

INFORMATION SUR LE MÉDICAMENT : INFORMATION POUR LES PATIENTS

Pentasa 500 mg Comprimés à libération prolongée

Pentasa 1 g Comprimés à libération prolongée

Mésalazine

Lisez attentivement toute la notice avant de commencer à prendre ce médicament, car elle contient des informations importantes.

Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

Si vous avez d'autres questions, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.

Si vous ressentez des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Cela s'applique également à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que Pentasa Comprimés à libération prolongée et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Pentasa Comprimés à libération prolongée ?
3. Comment prendre Pentasa Comprimés à libération prolongée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Pentasa Comprimés à libération prolongée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE PENTASA COMPRIMÉS À LIBÉRATION PROLONGÉE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Pentasa contient de la mésalazine, un médicament anti-inflammatoire pour l'intestin, et est utilisé dans les maladies suivantes :

Colite ulcéreuse;
Maladie de Crohn.

2. QUE DEVEZ-VOUS SAVOIR AVANT DE PRENDRE LES COMPRIMÉS RETARD PENTASA?

Pentasa ne doit pas être pris,

si vous êtes allergique aux dérivés de l'acide salicylique ou à l'un des autres composants mentionnés à la section 6 de ce médicament.

si vous souffrez d'une maladie de l'estomac ou de l'intestin.

si vous souffrez de troubles sévères de la fonction hépatique ou rénale.

Avertissements et précautions

Si vous avez une tendance anormale aux saignements et que vous avez montré des réactions d'hypersensibilité aux salicylates dans le passé.

Il est souhaitable d'examiner la formule sanguine avant et régulièrement pendant le traitement. Le risque d'une déviation de la formule sanguine par un médicament à base d'azathioprine, de 6-mercaptopurine ou de thioguanine peut être augmenté si vous prenez simultanément Pentasa.

Si vous souffrez d'une fonction hépatique et/ou rénale altérée. Si vous utilisez Pentasa à long terme, un contrôle régulier de la fonction rénale est souhaitable. L'utilisation simultanée d'autres médicaments toxiques pour les reins, tels que les anti-inflammatoires (AINS) et l'azathioprine, peut augmenter le risque de réactions rénales. Si vous avez des problèmes pulmonaires, en particulier de l'asthme.

Si vous prenez d'autres médicaments. Veuillez également lire la section « Prise de Pentasa avec d'autres médicaments ».

Si des réactions d'hypersensibilité au cœur (inflammation du cœur ou de l'endocarde) se sont déjà manifestées après l'utilisation de la mésalazine.

Si vous êtes traité avec certains médicaments qui inhibent la coagulation sanguine (médicaments contre la thrombose ou pour fluidifier le sang).

Veuillez parler à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Pentasa.

Prise de Pentasa avec d'autres médicaments

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez d'autres médicaments, avez récemment pris d'autres médicaments ou envisagez de prendre d'autres médicaments.

Si vous prenez déjà des corticostéroïdes (médicaments anti-inflammatoires), vous pouvez commencer un traitement avec Pentasa. Pentasa peut provoquer ou aggraver des troubles gastriques par l'utilisation de corticostéroïdes. L'utilisation simultanée de l'azathioprine, la 6-mercaptopurine ou la thioguanine avec Pentasa peut entraîner une suppression de la fonction de la moelle osseuse. Un contrôle régulier des globules blancs est recommandé.

Pentasa peut renforcer l'effet des sulfamides (médicaments utilisés dans le diabète).

Il existe de faibles indications que la mésalazine peut diminuer l'effet anticoagulant de la warfarine.

L'utilisation simultanée de la mésalazine avec d'autres médicaments néphrotoxiques (médicaments pouvant endommager les reins) (par exemple les AINS, l'azathioprine ou les immunoglobulines intraveineuses) peut augmenter le risque d'effets secondaires néphrotoxiques (voir aussi la section « Mises en garde et précautions d'emploi »).

Grossesse, allaitement et fertilité

Pentasa doit être utilisé avec prudence pendant la grossesse, surtout au cours des 3 derniers mois en raison du risque de saignements. La maladie sous-jacente elle-même (maladie inflammatoire de l'intestin) peut augmenter les risques pour le déroulement de la grossesse. Il n'existe pas d'études pertinentes et bien contrôlées sur la prise de Pentasa chez les femmes enceintes. Les données publiées limitées sur l'utilisation de la mésalazine chez l'homme ne montrent pas d'augmentation du pourcentage global de malformations congénitales. Certaines données indiquent une augmentation du nombre de naissances prématurées, de mortinaissances et de cas de faible poids à la naissance. Cependant, ces résultats défavorables de la grossesse sont également associés à une maladie inflammatoire de l'intestin active.

Une diminution du nombre de globules blancs et de plaquettes et une anémie ont été observées chez les nouveau-nés de mères traitées avec Pentasa.

Pentasa doit être utilisé avec prudence pendant l'allaitement.

Pentasa passe dans le lait maternel. Il n'existe que des expériences limitées avec la prise orale de Pentasa chez les mères allaitantes. Des études contrôlées avec Pentasa administré pendant l'allaitement n'ont pas été réalisées. Des réactions d'hypersensibilité chez le nourrisson ainsi que des diarrhées ne peuvent être exclues. Si le nourrisson présente des diarrhées, l'allaitement doit être interrompu.

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, ou si vous pensez être enceinte ou envisagez de le devenir, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La prise de mésalazine n'a probablement pas d'influence sur la capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3. COMMENT PRENDRE LES COMPRIMÉS RETARD PENTASA ?

Prenez ce médicament toujours exactement comme convenu avec votre médecin ou votre pharmacien. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr.

Si aucune amélioration ne se produit, consultez à nouveau votre médecin.

La posologie recommandée est

Adultes et adolescents

Une fois par jour ou en doses fractionnées. Par exemple:

	Matin	midi	soir
DOSE QUOTIDIENNE = 1,5 g	1 comprimé 500 mg	1 comprimé 500 mg	1 comprimé 500 mg
ou	2 comprimés 500 mg	-	1 comprimé 500 mg ou 1 comprimé 1 g
DOSE QUOTIDIENNE = 2 g	2 comprimés 500 mg	-	2 comprimés 500 mg
ou	1 comprimé 1 g	-	1 comprimé 1 g
DOSE QUOTIDIENNE = 3 g	2 comprimés 500 mg	2 comprimés 500 mg	2 comprimés 500 mg
ou	1 comprimé 1 g	1 comprimé 1 g	1 comprimé 1 g
DOSE QUOTIDIENNE = 4 g	4 comprimés 500 mg	-	4 comprimés 500 mg
ou	2 comprimés 1 g	-	2 comprimés 1 g

Utilisation chez les enfants

Enfants à partir de 6 ans

La dose pour les enfants est calculée par votre médecin et dépend du poids corporel de l'enfant. En général, il est recommandé d'administrer la moitié de la dose pour adultes aux enfants pesant jusqu'à 40 kg et la dose normale pour adultes aux enfants pesant plus de 40 kg.

Instructions d'utilisation et/ou voie d'administration

Avaler les comprimés avec de l'eau ou une autre boisson. Ne pas dissoudre les comprimés. Les comprimés peuvent être divisés pour faciliter la déglutition. Ne pas mâcher les comprimés.

En cas de troubles gastriques, les comprimés peuvent être pris pendant ou immédiatement après le repas.

Votre médecin vous indiquera combien de temps vous devez prendre Pentasa, ou si vous pouvez réduire la dose. Ne pas interrompre le traitement prématurément, car la maladie pourrait réapparaître.

Si vous avez pris une quantité de Pentasa plus importante que vous n'auriez dû

Si vous avez pris une quantité de Pentasa plus importante, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le centre antipoison (070/245.245).

Il n'existe pas d'antidote spécifique. Le traitement est de soutien et adapté aux symptômes du surdosage. Le traitement à l'hôpital inclut une surveillance attentive de la fonction rénale.

Si vous avez oublié de prendre Pentasa

Prenez la dose oubliée dès que possible et la dose suivante au moment recommandé. Ne prenez pas une double dose si vous avez oublié la prise précédente.

Si vous arrêtez de prendre Pentasa

Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement. Si vous arrêtez le traitement, les symptômes peuvent réapparaître car la maladie peut revenir.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut avoir des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Fréquent (1/100, < 1/10)

Affections du système nerveux : maux de tête, qui doivent être signalés au médecin.

Affections gastro-intestinales : diarrhée, nausées, douleurs abdominales, vomissements, manque d'appétit et flatulences (ces symptômes disparaissent généralement d'eux-mêmes).

Affections de la peau et du tissu sous-cutané : éruption cutanée (y compris urticaire et rougeur de la peau), qui doivent être signalées au médecin.

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

Affections du système nerveux : vertiges.

Maladies cardiaques : inflammation du cœur et de l'endocarde.

Affections gastro-intestinales : augmentation de l'amylase (enzyme digestive) et inflammation du pancréas.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané : sensibilité accrue de votre peau à la lumière du soleil et aux rayons ultraviolets (UV) (photosensibilité).

Très rare (< 1/10 000)

Affections du sang et du système lymphatique : anomalies de la numération formule sanguine telles que anémie (carence en globules rouges), anémie aplasique (carence en globules rouges due à une atteinte de la moelle osseuse), agranulocytose (carence très sévère en globules blancs, accompagnée de fièvre élevée soudaine, de maux de gorge sévères et d'ulcères buccaux), neutropénie (diminution d'un certain type de globules blancs), leucopénie (caractérisée par une carence en globules blancs et une susceptibilité accrue aux infections) (y compris granulocytopénie, une anomalie caractérisée par une diminution significative d'un certain type de globules blancs et une susceptibilité accrue aux infections), pancytopenie (diminution de tous les types de cellules sanguines), thrombocytopenie (diminution du nombre de plaquettes, caractérisée par des ecchymoses et une tendance aux saignements) et éosinophilie (augmentation de certains globules blancs) (dans le cadre d'une réaction d'hypersensibilité).

Affections du système immunitaire : réaction d'hypersensibilité, y compris allergique exanthème (forme d'éruption cutanée), réaction anaphylactique (réaction d'hypersensibilité très sévère, potentiellement mortelle avec, entre autres, les manifestations suivantes : fièvre, démangeaisons sur tout le corps, nausées et forte baisse de la pression artérielle), réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), érythème polymorphe (une maladie (récurrente) caractérisée par des taches rouges surélevées ressemblant à des cibles et généralement réparties symétriquement sur tout le corps) et syndrome de Stevens-Johnson (SJS) (réaction d'hypersensibilité sévère avec (forte) fièvre, taches rouges sur la peau, douleurs articulaires et/ou inflammation des yeux) ; fièvre médicamenteuse. Affections du système nerveux : neuropathie périphérique.

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales : alvéolite allergique (inflammation aiguë

inflammation **Inflammation** de **alvéoles pulmonaires** en raison d'une **réaction allergique** à des substances inhalées), réactions pulmonaires allergiques et fibreuses (y compris dyspnée, bronchospasme (oppression due à un spasme musculaire dans les voies respiratoires) et toux), éosinophilie pulmonaire (augmentation du nombre de globules blancs dans le poumon), maladie pulmonaire interstitielle (maladie du tissu pulmonaire solide), infiltration pulmonaire (condensation du tissu pulmonaire) et pneumonite (inflammation bénigne soudaine d'une partie d'un lobe pulmonaire sans symptômes généraux de maladie).

Affections gastro-intestinales : pancolite (inflammation de tout l'intestin).

Affections hépatiques et biliaires : Tests hépatiques anormaux et hépatotoxicité, y compris hépatite (inflammation du foie), hépatite cholestatique (inflammation du foie due à une atteinte des voies biliaires), cirrhose (maladie du foie due à l'alcool) et insuffisance hépatique.

Affections de la peau et du tissu cellulaire sous-cutané : perte de cheveux (réversible).

Affections musculo-squelettiques, du tissu conjonctif et des os : douleurs osseuses, douleurs musculaires et réactions qui rappellent le lupus érythémateux (réactions inflammatoires de la peau (avec des taches rouges et sèches sur le nez et les joues) et/ou des organes internes).

Affections rénales et urinaires : dysfonctionnement rénal (y compris néphrite interstitielle aiguë et chronique (inflammation des reins, avec comme symptômes du sang dans les urines, fièvre et douleurs sur le côté), syndrome néphrotique (trouble rénal) (maladie rénale pouvant entraîner un gonflement, surtout au visage ou aux yeux, présence de protéines dans les urines, rendant celles-ci mousseuses et/ou prise de poids), insuffisance rénale (fonctionnement insuffisant des reins)) et décoloration des urines.

Affections des organes génitaux et du sein : sperme avec une faible concentration de spermatozoïdes (oligospermie) (réversible).

Il est important de savoir que divers troubles mentionnés ci-dessus peuvent également être causés par l'intestin enflammé.

Déclaration des effets indésirables

Si vous remarquez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Département de la vigilance Eurostation II, Victor Hortaplein 40/40, B-1060 Bruxelles

Site web : www.fagg-afmps.be – E-Mail : patientinfo@fagg-afmps.be

En signalant des effets indésirables, vous pouvez contribuer à fournir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. COMMENT CONSERVER LES COMPRIMÉS RETARD PENTASA ?

Conservez ce médicament hors de la portée des enfants.

Pentasa 500 mg comprimés retard

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C. Conserver dans l'emballage d'origine.

Pentasa 1 g comprimés retard

Aucune condition particulière de conservation n'est requise pour ce médicament.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption mentionnée sur l'emballage après « EXP ». Cette date se réfère au dernier jour du mois indiqué.

Ne jetez pas les médicaments dans les eaux usées ou les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Vous contribuerez ainsi à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Pentasa

La substance active est le méسالazine. Pentasa contient 500 mg ou 1 g de méسالazine/comprimé.

Les autres composants sont le povidone, l'éthylcellulose, le stéarate de magnésium, le talc et la cellulose microcristalline.

Aspect de Pentasa et contenu de l'emballage

Pentasa 500 mg comprimés à libération prolongée : plaquette (Alu/Alu) ou en flacon à large ouverture avec 90, 100 ou 300 comprimés.

Pentasa 1 g comprimés à libération prolongée : plaquette (Alu/Alu) avec 60 comprimés.

Il est possible que toutes les tailles de conditionnement ne soient pas commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Ferring N.V., Capucienelaan 93C, B-9300 Aalst
Tél. : 053-72 92 00

E-Mail : ferringnvs@ferring.be

Fabricant

Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Allemagne

Numéros d'autorisation

Pentasa 500 mg comprimés à libération prolongée (plaquette) : BE156055

Pentasa 500 mg comprimés à libération prolongée (flacon à large ouverture) : BE230991

Pentasa 1 g comprimés à libération prolongée : BE477306

Mode de délivrance

Soumis à prescription médicale.

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en 03/2018