

# Gebrauchsinformation: Information für Anwender



207877  
50473.00.00

## PENTASA 500 mg Retardtabletten

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren und Erwachsenen  
Wirkstoff: Mesalazin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 dieselben Symptome 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.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind PENTASA 500 mg Retardtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von PENTASA 500 mg Retardtabletten beachten?
3. Wie sind PENTASA 500 mg Retardtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind PENTASA 500 mg Retardtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was sind PENTASA 500 mg Retardtabletten und wofür werden sie angewendet?

PENTASA 500 mg Retardtabletten sind ein Darmtherapeutikum

PENTASA 500 mg Retardtabletten werden angewendet bei:

- Akutbehandlung der Colitis ulcerosa (Dickdarmentzündung mit Geschwürbildung) sowie zur Vermeidung eines Rezidivs (Rückfall)
- Behandlung zur symptomatischen Besserung bei aktivem Morbus Crohn

### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von PENTASA 500 mg Retardtabletten beachten?

**PENTASA 500 mg Retardtabletten dürfen nicht eingenommen 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 500 mg Retardtabletten einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme dieses Arzneimittels ist erforderlich,

- 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.

**Während und insbesondere bei Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel wird Ihr Arzt üblicherweise Bluttests zur Prüfung Ihrer Nierenfunktion veranlassen.**

### Einnahme von PENTASA 500 mg Retardtabletten 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 500 mg Retardtabletten 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen nur wenige Informationen über die Verwendung von Mesalazin während Schwangerschaft und Stillzeit vor. 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. Wenn bei dem Neugeborenen Durchfall auftritt, sollten Sie das Stillen beenden.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

PENTASA 500 mg Retardtabletten haben keine Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### 3. Wie sind PENTASA 500 mg Retardtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie PENTASA 500 mg Retardtabletten immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.  
Die empfohlene Dosis beträgt:

#### Erwachsene:

**Zur Behandlung der akuten Colitis ulcerosa** wird Ihr Arzt Ihnen bis zu 4 g Mesalazin pro Tag in Einzeldosen verschreiben. Sie können bis zu 4 PENTASA 500 mg Retardtabletten 2-mal täglich einnehmen.

**Zur Vermeidung weiterer Entzündungsschübe** wird Ihr Arzt Ihnen in der Regel 1,5 g Mesalazin täglich verschreiben, z.B. 3-mal täglich 1 PENTASA 500 mg Retardtablette.

**Zur Behandlung des akuten Morbus Crohn** wird Ihr Arzt Ihnen bis zu 4 g Mesalazin pro Tag verschreiben, aufgeteilt in 2 – 3 Einzelgaben, z.B. 2-mal täglich je 2 – 4 oder 3 mal täglich je 2 – 3 PENTASA 500 mg Retardtabletten (30 – 50 mg/kg Körpergewicht/Tag).

#### Kinder ab 6 Jahre:

#### Colitis ulcerosa (Akutbehandlung und Vermeidung der akuten Colitis ulcerosa) und Morbus Crohn (Akutbehandlung):

Die Dosierung für Kinder wird durch Ihren Arzt festgelegt und hängt vom Körpergewicht des Kindes ab. Grundsätzlich wird empfohlen, Kindern bis 40 kg Körpergewicht die Hälfte der Erwachsenenendosis und Kindern über 40 kg die normale Erwachsenenendosis zu geben.

#### Art der Anwendung:

PENTASA 500 mg Retardtabletten unzerkaut, vorzugsweise zwischen den Mahlzeiten, mit reichlich Flüssigkeit einnehmen oder in Wasser bzw. Fruchtsaft geben, umrühren und trinken.

#### Dauer der Anwendung:

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Sie richtet sich nach dem Verlauf der Erkrankung. PENTASA 500 mg Retardtabletten sind zur Langzeitanwendung geeignet.

#### Hinweis:

Die Tabletten bestehen aus zahlreichen Mikrokapseln und erscheinen dadurch gräulich gefleckt. Dieses Farbmuster ist normal. Die Hüllen der Mikrokapseln werden unverdaut ausgeschieden. Diese Hüllen können deshalb in Form von weißlichen, stecknadelkopfgroßen Teilchen im Stuhl sichtbar sein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von PENTASA 500 mg Retardtabletten zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge PENTASA 500 mg Retardtabletten eingenommen 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 Einnahme von PENTASA 500 mg Retardtabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

#### Mögliche Nebenwirkungen:

Die am häufigsten in klinischen Studien aufgetretenen Nebenwirkungen sind Durchfall, Übelkeit, Bauchschmerzen, Kopfschmerzen, Erbrechen und Hautausschlag.

Gelegentlich können Überempfindlichkeitsreaktionen und Arzneimittelfieber vorkommen.

**Häufig** (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Hautausschlag

**Selten** (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- 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
- Blähungen

**Sehr selten** (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)

- 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 Darms
- 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)
- Leberstörungen mit Symptomen wie Gelbsucht (gelbliche Haut oder Augen) und/oder blasser Stuhltag
- 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, Flecken unter der Haut
- Nierenstörungen mit Symptomen wie Blut im Urin bzw. Schwellungen aufgrund von Flüssigkeitseinlagerungen
- Verfärbung des Urins
- reversible Verringerung der Spermienzahl im Ejakulat (Oligospermie)

Vereinzelt wurde eine gutartige Erhöhung des Hirndrucks bei Jugendlichen beobachtet. Symptome sind Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen bzw. Seh- oder Hörstörungen.

Gelegentlich können **allergische** Reaktionen und Fieber auftreten.

**Die Häufigkeit der nachfolgenden Nebenwirkungen ist nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) Es gibt sehr wenige Berichte über schwerwiegende allergische Reaktionen, die zu Schwellungen von Gesicht und Hals sowie zu Atem- und Schluckbeschwerden führen können (Quincke-Ödem). Wenn dies geschieht, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder an die nächste Notfallaufnahme.

Einige dieser Nebenwirkungen können auch auf die Darmerkrankung selbst zurückgeführt werden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

## 5. Wie sind PENTASA 500 mg Retardtabletten 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.

### Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalpackung vor Licht geschützt aufbewahren.

### Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung:

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was PENTASA 500 mg Retardtabletten enthalten:

Der Wirkstoff ist: 1 Retardtablette enthält 500 mg Mesalazin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon, Ethylcellulose, Magnesiumstearat, Talkum, Mikrokristalline Cellulose.

### Wie PENTASA 500 mg Retardtabletten aussehen und Inhalt der Packung:

Hellgraue bis hellbraune, gefleckte, runde Tablette mit Bruchrille.

Prägung: *PENTASA* auf einer Seite, *500 mg* auf der anderen Seite

Packung mit 100 oder 300 Retardtabletten

### Pharmazeutischer Unternehmer

EMRAmed Arzneimittel GmbH, D-22946 Trittau,

Telefon 04154/806-0, Telefax 04154/806-354

Für das Inverkehrbringen in der Bundesrepublik Deutschland freigegeben durch

MPA Pharma GmbH, D-22946 Trittau.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im Februar 2013 überarbeitet.**

---

### Zusatzinformation für den Patienten!

#### PENTASA 500 mg Retardtabletten

#### Retardtabletten mit Mikrokapseln

Ihr Arzt hat Ihnen PENTASA 500 mg Retardtabletten verordnet, weil Sie an einer chronisch-entzündlichen Darmerkrankung (Colitis ulcerosa bzw. Morbus Crohn) leiden. PENTASA 500 mg Retardtabletten wirken entzündungshemmend auf die krankhaften Veränderungen der Schleimhaut im Dün- und Dickdarm.

Die Zusammensetzung von PENTASA 500 mg Retardtabletten ist darauf ausgerichtet, hohe Wirkstoffkonzentrationen vom Beginn des Dünndarms (Duodenum) bis zum Enddarm (Rektum) zu gewährleisten und auch bei Schwankungen des Säuremilieus im Darm und bei Durchfällen eine möglichst gleichmäßige Anflutung des Wirkstoffs am Entzündungsort sicherzustellen. Die Tabletten zerfallen bereits im Magen in Mikrokapseln, die aufgrund ihres geringen Durchmessers ungehindert in den Darmtrakt gelangen. Untersuchungen haben gezeigt, daß die Wirkstofffreisetzung gleichmäßig und kontinuierlich im Darm erfolgt.

Sie sollten PENTASA 500 mg Retardtabletten entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes regelmäßig anwenden. Bitte befolgen Sie die zusätzlichen Ratschläge Ihres Arztes und halten Sie eventuelle Nachuntersuchungstermine ein. Es kommt auf Ihre zuverlässige Mitarbeit an; Sie tragen damit wesentlich zur Wirksamkeit und Sicherheit der Therapie bei.

Weitere Informationen zu chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen erhalten Sie unter folgender Adresse:

#### Deutsche Morbus Crohn /

#### Colitis ulcerosa Vereinigung (DCCV) e.V.

Paracelsusstraße 15

51375 Leverkusen

Tel.: 0214/87 608-0

Fax: 0214/87 608-88

e-mail: [info@dccv.org](mailto:info@dccv.org)