

## GEBRUIKSIINFORMATIE: INFORMATIE VOOR PATIËNTEN

Pentasa 500 mg Retardtabletten

Pentasa 1 g Retardtabletten

Mesalazine

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u begint met het innemen van dit geneesmiddel, want het bevat belangrijke informatie.

Bewaar de bijsluiter. Misschien wilt u deze later nog eens lezen.

Als u nog vragen heeft, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit geneesmiddel is u persoonlijk voorgeschreven. Geef het niet door aan anderen. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook als zij dezelfde klachten hebben als u.

Als u bijwerkingen opmerkt, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan vermeld. Zie rubriek 4.

Wat er in deze bijsluiter staat

1. Wat is Pentasa Retardtabletten en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat moet u weten voordat u Pentasa Retardtabletten inneemt?
3. Hoe moet u Pentasa Retardtabletten innemen?
4. Welke bijwerkingen zijn mogelijk?
5. Hoe bewaart u Pentasa Retardtabletten?
6. Inhoud van de verpakking en nadere informatie

### 1. WAT IS PENTASA RETARDTABLETTEEN EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Pentasa bevat mesalazine, een ontstekingsremmend geneesmiddel voor de darm, en wordt gebruikt bij de volgende ziekten:

Colitis ulcerosa;  
Ziekte van Crohn.

### 2. WAT MOET U WETEN VOORDAT U PENTASA RETARDTABLETTEEN INNEEMT?

Pentasa mag niet worden ingenomen,

als u allergisch bent voor salicylzuurderivaten of een van de in rubriek 6 genoemde andere bestanddelen van dit geneesmiddel.

als u aan een maag- of darmziekte lijdt.

als u aan ernstige lever- of nierfunctiestoornissen lijdt.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Als u een abnormale neiging tot bloedingen heeft en in het verleden overgevoelighedsreacties op salicylaten heeft vertoond.

Het is wenselijk om het bloedbeeld voor en regelmatig tijdens de behandeling te onderzoeken. Het risico op een afwijking van het bloedbeeld door een geneesmiddel op basis van azathioprine, 6-mercaptopurine of thioguanine kan verhoogd zijn als u gelijktijdig Pentasa inneemt.

Als u aan een verminderde lever- en/of nierfunctie lijdt. Als u Pentasa langdurig gebruikt, is regelmatige controle van de nierfunctie wenselijk. Het gelijktijdig gebruik

van andere geneesmiddelen die toxisch zijn voor de nieren, zoals ontstekingsremmende geneesmiddelen (NSAID's) en azathioprine kan het risico op nierreacties verhogen.

Als u longproblemen heeft, met name astma.

Als u nog andere geneesmiddelen gebruikt. Lees ook de rubriek "Inname van Pentasa samen met andere geneesmiddelen".

Als zich na gebruik van mesalazine al overgevoeligheidsreacties op uw hart hebben voorgedaan (ontsteking van het hart of de hartbinnenwand).

Als u met bepaalde geneesmiddelen wordt behandeld die de bloedstolling remmen (geneesmiddelen tegen trombose of voor bloedverdunding).

Praat met uw arts of apotheker voordat u Pentasa inneemt.

### Inname van Pentasa samen met andere geneesmiddelen

Informeer uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt, onlangs andere geneesmiddelen heeft gebruikt of van plan bent andere geneesmiddelen te gebruiken.

Als u al corticosteroiden (ontstekingsremmende geneesmiddelen) gebruikt, mag u echter beginnen met een behandeling met Pentasa. Pentasa kan maagklachten veroorzaken of verergeren door het gebruik van corticosteroiden. Het gelijktijdig gebruik van Azathioprine, 6-mercaptopurine of thioguanine met Pentasa kan leiden tot onderdrukking van de beenmergfunctie. Regelmatige controle van de witte bloedcellen wordt aanbevolen. Pentasa kan de werking van sulfonamiden (geneesmiddelen die bij diabetes worden gebruikt) versterken.

Er zijn zwakke aanwijzingen dat mesalazine de antistollingswerking van warfarine kan verminderen.

Het gelijktijdig gebruik van mesalazine met andere nefrotoxische geneesmiddelen (geneesmiddelen die de nieren kunnen beschadigen) (bijvoorbeeld NSAID's, azathioprine of intraveneuze immunoglobulinen) kan het risico op nefrotoxische bijwerkingen verhogen (zie ook rubriek 'Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen').

### Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Pentasa moet met voorzichtigheid worden gebruikt tijdens de zwangerschap, vooral in de laatste 3 maanden vanwege het risico op bloedingen. De onderliggende aandoening zelf (inflammatoire darmziekte) kan de risico's voor het verloop van de zwangerschap verhogen. Er zijn geen relevante en goed gecontroleerde studies over het gebruik van Pentasa bij zwangere vrouwen. De beperkte gepubliceerde gegevens over het gebruik van mesalazine bij mensen tonen geen toename van het algemene percentage aangeboren afwijkingen. Sommige gegevens wijzen op een verhoogd aantal vroeggeboorten, doodgeboorten en gevallen van laag geboortegewicht. Deze ongunstige zwangerschapsuitkomsten worden echter ook geassocieerd met een actieve inflammatoire darmziekte. Een vermindering van het aantal witte bloedcellen en bloedplaatjes en bloedarmoede zijn waargenomen bij pasgeborenen van moeders die met Pentasa zijn behandeld.

Pentasa moet met voorzichtigheid worden gebruikt tijdens de borstvoeding.

Pentasa gaat over in de moedermelk. Er is slechts beperkte ervaring met de orale inname van Pentasa bij zogende moeders. Er zijn geen gecontroleerde studies uitgevoerd met Pentasa die tijdens de borstvoeding wordt toegediend. Overgevoeligheidsreacties bij de zuigeling en

diarree kunnen niet worden uitgesloten. Als de zuigeling diarree krijgt, moet het geven van borstvoeding worden gestaakt.

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, of als u vermoedt zwanger te zijn of van plan bent zwanger te worden, vraag dan uw arts of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Het gebruik van mesalazine heeft waarschijnlijk geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

### 3. HOE MOET U PENTASA RETARDTABLETTEN INNEMEN?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in volgens de aanwijzingen van uw arts of apotheker. Vraag uw arts of apotheker om advies als u niet zeker bent.

Als er geen verbetering optreedt, raadpleeg dan opnieuw uw arts.

De aanbevolen dosering is

Volwassenen en adolescenten

Eenmaal per dag of in gedeelde doses. Bijvoorbeeld:

	Ochtend	middag	avond	
DAGDOSIS = 1,5 g	1 tablet 500 mg	1 tablet 500 mg	1 tablet 500 mg	
of	2 tabletten 500 mg -		1 tablet 500 mg of	1
tablet 1 g	-	1 tablet 500 mg		
DAGDOSIS = 2 g	2 tabletten 500 mg -		2 tabletten 500 mg	
of	1 tablet 1 g		1 tablet 1 g	
DAGELIJKSE DOSIS = 3 g	2 tabletten 500 mg	2 tabletten 500 mg	2 tabletten 500 mg	
of	1 tablet 1 g	1 tablet 1 g	1 tablet 1 g	
DAGELIJKSE DOSIS = 4 g	4 tabletten 500 mg -		4 tabletten 500 mg	
of	2 tabletten 1 g	-	2 tabletten 1 g	

Toepassing bij kinderen

Kinderen vanaf 6 jaar

De dosering voor kinderen wordt door uw arts berekend en is afhankelijk van het lichaamsgewicht van het kind. Over het algemeen wordt aanbevolen dat de helft van de dosis voor volwassenen wordt toegediend aan kinderen met een lichaamsgewicht tot 40 kg en de normale dosis voor volwassenen aan kinderen met een lichaamsgewicht boven 40 kg.

Gebruiksaanwijzing en/of toedieningsweg

De tabletten met water of een andere drank doorslikken. De tabletten niet oplossen.

De tabletten mogen worden gedeeld om het doorslikken te vergemakkelijken. De tabletten niet kauwen.

Bij maagklachten kunnen de tabletten tijdens of direct na de maaltijd worden ingenomen.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Pentasa moet innemen, of wanneer u het mag verminderen. De behandeling niet voortijdig stoppen, omdat de ziekte anders kan terugkeren.

Als u een grotere hoeveelheid Pentasa heeft ingenomen dan u zou moeten

Als u een grotere hoeveelheid Pentasa heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het antigifcentrum (070/245.245).

Er is geen specifiek tegengif. De behandeling is ondersteunend en afgestemd op de symptomen van de overdosis. De behandeling in het ziekenhuis omvat een zorgvuldige monitoring van de nierfunctie.

Als u bent vergeten Pentasa in te nemen

Neem de vergeten dosis zo snel mogelijk in en de volgende dosis op het volgende aanbevolen tijdstip. Neem niet de dubbele hoeveelheid in als u de vorige inname bent vergeten.

Als u stopt met het innemen van Pentasa

Overleg altijd met uw arts als u van plan bent de behandeling te stoppen. Als u de behandeling stopt, kunnen de symptomen terugkeren omdat de ziekte weer kan optreden.

Als u nog vragen heeft over het innemen van dit geneesmiddel, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### 4. WELKE BIJWERKINGEN ZIJN MOGELIJK?

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, maar deze hoeven niet bij iedereen op te treden.

Vaak ( 1/100, < 1/10)

Zenuwstelselaandoeningen: Hoofdpijn, die aan de arts moet worden gemeld. Aandoeningen van het maagarmkanaal: Diarree, misselijkheid, buikpijn, braken, gebrek aan eetlust en winderigheid (deze symptomen verdwijnen meestal vanzelf).

Aandoeningen van de huid en het onderhuidse weefsel: Huiduitslag (inclusief netelroos en huidroodheid), die aan de arts moet worden gemeld.

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

Zenuwstelselaandoeningen: Duizeligheid.

Hartaandoeningen: Ontsteking van het hart en de binnenkant van het hart.

Aandoeningen van het maagarmkanaal: Verhoogde amylase (spijsverteringsenzym) en ontsteking van de alveesklier.

Aandoeningen van de huid en het onderhuidse weefsel: Verhoogde gevoeligheid van uw huid voor zonlicht en ultraviolette (UV-)straling (fotosensitiviteit).

Zeer zelden (< 1/10 000)

Bloed- en lymfestelselaandoeningen: Afwijkingen van het bloedbeeld zoals bijvoorbeeld Anemie (bloedarmoede), aplastische anemie (bloedarmoede door beschadiging van het beenmerg), agranulocytose (zeer ernstig tekort aan witte bloedcellen, dat gepaard gaat met plotselinge hoge koorts, ernstige keelpijn en zweren in de mond), neutropenie (vermindering van een bepaald type witte bloedcellen), leukopenie (gekenmerkt door een tekort aan witte bloedcellen en een verhoogde vatbaarheid voor infecties) (inclusief granulocytopenie, een afwijking, gekenmerkt door een aanzienlijke vermindering van een bepaald type witte bloedcellen en een verhoogde vatbaarheid voor infecties), pancytopenie (vermindering van alle celtypen in het bloed), trombocytopenie (verminderde hoeveelheid bloedplaatjes, gekenmerkt door blauwe plekken en bloedingsneiging) en eosinofilie (toename van bepaalde witte bloedcellen) (als onderdeel van een overgevoeligheidsreactie).

Aandoeningen van het immuunsysteem: Overgevoeligheidsreactie, inclusief allergische Exantheem (vorm van huiduitslag), anafylactische reactie (zeer ernstige, levensbedreigende overgevoeligheidsreactie met onder andere de volgende verschijnselen: koorts, jeuk over het hele lichaam, misselijkheid en sterke daling van de bloeddruk), geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), erythema multiforme (een (terugkerende) aandoening, gekenmerkt door rode, verheven vlekken die eruitzien als schietschijven en meestal symmetrisch over het hele lichaam verspreid zijn) en syndroom van Stevens-Johnson (SJS) (ernstige overgevoeligheidsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijn en/of oogontsteking); geneesmiddelenkoorts.

Zenuwstelselaandoeningen: Perifere zenuwaandoening.

Aandoeningen van de luchtwegen, de borstkas en het mediastinum: Allergische alveolitis (acute **ontsteking** van **longblaasjes** als gevolg van een **allergische** reactie op ingeademde stoffen), allergische en fibrotische longreacties (inclusief kortademigheid, bronchospasme (benauwdheid door spierkramp in de luchtwegen) en hoesten), pulmonale eosinofilie (toename van het aantal witte bloedcellen in de longen), interstitiële longaandoening (aandoening van het vaste longweefsel), longinfiltratie (verdichting van het longweefsel) en pneumonitis (goedaardige plotselinge ontsteking van een deel van een longkwab zonder algemene ziekteverschijnselen).

Aandoeningen van het maagdarmkanaal: Pancolitis (ontsteking van de hele darm).

Lever- en galaandoeningen: Abnormale levertests en levertoxiciteit, inclusief hepatitis (leverontsteking), cholestatische hepatitis (leverontsteking door beschadiging van de galwegen), cirrose (leveraandoening door alcohol) en leverfalen.

Aandoeningen van de huid en het onderhuidse weefsel: Haaruitval (reversibel).

Aandoeningen van skeletspieren, bindweefsel en botten: Botpijn, spierpijn en reacties die aan lupus erythematodes doen denken (ontstekingsachtige reacties van de huid (met rode, droge vlekken op neus en wangen) en/of inwendige organen).

Aandoeningen van de nieren en urinewegen: Nierfunctiestoornis (inclusief acute en chronische interstitiële nefritis (ontsteking van de nieren, met als symptomen bloed in de urine, koorts en pijn aan de zijkant), nefrotisch syndroom (nierstoornis) (nierziekte die zwelling kan veroorzaken, vooral in het gezicht of rond de ogen, de aanwezigheid van eiwit in de urine, waardoor deze schuimig wordt en/of gewichtstoename), nierinsufficiëntie (onvoldoende werking van de nieren)) en verkleuring van de urine.

Aandoeningen van de geslachtsorganen en de borstklier: Sperma met een lage spermacentratie (oligospermie) (reversibel).

Het is belangrijk te weten dat verschillende stoornissen van de bovengenoemde stoornissen ook door de ontstoken darm kunnen worden veroorzaakt.

## Melding van bijwerkingen

Als u bijwerkingen opmerkt, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter zijn vermeld. U kunt bijwerkingen ook direct melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, afdeling Vigilantie  
Eurostation II, Victor Hortaplein 40/40, B-1060 Brussel

Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be) – E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

Door bijwerkingen te melden, kunt u helpen om meer informatie over de veiligheid van dit geneesmiddel beschikbaar te stellen.

## 5. HOE BEWAART U PENTASA RETARDTABLETTEN?

Bewaar dit geneesmiddel buiten het bereik van kinderen.

### Pentasa 500 mg Retardtabletten

Niet boven 25°C bewaren. Bewaren in de originele verpakking.

### Pentasa 1 g Retardtabletten

Voor dit geneesmiddel zijn geen speciale bewaarcondities vereist.

U mag dit geneesmiddel niet meer gebruiken na de vervaldatum die op de verpakking na "EXP" is vermeld. Daar staat een maand en een jaar. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van de genoemde maand.

Geneesmiddelen niet in het afvalwater of huishoudelijk afval weggoaien. Vraag uw apotheker hoe u het geneesmiddel moet weggoaien als u het niet meer gebruikt. U draagt bij aan de bescherming van het milieu.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN VERDERE INFORMATIE

### Wat Pentasa bevat

De werkzame stof is Mesalazine. Pentasa bevat 500 mg of 1 g Mesalazine/tablet.  
De andere bestanddelen zijn Povidon, Ethylcellulose, Magnesiumstearaat, Talk en microkristallijne cellulose.

### Hoe Pentasa eruitziet en inhoud van de verpakking

Pentasa 500 mg retardtabletten: Blisterverpakking (Alu/Alu) of in brede halsfles met 90, 100 of 300 tabletten.

Pentasa 1 g retardtabletten: Blisterverpakking (Alu/Alu) met 60 tabletten.

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgroottes in de handel gebracht.

### Farmaceutische ondernemer en fabrikant

#### Farmaceutische ondernemer

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

Tel.: 053-72 92 00

E-mail: [feringnvs@fering.be](mailto:ferringnvs@fering.be)

**Fabrikant**

Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Duitsland

**Vergunningsnummers**

Pentasa 500 mg retardtabletten (blisterverpakking): BE156055

Pentasa 500 mg retardtabletten (brede halsfles): BE230991

Pentasa 1 g retardtabletten: BE477306

**Wijze van aflevering**

Voorschriftplichtig.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2018

Transtoyou