacéutico o al centro de toxicología (070/245.245).

No hay un antídoto específico. El tratamiento es de apoyo y se ajusta a los síntomas de la sobredosis. El tratamiento en el hospital incluye una vigilancia cuidadosa de la función renal.

Si olvidó tomar Pentasa

Tome la dosis olvidada tan pronto como sea posible y la siguiente dosis en el próximo momento recomendado. No tome el doble de la cantidad si olvidó la dosis anterior.

Si interrumpe el tratamiento con Pentasa

Consulte siempre con su médico si planea interrumpir el tratamiento. Si interrumpe el tratamiento, los síntomas pueden regresar porque la enfermedad podría reaparecer.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. ¿QUÉ EFECTOS SECUNDARIOS SON POSIBLES?

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

Frecuente (1/100, < 1/10)

Enfermedades del sistema nervioso: Dolor de cabeza, que debe ser comunicado al médico.

Enfermedades del tracto gastrointestinal: Diarrea, náuseas, dolor abdominal, vómitos, falta de apetito y flatulencias (estos síntomas generalmente desaparecen por sí solos).

Enfermedades de la piel y del tejido subcutáneo: Erupción cutánea (incluyendo urticaria y enrojecimiento de la piel), que debe ser comunicada al médico.

Raras (1/10 000, < 1/1000)

Enfermedades del sistema nervioso: Mareos.

Enfermedades cardíacas: Inflamación del corazón y del revestimiento interno del corazón.

Enfermedades del tracto gastrointestinal: Aumento de amilasa (enzima digestiva) e inflamación del páncreas.

Enfermedades de la piel y del tejido subcutáneo: Aumento de la sensibilidad de su piel a la luz solar y a la radiación ultravioleta (UV) (Fotosensibilidad).

Muy raras (< 1/10 000)

Enfermedades de la sangre y del sistema linfático: Anomalías en el hemograma como por ejemplo Anemia (falta de glóbulos rojos), anemia aplásica (falta de glóbulos rojos debido a daño en la médula ósea), agranulocitosis (deficiencia muy grave de glóbulos blancos, que se acompaña de fiebre alta repentina, dolor de garganta severo y úlceras en la boca), neutropenia (disminución de un tipo específico de glóbulos blancos), leucopenia (caracterizada por una deficiencia de glóbulos blancos y una mayor susceptibilidad a infecciones) (incluyendo granulocitopenia, una anomalía caracterizada por una disminución significativa de un tipo específico de glóbulos blancos y una mayor susceptibilidad a infecciones), pancitopenia (disminución de todos los tipos de células en la sangre), trombocitopenia (disminución del número de plaquetas, caracterizada por moretones y tendencia a sangrar) y eosinofilia (aumento de ciertos glóbulos blancos) (como parte de una reacción de hipersensibilidad).

Enfermedades del sistema inmunológico: Reacción de hipersensibilidad, incluyendo Exantema

(forma de erupción cutánea), reacción anafiláctica (muy grave, potencialmente mortal)

Enfermedades del sistema nervioso: Enfermedad del nervio periférico. Enfermedades del

sistema respiratorio, del tórax y del mediastino: Alveolitis alérgica (inflamación aguda

Síntomas (DRESS), eritema multiforme (una enfermedad (recurrente) caracterizada por

manchas rojas y elevadas que parecen dianas y que generalmente se distribuyen

simétricamente por todo el cuerpo) y síndrome de Stevens-Johnson (SJS) (grave Reacción de hipersensibilidad con (alta) fiebre, manchas rojas en la piel, dolor en las articulaciones y/o inflamación ocular); fiebre medicamentosa.

debido

Enfermedades del tracto respiratorio, del tórax y del mediastino: Alveolitis alérgica (aguda **una** de **alvéolos pulmonares** debido a una **alérgica** reacción a sustancias inhaladas), reacciones pulmonares alérgicas y fibróticas (incluyendo disnea, broncoespasmo (opresión por espasmo muscular en las vías respiratorias) y tos), eosinofilia pulmonar (aumento del número de glóbulos blancos en el pulmón), enfermedad pulmonar intersticial (enfermedad del tejido pulmonar sólido), infiltración pulmonar (condensación del tejido pulmonar) y neumonitis (inflamación benigna repentina de una parte de un lóbulo pulmonar sin síntomas generales de enfermedad).

Enfermedades del tracto gastrointestinal: Pancolitis (inflamación de todo el intestino).

Enfermedades hepáticas y biliares: Pruebas hepáticas anormales y hepatotoxicidad, incluyendo hepatitis (inflamación del hígado), hepatitis colestásica (inflamación del hígado por daño a los conductos biliares), cirrosis (enfermedad hepática debido al alcohol) e insuficiencia hepática.

Enfermedades de la piel y del tejido subcutáneo: Pérdida de cabello (reversible).

Enfermedades del sistema musculoesquelético, tejido conectivo y huesos: Dolor óseo, dolor muscular y reacciones que recuerdan al lupus eritematoso (reacciones inflamatorias de la piel (con manchas rojas y secas en la nariz y las mejillas) y/o de los órganos internos).

Enfermedades renales y del tracto urinario: Disfunción renal (incluyendo nefritis intersticial aguda y crónica (inflamación de los riñones, con síntomas como sangre en la orina, fiebre y dolor en el costado), síndrome nefrótico (trastorno renal) (enfermedad renal que puede causar hinchazón, especialmente en la cara o los ojos, presencia de proteínas en la orina, lo que la hace espumosa y/o aumento de peso), insuficiencia renal (función renal insuficiente)) y decoloración de la orina.

Enfermedades de los órganos genitales y de la mama: Semen con baja concentración de espermatozoides (Oligospermia) (reversible).

Es importante saber que varios trastornos de los mencionados anteriormente también pueden ser causados por el intestino inflamado.

Notificación de efectos secundarios

Si nota efectos secundarios, comuníquese con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar los efectos secundarios directamente a través de:

Agencia Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios, Departamento de Vigilancia Eurostation II, Victor Hortaplein 40/40, B-1060 Bruselas

Sitio web: www.fagg-afmps.be – Correo electrónico: patientinfo@fagg-afmps.be

Al informar sobre efectos secundarios, puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿CÓMO CONSERVAR PENTASA COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA?

Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.

Pentasa 500 mg Comprimidos de liberación prolongada
No almacenar a más de 25°C. Conservar en el envase original.

Pentasa 1 g Comprimidos de liberación prolongada
Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de "EXP". La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

No tire los medicamentos por el desagüe ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo desechar los medicamentos que ya no necesita. Contribuirá a proteger el medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Qué contiene Pentasa

El principio activo es Mesalazina. Pentasa contiene 500 mg o 1 g de Mesalazina/comprimido.

Los demás componentes son Povidona, Etilcelulosa, Estearato de magnesio, Talco y Celulosa microcristalina.

Cómo se ve Pentasa y contenido del envase

Pentasa 500 mg comprimidos de liberación prolongada: Blíster (Alu/Alu) o en frasco de boca ancha con 90, 100 o 300 comprimidos.

Pentasa 1 g comprimidos de liberación prolongada: Blíster (Alu/Alu) con 60 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización de comercialización

Ferring N.V., Capucienelaan 93C, B-9300 Aalst

Tel.: 053-72 92 00

Correo electrónico: [feringnvsa@fering.be](mailto:ferringnvsa@fering.be)

Fabricante

Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Alemania

Números de autorización

Pentasa 500 mg comprimidos de liberación prolongada (Blíster): BE156055

Pentasa 500 mg comprimidos de liberación prolongada (frasco de boca ancha): BE230991

Pentasa 1 g comprimidos de liberación prolongada: BE477306

Tipo de dispensación

Con receta médica.

Este prospecto fue aprobado por última vez en 03/2018

Transtoyou