

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

PENTASA 500 mg compresse a rilascio modificato

PENTASA 1 g compresse a rilascio modificato

PENTASA 1 g granulato a rilascio prolungato

Mesalazina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è PENTASA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare PENTASA
3. Come usare PENTASA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PENTASA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Pentasa e a cosa serve

Pentasa contiene il principio attivo mesalazina, che appartiene al gruppo di farmaci chiamati salicilati, antinfiammatori intestinali usati per il trattamento della colite ulcerosa e del morbo di Crohn.

La colite ulcerosa è una malattia del colon (intestino crasso) e del retto in cui il rivestimento interno dell'intestino diviene arrossato e gonfio (infiammato), con sintomi quali evacuazioni frequenti e feci miste a sangue, accompagnate da crampi allo stomaco.

Quando viene somministrato per un episodio acuto di colite ulcerosa, Pentasa agisce lungo l'intero colon ed il retto per trattare l'infiammazione e ridurre i sintomi. Le compresse possono inoltre essere assunte per aiutare a prevenire il ripresentarsi della colite ulcerosa.

Nella fase attiva di grado severo può essere consigliabile l'associazione con farmaci cortisonici.

2. Cosa deve sapere prima di usare Pentasa

➔Non usi Pentasa

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico a una classe di farmaci conosciuta con il nome di salicilati (es. aspirina)
- in bambini di età inferiore ai 2 anni
- durante le ultime settimane di gravidanza e durante l'allattamento (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità")
- se il suo fegato ed i suoi reni funzionano molto meno del dovuto (Grave compromissione della funzionalità epatica o renale)
- se soffre di gravi malattie ai reni (nefropatie gravi)
- se soffre di lesioni allo stomaco e della prima parte dell'intestino (ulcera peptica) in fase attiva

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Pentasa:

- se è allergico alla sulfasalazina (allergia ai salicilati). Sospenda immediatamente l'assunzione di Pentasa nel caso in cui dovesse manifestare reazioni di intolleranza acuta come crampi addominali, dolore addominale acuto, diarrea con sangue, febbre, cefalea grave e eruzione cutanea
- se il suo fegato funziona in modo alterato o ridotto
- se soffre di disturbi ai reni. La mesalazina induce nefrotossicità (tossicità a carico dei reni), per questo deve essere sospesa in pazienti che sviluppano disfunzioni renali durante il trattamento
- se è in trattamento con farmaci che possono alterare la funzionalità renale, come farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) e azatioprina, perché possono aumentare il rischio di reazioni renali
- se è in trattamento con azatioprina o 6-mercaptopurina e tioguanina perché sono farmaci che possono aumentare il rischio di discrasie ematiche (disturbi del sangue). Il trattamento deve essere ridotto o sospeso in presenza di queste reazioni avverse
- se sta assumendo uno o più dei seguenti medicinali:
 - medicinali per abbassare il livello di zucchero nel sangue (ipoglicemizzanti orali),
 - medicinali per aumentare la quantità di urina prodotta (diuretici),
 - medicinali per evitare la coagulazione del sangue (cumarinici, ad es. warfarin),
 - medicinali per trattare le infiammazioni (corticosteroidi);
- se ha una digestione gastrica particolarmente lenta o è portatore di stenosi pilorica (restringimento della parte dello stomaco che conduce nel piccolo intestino)
- se soffre di problemi respiratori, come asma
- se ha avuto in passato effetti indesiderati da assunzione di preparati contenenti sulfasalazina
l'uso di mesalazina può causare la formazione di calcoli renali. I sintomi possono comprendere dolore ai lati dell'addome e sangue nelle urine. Si raccomanda di bere una quantità sufficiente di liquidi durante il trattamento con mesalazina.
- se ha mai sviluppato una grave eruzione cutanea o esfoliazione della cute, vescicole e/o ulcere alla bocca dopo aver usato mesalazina.

In associazione al trattamento con mesalazina sono state riportate reazioni cutanee gravi, inclusa la sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica. Interrompa l'uso di mesalazina e consulti immediatamente un medico se nota uno qualsiasi dei sintomi correlati a queste gravi reazioni cutanee descritte nel paragrafo 4.

In seguito al trattamento con mesalazina potrebbe sviluppare alcuni problemi (es comparsa di ematomi, emorragie di origine sconosciuta, anemia), febbre e mal di gola. In questo caso il medico la sottoporrà ad analisi del sangue e se necessario le dirà di interrompere il trattamento.

Specialmente durante la fase iniziale del trattamento, il medico può richiedere esami delle urine e del sangue per valutare la funzionalità dei suoi reni, del fegato.

L'uso prolungato del medicinale può dare origine a reazioni allergiche (sensibilizzazione).

Bambini e adolescenti

Pentasa non deve essere usato nei bambini di età inferiore a 2 anni. Evitare l'uso delle compresse in bambini di età inferiore ai 6 anni.

Altri medicinali e Pentasa

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, compresi quelli che possono essere presi senza ricetta medica.

Questo è particolarmente importante se sta prendendo farmaci come:

- Azatioprina, 6-mercaptopurina e tioguanina (noti con il nome di farmaci "immunosoppressori" che riducono l'attività del suo sistema immunitario).
- Anticoagulanti cumarinici (medicinali che aumentano il tempo necessario per la coagulazione del sangue). Per esempio il warfarin.
- Farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS).

- Sulfaniluree (medicinali usati per il trattamento del diabete).
- Metotrexato (un medicinale immunosoppressore e antitumorale).
- Probenecid (un medicinale usato per il trattamento della gotta).
- Sulfipirazone (un medicinale usato in seguito ad un attacco cardiaco).
- Spironolattone e furosemide (medicinali diuretici).
- Rifampicina (un antibiotico).

Pentasa con cibi e bevande

Questo medicinale può essere assunto con cibi e bevande (vedere paragrafo 3).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Pentasa deve essere usato con cautela durante la gravidanza o l'allattamento, e solo in caso di assoluta necessità (vedere anche paragrafo 2 "Non usi Pentasa"). Non usi Pentasa durante le ultime settimane di gravidanza.

Sono stati osservati disturbi del sangue in neonati di madri trattate con Pentasa e in un singolo caso si è osservata insufficienza renale nel neonato dopo la somministrazione di dosi elevate di mesalazina durante la gravidanza.

Nei bambini non possono essere escluse reazioni allergiche come diarrea.

Se il neonato manifesta diarrea, l'allattamento al seno deve essere sospeso.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Il trattamento con Pentasa non altera la capacità di guidare veicoli e/o usare macchinari.

3. Come usare Pentasa

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

Adulti:

- Nella colite ulcerosa
Trattamento acuto: fino a 4 g di mesalazina una volta al giorno o suddivisi in 2-4 somministrazioni.
Trattamento di mantenimento: la dose media è di 2 g di mesalazina in un'unica somministrazione o suddivisa in 2 somministrazioni giornaliere.
- Nel morbo di Crohn
Trattamento acuto: fino a 3-4 g di mesalazina al giorno, suddivisi in 2-3 somministrazioni.
Trattamento di mantenimento: si consiglia di iniziare con 3 g di mesalazina al giorno, suddivisi in 3 somministrazioni.

Uso nei bambini

Bambini dai 6 anni di età

Si raccomanda in generale di somministrare metà della dose per gli adulti a bambini con un peso corporeo fino a 40 kg e la normale dose per gli adulti a quelli con un peso corporeo superiore a 40 kg.

- *Trattamento acuto:* si inizia con 30-50 mg/kg/die in somministrazioni separate. Dose massima: 75 mg/kg/die in somministrazioni separate. La dose totale non deve superare i 4 g/die (dose massima per l'adulto).
- *Trattamento di mantenimento:* si inizia con 15-30 mg/kg/die in somministrazioni separate. La dose totale non deve superare i 2 g/die (dose raccomandata per l'adulto).

Le compresse o le bustine possono essere prese durante o poco dopo il pasto. Pentasa può essere assunto con acqua o yogurt.

Le compresse possono essere deglutite intere o, in alternativa, si possono anche rompere o lasciar sciogliere in un bicchiere o in un cucchiaino con un pò d'acqua.

Pentasa compresse o granulato non devono essere masticati. Dopo apertura della bustina, il granulato deve essere assunto entro 24 ore (vedere "Come conservare Pentasa").

Se usa più Pentasa di quanto deve

Se ha preso più compresse o bustine di quanto deve, contatti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Pentasa

Se dimentica di prendere una dose di Pentasa, prenda la **normale dose** successiva programmata, alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Pentasa

Il medico le dirà per quanto tempo durerà il trattamento.

Parli con il suo medico prima di interrompere il trattamento con questo medicinale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa l'uso di mesalazina e consulti immediatamente un medico se nota uno dei seguenti sintomi:

- chiazze rossastre non in rilievo, a forma di bersaglio o circolari sul tronco, spesso con vescicole centrali, esfoliazione cutanea, ulcere in bocca, in gola, nel naso, nei genitali e negli occhi. Queste gravi eruzioni cutanee possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Mal di testa
- Aumento della pressione del sangue (ipertensione)
- Diarrea
- Nausea
- Vomito
- Flatulenza (gas intestinale)
- Dolore addominale
- Distensione dell'addome
- Eruzioni cutanee, come orticaria, eritema
- Stanchezza (astenia)
- Aumento della temperatura corporea (piressia).

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Sonnolenza
- Tremore
- Aumento della frequenza del battito del cuore (tachicardia)
- Abbassamento della pressione del sangue (ipotensione)
- Prurito
- Affaticamento
- Gonfiore del viso (edema del viso).

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- Capogiri

- Miocarditi e pericarditi (infiammazioni di alcune parti del cuore) che possono causare, tra gli altri sintomi, fiato corto e dolore al petto o palpitazioni (rapidi e irregolari battiti del cuore)
- Pancreatite acuta (infiammazione acuta del pancreas)
- Aumento delle amilasi (enzimi del pancreas che aiutano la digestione dei carboidrati)
- Sensibilità aumentata della pelle a luce solare e ultravioletta (fotosensibilità).

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- Disturbi del sangue, quali eosinofilia (aumento nel sangue di un tipo di globuli bianchi chiamati eosinofili), anemia (diminuzione dei globuli rossi), anemia aplastica (forma di anemia caratterizzata dall'insufficiente produzione nel midollo osseo di cellule del sangue di tutti i tipi), leucopenia (diminuzione dei globuli bianchi), trombocitopenia (diminuzione delle piastrine), agranulocitosi (diminuzione di un tipo di globuli bianchi chiamati granulociti), neutropenia (diminuzione di un tipo di globuli bianchi chiamati neutrofili), pancitopenia (diminuzione di tutte le cellule del sangue)
- Reazioni di ipersensibilità (allergia) comprese esantema allergico, febbre da farmaci, sindrome simil-lupoide (reazione autoimmune), pancolite (infiammazione del colon), reazione anafilattica, reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS), eritema multiforme
- Neuropatia periferica (condizione patologica a carico dei nervi delle mani e dei piedi)
- Reazioni allergiche e disturbi dei polmoni (reazioni fibrotiche polmonari, inclusa difficoltà a respirare (dispnea), tosse, broncospasmo, alveoliti allergiche, polmonite eosinofila, malattie polmonari interstiziali, infiltrazioni polmonari, polmoniti)
- Pancreatite (infiammazione del pancreas)
- Disturbi a carico del fegato (aumento degli enzimi epatici, degli indici colestatici e della bilirubina, epatossicità, incluse epatiti, epatite colestatica, cirrosi, insufficienza epatica), colelitiasi (calcoli nella colecisti o nei dotti biliari)
- Alopecia (perdita o assottigliamento dei capelli) reversibile
- Dolore muscolare (mialgia), dolore alle articolazioni (artralgia)
- Disturbi a carico dei reni (nefrite interstiziale acuta e cronica, sindrome nefrotica, insufficienza renale, scolorimento delle urine)
- Oligospermia (bassa concentrazione di spermatozoi nel liquido seminale) reversibile.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Angioedema (improvvisa comparsa di un'area di gonfiore del viso, delle labbra o della gola)
- Calcoli renali e dolore renale associato (vedere anche il paragrafo 2)

Alcuni degli effetti indesiderati possono anche essere attribuiti alla malattia stessa.

Segnalazione degli effetti indesiderati

➔ **Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.**

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Pentasa

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Dopo apertura delle bustine, il granulato può essere conservato per 24 ore, dopo le quali deve essere eliminato.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Tale data si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Pentasa

Compresa a rilascio modificato:

- Il principio attivo è mesalazina
- Gli altri componenti sono povidone, etilcellulosa, magnesio stearato, talco, cellulosa microcristallina.

Bustina di granulato a rilascio prolungato:

- Il principio attivo è mesalazina
- Gli altri componenti sono etilcellulosa, cellulosa microcristallina.

Descrizione dell'aspetto di Pentasa e contenuto della confezione

Pentasa 500 mg compresse a rilascio modificato: le compresse si presentano con piccole macchie da bianco-grigio a marrone chiaro e linea di frattura. Su un lato è impresso 500 mg e, sull'altro, PENTASA. Confezione da 50 compresse.

Pentasa 1 g compresse a rilascio modificato: le compresse, di forma ovale, si presentano con piccole macchie da bianco-grigio a marrone chiaro. Su entrambi i lati è impresso PENTASA. Confezione da 60 compresse.

Pentasa bustine 1 g granulato a rilascio prolungato: granulato da bianco-grigio a bianco-marrone chiaro. Confezione da 50 bustine.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

FERRING S.p.A.
Via C. Imbonati 18
20159 Milano

Produttore

Ferring GmbH
Wittland 11,
24109 Kiel
Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Gennaio 2022