



Pentasa 1 g, tabletten 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 veel 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 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 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 tablet 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 EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 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 astma patiënt bent
- als u tevens wordt behandeld met NSAIDs (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 zijkanen 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 één 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 op de rijvaardigheid en het gebruik van machines. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

U neemt de tabletten via de mond in. U kunt ze heel doorslikken. Dat gaat het gemakkelijkst met een slokje water of een andere drank (bijvoorbeeld vruchtensap of dunne yoghurt). De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u problemen heeft de hele tablet door te slikken. Deze breukstreep is alleen aanwezig op de 500 mg tabletten. Tenslotte is het ook mogelijk om de tabletten binnen een paar minuten eerst in een glas of op een lepel water of andere drank uiteen te laten vallen en ze dan in te nemen. Let u er wel op dat u alle "korreltjes" die zo ontstaan inneemt zonder ze te kauwen.

Er zijn geen bijzondere regels voor het tijdstip van inname van Pentasa tablet. Zo kunt u ze naar keus gebruiken voor, tijdens of na de maaltijd. Mocht u last krijgen van bijwerkingen (zie verder) dan kan het soms helpen om de tabletten op een ander tijdstip in te nemen of om ze gespreid over de dag in te nemen. Bij maagklachten kunnen de tabletten tijdens of vlak na de maaltijd worden ingenomen. Als u er een gewoonte van maakt om de tabletten op vaste tijdstippen in te nemen is er minder kans dat u ze 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 volwassen dosering te geven aan kinderen met een lichaamsgewicht van 40 kg of minder. Kinderen die zwaarder zijn dan 40 kg kunnen met de volwassen dosering worden behandeld.

Het kan zijn dat u in uw ontlasting stukjes van de tablet terugvindt. Dit kan verder geen kwaad. De werkzame stof is toch gewoon vrijgekomen.

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

