Gebrauchsinformation: Information für Anwender

PENTASA Suppositorien

1 g Zäpfchen

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.

Rahmen technisch bedingt

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind PENTASA Zäpfchen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von PENTASA Zäpfchen beachten?
3. Wie sind PENTASA Zäpfchen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind PENTASA Zäpfchen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind PENTASA Zäpfchen und wofür werden sie angewendet?

PENTASA Zäpfchen sind ein Darmtherapeutikum

PENTASA Zäpfchen werden angewendet bei: Behandlung der Colitis ulcerosa (Dickdarmentzündung mit Geschwürbildung), die auf das Rektum (Enddarm) beschränkt ist.

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

PENTASA Zäpfchen dürfen 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 Zäpfchen anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Anwendung von PENTASA 1 g Zäpfchen
- wenn Sie nach der Anwendung von Mesalazin schon einmal einen schweren Hautausschlag oder Hautabschälungen, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund hatten.

Mesalazin kann nach Kontakt mit Natriumhypochlorit-Bleichmittel im Toilettenwasser eine rot- braune Verfärbung des Urins hervorrufen. Es handelt sich um eine chemische Reaktion zwischen Mesalazin und Bleichmittel und ist harmlos.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung dieses Arzneimittels ist erforderlich,
- Es wurde über schwere Hautreaktionen, einschließlich Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom), Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) und toxischer epidermaler Nekrolyse (TEN) 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 Zäpfchen 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 Zäpfchen 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 Anwendung 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 Zäpfchen sollten 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 1 g Zäpfchen 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 Zäpfchen haben keine Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Rahmen technisch bedingt

3. Wie sind PENTASA Zäpfchen 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 Zäpfchen in den Darm einführen.

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

Art der Anwendung:
Rektale Anwendung

Um das Einführen in den Darm zu erleichtern, sollte das Zäpfchen mit Wasser angefeuchtet werden.
Die Form der PENTASA Zäpfchen ähnelt der Form von Tabletten.

Dauer der Anwendung:
Die Behandlung des akuten Schubs erstreckt sich im Allgemeinen über einen Zeitraum von zwei bis vier Wochen.

Über die Dauer einer eventuell längeren Anwendungsdauer entscheidet der behandelnde Arzt. Sie richtet sich nach dem Verlauf der Erkrankung. PENTASA Zäpfchen sind zur Langzeitanwendung geeignet.

Vor der Anwendung von PENTASA Zäpfchen 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 Zäpfchen zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge PENTASA Zäpfchen 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 Zäpfchen 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 1 g Zäpfchen 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, großflächiger Ausschlag, Fieber und vergrößerte Lymphknoten. 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 sind PENTASA Zäpfchen 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.

Nicht über 25 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was PENTASA Zäpfchen enthalten

Der Wirkstoff ist: 1 Zäpfchen enthält 1 g Mesalazin

Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon, Macrogol 6000, Magnesiumstearat, Talkum

Wie PENTASA Zäpfchen aussehen und Inhalt der Packung

Packungen mit 10, 30 oder 90 Zäpfchen
Es werden möglicherweise nicht alle in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im Januar 2023 überarbeitet.