

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Pentasa sachet 1 g, granulaat met verlengde afgifte
Pentasa sachet 2 g, granulaat met verlengde afgifte
Pentasa sachet 4 g, granulaat met verlengde afgifte
mesalazine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Pentasa sachet en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS PENTASA SACHET EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

De oorzaak van colitis ulcerosa en de ziekte van Crohn is niet precies bekend. Wel is het duidelijk dat de aandoeningen gepaard gaan met langdurige ontsteking van de darmwand, die in de tijd vaak in ernst wisselt. Pentasa remt deze ontsteking.

Pentasa sachet wordt gebruikt voor de behandeling van lichte tot matige vormen van colitis ulcerosa en de ziekte van Crohn (ontstekingsachtige darmziekten) en ook om te voorkomen dat deze aandoeningen terugkeren.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Ook mag u Pentasa niet gebruiken als u overgevoelig bent voor salicylzuurverbindingen (zoals bijvoorbeeld Aspirine).
- Als u een ernstige aandoening aan de lever heeft. Als u twijfelt, neemt u dan voor gebruik contact op met uw arts.
- Als u een ernstige aandoening aan de nieren heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt

- als u al eerder allergisch bent geweest voor sulfasalazine (een ander geneesmiddel om colitis ulcerosa te behandelen)
- als u buikkramp, plotselinge buikpijn, ernstige hoofdpijn, rode vlekjes op de huid of koorts krijgt, waarschuw dan onmiddellijk uw arts. Dit kan namelijk wijzen op een overgevoeligheid voor Pentasa en de behandeling moet dan worden gestopt (zie ook rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).
- als u een breukje heeft in uw maag of twaalfvingerige darm
- wanneer uw lever of nieren minder goed werken
- als u astmapatiënt bent
- als u tevens wordt behandeld met NSAID's (pijnstillende en ontstekingsremmende middelen), azathioprine (middel dat het immuunsysteem beïnvloedt), thioguanine of 6-mercaptopurine (middelen bij leukemie). De kans op bepaalde bijwerkingen is dan vergroot.
- als u na het gebruik van mesalazine ooit last hebt gehad van ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of zweren in de mond.

Mesalazine kan een roodbruine verkleuring van de urine veroorzaken na contact met natriumhypochloriet bevattend bleekmiddel in het toiletwater. Dit betreft een chemische reactie tussen mesalazine en bleekmiddel, en is ongevaarlijk.

Er zijn ernstige bijwerkingen van de huid gemeld in verband met de behandeling met mesalazine, zoals geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), Stevens-johnsonsyndroom (SJS) en toxische epidermale necrolyse (TEN). Stop met het gebruik van mesalazine en roep direct medische hulp in als u een van de in rubriek 4 beschreven klachten in verband met deze ernstige huidreacties opmerkt.

Bij gebruik van mesalazine kunnen nierstenen ontstaan. De symptomen kunnen bestaan uit pijn in de zijkanten van de buik en bloed in de urine. Zorg ervoor dat u voldoende vloeistof drinkt tijdens de behandeling met mesalazine.

De nierfunctie moet regelmatig gecontroleerd worden, vooral aan het begin van de behandeling. Ook kan uw arts beslissen uw leverfunctie en uw bloedbeeld regelmatig te controleren tijdens de behandeling.

Raadpleeg uw arts indien een van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Pentasa nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Bij gelijktijdig gebruik van Pentasa met azathioprine (middel dat het immuunsysteem beïnvloedt), thioguanine of 6-mercaptopurine (middelen bij leukemie), kan de vorming van bloedcellen worden gestoord. Pentasa kan het effect van warfarine (bepaalde bloedverdunner) verminderen.

Zwangerschap en borstvoeding

Omdat mesalazine tijdens de zwangerschap de placenta passeert en in kleine hoeveelheden in de moedermelk wordt uitgescheiden, moet de nodige voorzichtigheid in acht worden genomen bij gebruik van Pentasa tijdens de zwangerschap of bij het geven van borstvoeding.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts bepaalt of de voordelen van doorbehandelen opwegen tegen de mogelijke risico's.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van Pentasa sachet op de rijvaardigheid en het gebruik van machines. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

U neemt de inhoud van de sachets via de mond in. Dit kan door het sachet leeg te schudden op de tong en de korrels door te slikken met behulp van een slokje water of andere drank (bijvoorbeeld vruchtensap, yoghurt drank of thee). Het is ook mogelijk de korrels over bijvoorbeeld yoghurt te strooien en op deze manier in te nemen.

Let er wel op dat alle korrels heel worden doorgeslikt, zonder ze te kauwen.

Het kan af en toe voorkomen dat de korreltjes enigszins statisch zijn. Let er daarom op of er veel korrels aan de binnenkant van het sachet blijven plakken. Mocht dat het geval zijn tik dan eventjes zachtjes tegen het sachet aan zodat de korreltjes loskomen.

Er zijn geen bijzondere regels voor het tijdstip van inname van Pentasa sachet. Zo kunt u het naar keus gebruiken voor, tijdens of na de maaltijd. Mocht u last krijgen van bijwerkingen dan kan het soms helpen om Pentasa sachet op een ander tijdstip in te nemen of om het gespreid over de dag in te nemen.

Bij maagklachten kan Pentasa sachet tijdens of vlak na de maaltijd worden ingenomen. Als u er een gewoonte van maakt om Pentasa sachet op vaste tijdstippen in te nemen, is er minder kans dat u het af en toe vergeet te gebruiken. Uw arts zal bepalen welke dosering het beste bij u werkt.

(Jong) volwassenen (vanaf 18 jaar):

De maximale dosering voor colitis ulcerosa is 4 gram per dag. Dit kan zowel éénmaal daags worden ingenomen of verdeeld over meerdere doses per dag. Voor een onderhoudsbehandeling is de aanbevolen dosering 2 gram. Voor de ziekte van Crohn wordt 2 tot 4 gram per dag verdeeld over meerdere doses aanbevolen. Eventueel kan uw arts hiervan afwijken.

Kinderen van 6 jaar en ouder:

De dosering voor kinderen zal door uw arts worden berekend en is afhankelijk van het gewicht van het kind. Algemeen wordt aanbevolen de helft van de dosering voor volwassenen te geven aan kinderen met een lichaamsgewicht van 40 kg of minder. Kinderen die zwaarder zijn dan 40 kg kunnen met de dosering voor volwassenen worden behandeld.

Het kan zijn dat u in uw ontlasting granulaatkorrels terugvindt. Dit kan verder geen kwaad. De werkzame stof is toch gewoon vrijgekomen uit de granules.

In geval u bemerkt dat Pentasa sachet onvoldoende werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Er zijn zelfs na toediening van zeer grote hoeveelheden niet direct vergiftigingsverschijnselen te verwachten. Echter, meer gegevens hierover ontbreken, ook wat betreft eventuele effecten op het maag-darmstelsel.

Raadpleeg onmiddellijk uw arts, apotheker of de dienst spoedgevallen van het ziekenhuis als u denkt te veel van dit middel te hebben gebruikt. Neem de verpakking of bijsluiters met u mee.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u Pentasa sachet niet op tijd hebt ingenomen moet u het alsnog innemen, tenzij het bijna tijd is voor de volgende inname. Als u dit de volgende dag ontdekt, dan moet u de vergeten dosis niet meer innemen, maar gewoon het schema volgen, alsof er niets gebeurd is.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop nooit zomaar zelf met uw behandeling maar overleg altijd eerst met uw behandelend arts. Als u stopt met het innemen van Pentasa sachet kunnen de klachten waarvoor u dit geneesmiddel gebruikt weer terugkomen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Pentasa bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Raadpleeg uw arts onmiddellijk

- als er bij u symptomen optreden, zoals buikkramp, plotselinge buikpijn, ernstige hoofdpijn, rode vlekjes op de huid of koorts. Deze symptomen kunnen een teken zijn van acute overgevoeligheid. Dit is een ernstige aandoening die zelden optreedt, maar wel betekent dat u uw behandeling onmiddellijk moet stopzetten.
- als er bij u het volgende optreedt: onverklaarbare blauwe plekken (zonder verwonding), huiduitslag, bloedarmoede (vermoeidheid, zwakte en bleekheid, met name van de lippen, nagels en binnenzijde van de oogleden), koorts (hoge temperatuur), keelpijn of ongewone bloedingen (bijv. neusbloedingen).
- als u een allergische zwelling van de tong, lippen en het gebied rond de ogen ontwikkelt.

Stop met het gebruik van mesalazine en roep direct medische hulp in als u een van de volgende klachten opmerkt:

- roodachtige, niet-verhoogde, schijfvormige of cirkelvormige vlekken op de romp, vaak met blaren in het midden ervan, huidafschilfering, zweren in en rond de mond, keel, neus of aan de geslachtsdelen en ogen, wijdverspreide huiduitslag, koorts en vergrote lymfeklieren. Deze ernstige huiduitslag wordt mogelijk voorafgegaan door koorts en griepachtige klachten.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

hoofdpijn, diarree, misselijkheid, buikpijn, winderigheid, braken en huiduitslag.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten):

duizeligheid, ontstekingen aan het hart of aandoeningen van de alvleesklier, verhoogde gevoeligheid van uw huid voor zonlicht en ultraviolet licht (fotosensitiviteit).

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):

zenuwaandoening waarbij een doof, pijnlijk of tintelend gevoel aan handen en/of voeten optreedt (perifere neuropathie), longreacties (zoals bijvoorbeeld kortademigheid, hoesten, benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme), longontsteking, longaandoeningen waarbij bindweefsel in de longen wordt gevormd), leveraandoeningen (zoals leverontsteking, cirrose en leverfalen), kaalheid, spier- of gewrichtspijn, nieraandoeningen (zoals bijvoorbeeld ontsteking van de nieren gepaard gaande met bloed in de urine, koorts en pijn in de flanken (nefritis), nefrotisch syndroom (nieraandoening waarbij vochtophoping optreedt), verminderde nierfunctie), ontkleuring van de urine, tijdelijke vermindering van het aantal zaadcellen bij de man en ontsteking waarbij de gehele dikke darm is aangetast (pancolitis).

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

verkleuring van de urine, nierstenen en daarmee samenhangende nierpijn (zie ook rubriek 2).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket op de verpakking na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is mesalazine 1 g, resp. 2 g of 4 g.
- De andere stoffen in dit middel zijn ethylcellulose (E460) en povidon.

Hoe ziet Pentasa sachet eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Pentasa sachet 1 g, granulaat met verlengde afgifte zijn honderden grijswitte tot lichtbeige korrels, verpakt in zilverkleurige sachets. De sachets zijn per 100 stuks verpakt in een doos.

Pentasa sachet 2 g, granulaat met verlengde afgifte zijn honderden grijswitte tot lichtbeige korrels, verpakt in zilverkleurige sachets. De sachets zijn per 60 stuks verpakt in een doos.

Pentasa sachet 4 g, granulaat met verlengde afgifte zijn honderden grijswitte tot lichtbeige korrels, verpakt in zilverkleurige sachets. De sachets zijn per 30 stuks verpakt in een doos.

Pentasa sachet, granulaat met verlengde afgifte is in het buitenland niet overal verkrijgbaar.

Wanneer u op reis gaat neem dan voldoende mee of informeer vooraf of Pentasa sachet in het land van uw bestemming verkrijgbaar is.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder:

Euro Registratie Collectief b.v.
Kempkens 2200
5465 PR Veghel

Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):

Brocacef B.V., Sportparkweg 12, 3604 AW Maarsse
of
Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Fabrikant:

Ferring GmbH
Wittland 11
24109 Kiel
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

RVG 120181//18706 Pentasa sachet 1 g, granulaat met verlengde afgifte (Spanje)
RVG 120180//31379 Pentasa sachet 2 g, granulaat met verlengde afgifte (Spanje)
RVG 123466//114015 Pentasa sachet 4 g, granulaat met verlengde afgifte (Spanje)

Het product uit deze bijsluiter wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam

Spanje:

Pentasa 1g Granulado de liberación prolongada
Pentasa 2g Granulado de liberación prolongada
Pentasa 4g Granulado de liberación prolongada

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2023

BS000321 – mmjj / 200223-0223_DT&Z9C_B