



PENTASA® 1g comprimés à libération prolongée
PENTASA® 500 mg comprimés à libération prolongée

Pour l'utilisation chez les adultes et les enfants dès l'âge de 6 ans
Substance active : mésalazine.



Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Que contient cette notice

1. Qu'est ce PENTASA® comprimés à libération prolongée et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser PENTASA® comprimés à libération prolongée
3. Comment prendre PENTASA® comprimés à libération prolongée
4. Eventuels effets indésirables
5. Comment conserver PENTASA® comprimés à libération prolongée
6. Contenu de l'emballage et informations supplémentaires

1. Qu'est ce PENTASA® comprimés à libération prolongée et dans quels cas est-il utilisé

PENTASA® comprimés à libération prolongée est un agent thérapeutique intestinal.

PENTASA® comprimés à libération prolongée est utilisé pour :

- Le traitement de la colite ulcéreuse aiguë (inflammation du gros intestin avec ulcération) et la prophylaxie des rechutes.
- Le traitement pour l'amélioration symptomatique dans les cas de la maladie active de Crohn.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser PENTASA® comprimés à libération prolongée

Ne prenez jamais PENTASA® comprimés à libération prolongée

- Si vous êtes allergique à la mésalazine, l'acide salicylique ou ses dérivés (par exemple, l'acide acétylsalicylique) ou à l'un des autres composants de ce médicament (voir rubrique 6)
- Si vous présentez des troubles graves de la fonction du foie et des reins.

Avertissements et précautions

Parlez à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre PENTASA® comprimés à libération prolongée.

Informez votre médecin avant d'utiliser PENTASA® comprimés à libération prolongée

- Si vous avez déjà développé une éruption cutanée sévère ou une desquamation de la peau, des cloques et/ou des plaies buccales après avoir utilisé de la mésalazine

Soyez prudent avec ce médicament :

- Des réactions cutanées graves incluant syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique ont été rapportées en association avec le traitement par mésalazine. Arrêtez d'utiliser la mésalazine et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrites dans la rubrique 4 ;
- Si vous êtes allergique à la **sulfasalazine** (risque d'allergie aux salicylates) ;
- Si vous avez actuellement ou avez déjà eu une **maladie hépatite et/ou rénale** ;
- Si vous avez une maladie qui peut vous rendre sujette à des **saignements** ;
- Si vous avez un **ulcère gastroduodénal** actif (ulcère de l'estomac ou du duodénum).
- Si vous prenez des **médicaments** qui peuvent affecter **la fonction rénale** par exemple des médicaments anti-inflammatoires non-stéroïdiens (AINS) tels que l'acide acétylsalicylique ;
- Si vous avez des problèmes pulmonaires, en particulier de l'asthme ;
- Si vous souffrez soudainement de crampes abdominales, douleurs abdominales, de la fièvre, des maux de tête aigus et d'une éruption cutanée. Dans de telles circonstances, vous devez arrêter immédiatement de prendre PENTASA® ;
- Des calculs rénaux peuvent se développer avec l'utilisation de la mésalazine. Les symptômes peuvent inclure des douleurs sur les côtés de l'abdomen et du sang dans l'urine. Prenez soin de boire une quantité suffisante de liquide pendant le traitement par la mésalazine.

Pendant que vous êtes traité avec ce médicament, votre médecin établira normalement des tests sanguins pour vérifier votre fonction rénale en particulier au début du traitement.

Autres médicaments et PENTASA® comprimés à libération prolongée

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez/utilisez, avez récemment pris/utilisé ou pourriez prendre/utiliser d'autres médicaments. Ceci est particulièrement important si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- **Azathioprine** (utilisé après transplantation ou pour traiter des maladies auto-immunes) ;
- **6-mercaptopurine ou thioguanine** (chimiothérapie, utilisé pour traiter la leucémie) ;
- Certains agents qui inhibent la coagulation du sang (médicaments pour une thrombose ou pour fluidifier le sang).

Chez les patients présentant une hypersensibilité connue à la sulfasalazine, le traitement avec PENTASA® comprimés à libération prolongée ne doit être commencé que sous une surveillance médicale attentive.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou vous allaitez, pensez que vous pourriez être enceinte ou envisagez d'avoir un bébé, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Il y a une expérience limitée quant à l'utilisation de mésalazine pendant la grossesse et l'allaitement.

Grossesse

Les PENTASA® comprimés à libération prolongée ne doivent pas être utilisés pendant la grossesse, sauf dans les cas où les bénéfices potentiels du traitement l'emportent sur les risques potentiels de l'avis du médecin.

Allaitement maternel

Des troubles sanguins ont été signalés chez des nouveau-nés de mères traitées avec ce médicament. Le nouveau-né peut développer des réactions allergiques après l'allaitement au sein, par exemple, la diarrhée. Si le nouveau-né souffre de diarrhée, l'allaitement doit être interrompu. Votre médecin doit décider si l'allaitement doit être interrompu ou si le traitement par PENTASA® comprimés à libération prolongée, doit être interrompu. Ce faisant, il convient de tenir compte des avantages de l'allaitement pour le nourrisson et des avantages du traitement pour la femme.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

PENTASA® comprimés à libération prolongée, n'a aucune influence sur l'aptitude à la conduite des véhicules ni sur la capacité à utiliser des machines.

Note :Le risque de cancer colorectal (RCC) augmente légèrement en cas de colite ulcéreuse. Les effets observés avec la mésalazine dans des modèles expérimentaux et des biopsies des patients étayant le rôle joué par la mésalazine dans la prévention du RCC associé à la colite, avec une régulation négative des deux voies de signalisation, tant inflammatoires que non inflammatoires, impliquées dans le développement du RCC associé à la colite.

3. Comment prendre PENTASA® comprimés à libération prolongée

Veillez toujours prendre PENTASA® comprimés à libération prolongée en suivant exactement les indications de votre médecin. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr.

La dose recommandée est de:

Adulte:

Pour le traitement de la colite ulcéreuse aiguë, votre médecin vous prescrira jusqu'à 4 g de mésalazine par jour, divisée en doses uniques. Vous pouvez prendre jusqu'à 2 comprimés PENTASA® 1g à libération prolongée deux fois par jour. Ou jusqu'à 4 comprimés PENTASA® 500 mg à libération prolongée quatre fois par jour.

Pour la prophylaxie des autres épisodes inflammatoires, votre médecin vous prescrira habituellement 1.5 g de mésalazine par jour, par exemple, 3 fois par jour 1 comprimé PENTASA® 500mg à libération prolongée.

Pour le traitement de la maladie de Crohn aiguë, votre médecin vous prescrira jusqu'à 4 g de mésalazine par jour, divisée en 2 - 3 doses uniques, par exemple deux fois par jour 1- 2 PENTASA® 1g à libération prolongée ou 2-4 PENTASA® 500mg libération prolongée chaque ou 3 fois par ou jour 2 - 3 comprimés PENTASA® 500 mg à libération prolongée chaque (30-50 mg/kg/jour).

Enfants à partir de l'âge de 6 ans:

La colite ulcéreuse (traitement strict et prophylaxie de la colite ulcéreuse aiguë) et la maladie de Crohn (traitement strict):

La dose administrée aux enfants est à la discrétion du médecin et dépend de la masse corporelle. On recommande généralement d'administrer la moitié de la dose de l'adulte aux enfants ayant un poids corporel jusqu'à 40 kg et d'administrer la dose normale de l'adulte aux enfants de plus de 40 kg.

Mode d'administration:

Prenez PENTASA® comprimés à libération prolongée sans les mâcher, de préférence entre les repas, avec suffisamment de liquide ou mettez-les dans l'eau ou le jus de fruits, remuer et boire.

Durée d'administration:

La durée d'administration est à la discrétion du médecin traitant. Elle dépend de l'évolution de la maladie. PENTASA® comprimés à libération prolongée est adapté aux utilisations à long terme.

Note:

Les comprimés sont constitués de nombreuses microcapsules et semblent donc avoir des taches grises. Ce modèle est normal. Les couvertures des microcapsules sont excrétées sans être digérées. Ces couvertures peuvent être visibles dans les selles sous forme de particules blanches taille d'un bouton.

Si vous sentez que l'effet de PENTASA® comprimés à libération prolongée est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de PENTASA® comprimés à libération prolongée que vous n'auriez dû :
En cas de surdosage, contactez votre médecin ou votre service des urgences le plus proche.

Si vous oubliez de prendre PENTASA® comprimés à libération prolongée :
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose oubliée.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

4. Eventuels effets indésirables

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas chez tout le monde.

Il y a eu très peu de rapports d'une réaction allergique sévère (y compris des érosions cutanées sévères qui peuvent affecter la peau en tant que barrière protectrice du corps). La réaction allergique peut entraîner un gonflement du visage et du cou et / ou une difficulté à respirer ou à avaler (œdème de Quincke). Si cela se produit, contactez immédiatement votre médecin ou le service des urgences le plus proche.

Arrêtez d'utiliser PENTASA® comprimés à libération prolongée et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants :

- Plaques rougeâtres non surélevées, en forme de cibles ou circulaires sur le tronc, souvent avec des cloques centrales, une desquamation de la peau, des ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées de fièvre et de symptômes pseudo-grippaux.

Les effets indésirables les plus fréquents observés dans les essais cliniques sont la diarrhée, les nausées, les douleurs abdominales, les maux de tête, les vomissements et l'éruption cutanée.

Occasionnellement, les réactions d'hypersensibilité et la fièvre médicamenteuse peuvent se produire.

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10 traités)

- Maux de tête;
- Etourdissements;*
- Diarrhée;
- Douleur abdominale;
- Nausées;
- Vomissements;
- Eruption cutanées (y compris urticaire, éruption érythémateuse, exanthème);
- Flatulences.

* Considéré comme un effet secondaire rare dans PENTASA® 1 g Comprimé

Rare (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 1000 traités)

- Inflammation du muscle cardiaque ou du sac cardiaque (myocardite, péricardite) pouvant provoquer un essoufflement et des douleurs à la poitrine ou des palpitations (battements de cœur rapides ou irréguliers) ;
- Inflammation du pancréas (pancréatite) y compris les symptômes comme la douleur au dos et à l'estomac ;
- Augmentation des amylases (enzyme qui aide à digérer les glucides) ;
- Sensibilité accrue de votre peau au soleil et aux rayons ultraviolets (photosensibilité).

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10000 traités)

- Anémie et d'autres maladies du sang (diminution du nombre de certaines cellules sanguines, ce qui peut causer des saignements inexplicables, des ecchymoses, de la fièvre ou des maux de gorge) ;
- Réactions d'hypersensibilité telles que l'exanthème allergique, pancolite ;
- Diarrhée sévère et douleurs abdominales à cause d'une réaction allergique à ce médicament dans l'intestin ;
- Une maladie qui affecte les nerfs des mains et des pieds, les symptômes comprennent un engourdissement et des picotements (neuropathie périphérique) ;
- Accumulation de liquide dans le sac du cœur (épanchement péricardique) qui peut causer une douleur ou une pression thoracique ;
- Réactions allergiques et augmentation du tissu conjonctif (fibrose) dans les poumons, inflammation de la muqueuse des poumons ou des lésions pulmonaires (les symptômes comprennent la toux, les crampes bronchiques (bronchospasme), gêne thoracique ou une douleur lors de la respiration, les difficultés respiratoires, mucosités sanglantes et/ou excessives) ;
- La pancolite (une sorte de trouble inflammatoire de l'intestin (MICI) qui affecte toute la paroi interne du gros intestin) ;
- Maladies du foie (les symptômes comprennent la jaunisse (jaunissement de la peau ou des yeux) et/ou des selles pâles) ;
- Perte de cheveux réversible ;
- Douleurs musculaires ou articulaires ;
- Inflammation pouvant affecter différentes parties du corps comme les articulations, la peau, les reins, le cœur, etc. (les symptômes comprennent les douleurs articulaires, la fatigue, la fièvre, les saignements anormaux et inexplicables (par exemple, des saignements du nez), les ecchymoses, la décoloration pourpre de la peau (y compris les érosions cutanées sévères et les cloques sévères qui peuvent affecter la peau en tant que barrière protectrice du corps)) ;
- Troubles rénaux (les symptômes comprennent du sang dans l'urine et/ou des enflures dues à l'accumulation de fluide) ;
- Changement de couleur de l'urine ;
- Sperme avec une faible concentration de spermatozoïdes (oligospermie) (réversible) ;
- Des réactions allergiques et de la fièvre peuvent parfois se produire.

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Calculs rénaux et douleurs rénales associées (voir également rubrique 2)

Il y a eu très peu de rapports d'hypertension intracrânienne bénigne chez les adolescents. Les symptômes comprennent des maux de tête, nausées, vomissements ou des troubles visuels et/ou auditifs.

Certains de ces effets indésirables peuvent être dus à la maladie de l'intestin en elle-même.

Déclaration d'effets indésirables

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver PENTASA® comprimés à libération prolongée

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption mentionnée sur l'emballage extérieur. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Ne pas stocker au-dessus de 30°C. ne pas congeler. Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Les médicaments ne doivent jamais être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. (par exemple pas via les toilettes ou le lavabo). Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et informations supplémentaires

Ce que contient PENTASA® comprimés à libération prolongée

La substance active est:

PENTASA® 1g comprimés à libération prolongée : Chaque comprimé à libération prolongée contient 1 g de Mésalazine.

PENTASA® 500 mg comprimés à libération prolongée : Chaque comprimé à libération prolongée contient 500 mg de Mésalazine.

Les autres composants sont: La povidone K30, la cellulose d'éthyle, le stéarate de magnésium, le talc, la cellulose microcristalline.

Aspect de PENTASA® comprimés à libération prolongée et contenu de l'emballage

PENTASA® 1g comprimés à libération prolongée :

Des comprimés ronds blanc-gris à brun pâle, tachetés, sécables sur lesquels est figurée la mention *PENTASA* sur les deux cotés.

Emballage avec 60 (6x10) comprimés à libération prolongée et 150 (15x10) comprimés à libération prolongée.

PENTASA® 500 mg comprimés à libération prolongée :

Comprimés blancs-gris à brun pâle, tachetés, ronds, sécables et marqués *PENTASA* d'un côté et *500* mg de l'autre. Emballage de 100 ou 300 comprimés à libération prolongée

Toutes les tailles de conditionnement ne sont pas commercialisées.

Condition de prescription : Uniquement sur prescription médical

Liste II.

Titulaire d'AMM dans le pays d'origine/ Détenteur de DE : Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Allemagne.

Titulaire de l'AMM au Maroc : SOTHEMA, B.P. N ° 1 - 27182 Bouskoura, Maroc.

Fabricant et conditionneur primaire et secondaire : Ferring International Center SA, Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 Saint-Prex, Suisse.

Site libérateur des lots:

Moyen-Orient et Afrique anglophone : Ferring International Center SA, Chemin de le Vergognausaz 50, 1162 St-Prex, Suisse.

Région Maghreb & Afrique francophone : Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Allemagne.

Numéro de DE PENTASA® 1g comprimés à libération prolongée en Algérie :
Numéro de DE PENTASA® 500mg comprimés à libération prolongée en Algérie : 15/03/10 N 075/275

Numéro de l'AMM PENTASA® 1g comprimés à libération prolongée Maroc :
N 115/20 DMP/21/ NNPD

Numéro de l'AMM PENTASA® 500mg comprimés à libération prolongée Maroc Maroc : 546/18 DMP / 21 / NCCD

Numéro de l'AMM PENTASA® 1g comprimés à libération prolongée en Tunisie : 55230211

Numéro de l'AMM PENTASA® 500mg comprimés à libération prolongée en Tunisie : 5523024

Date de la dernière révision de cette notice Janvier 2021.

Ceci est un médicament

- Un médicament est un produit, qui affecte votre santé et sa consommation contraire aux instructions est dangereuse pour vous.
- Respectez strictement la prescription du médecin, le mode d'utilisation et les instructions du pharmacien qui a vendu le médicament.
- Le médecin et le pharmacien sont des experts de la médecine, de ses bénéfices et de ses risques.
- N'interrompez pas par vous-même la période ou le traitement qui vous a été prescrit.
- Ne répétez pas la même prescription sans consulter votre médecin.
- Gardez le médicament hors de portée des enfants.

Conseil des ministres arabes de la santé
Union des pharmaciens arabes

Pour signaler les effets secondaires

Royaume d'Arabie Saoudite

La Pharmacovigilance Nationale (CNP)

- Centre d'appels SFDA : 19999
- Courriel : npc.drug@sFDA.gov.sa
- Site Internet : https://ade.sFDA.gov.sa/