

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

- What is in this leaflet**
1. What PENTASA® suppositories are and what they are used for
 2. What you need to know before you take PENTASA® suppositories
 3. How to take PENTASA® suppositories
 4. Possible side effects
 5. How to store PENTASA® suppositories
 6. Contents of the pack and other information
- 1. What PENTASA® suppositories are and what they are used for**
PENTASA® suppositories are an intestinal therapeutic agent

PENTASA® suppositories are used in: treatment of ulcerative colitis (inflammation of the large intestine with ulceration) limited to the rectum.

- 2. What you need to know before you take PENTASA® suppositories**
Do not take PENTASA® suppositories
- If you are allergic to mesalazine, salicylic acid or its derivatives (e.g. acetylsalicylic acid) or to any of the other ingredients of this medicine.
 - If you have severe liver and renal function impairment.

Warnings and precautions
Talk to your doctor or pharmacist before taking PENTASA® Suppositories.

- Take special care with this medicine
- If you are allergic to **sulphasalazine** (risk of allergy to salicylates)
 - If you currently have or have previously had **liver** and/or **kidney disease**
 - If you have a medical condition that can make you prone to **bleeding**
 - If you have an active **peptic ulcer** (stomach ulcer or duodenal ulcer)
 - If you are on **medication** that may affect **kidney function** e.g. Non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) such as acetylsalicylic acid
 - If you have lung diseases, in particular asthma
 - If you suddenly develop abdominal cramps, abdominal pain, fever, severe headache and rash. In such circumstances you should stop taking PENTASA® immediately.
 - Kidney stones may develop with use of mesalazine. Symptoms may include pain in sides of abdomen and blood in urine. Take care to drink sufficient amount of liquid during treatment with mesalazine.

While you are on treatment with this medicine, your doctor will normally arrange blood tests to check your kidney function especially at the beginning of treatment.

- Other medicines and PENTASA® Suppositories:**
Tell your doctor or pharmacist if you are taking/using, have recently taken/used or might take/use any other medicines. This is especially important if you are taking any of the following:
- **Azathioprine** (used after transplantations or to treat auto-immune diseases)
 - **6-mercaptopurine or thioguanine** (chemotherapy, used to treat leukaemia)
 - Certain agents that inhibit blood clotting (medicines for thrombosis or to thin your blood).

In patients with a known hypersensitivity to sulphasalazine, treatment with PENTASA® suppositories should only be commenced under careful medical supervision.

Pregnancy, breast-feeding and fertility
If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

There is limited experience with the use of mesalazine during pregnancy and breast-feeding.

Pregnancy
PENTASA® suppositories should not be used during pregnancy, except when the potential benefits of the treatment outweigh the possible hazards in the opinion of the doctor.

Breast-feeding
Blood disorders have been reported in new-borns of mothers being treated with this medicine. The new-born may develop allergic reactions after breast-feeding, e.g. diarrhoea. Your doctor has to decide if breast-feeding is to be interrupted or if treatment with PENTASA® 1 g suppositories should be given up. In doing so, the benefit of breast-feeding for the infant as well as the benefit of therapy for the woman has to be considered.

Driving and using machines
PENTASA® suppositories have no effect on the ability to drive and use machines.

3. How to take PENTASA® suppositories
Always take PENTASA® suppositories exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure. The recommended dose is:

Adults: insert 1 suppository per day into the rectum.
Children: there are only few data and experience available on the use in children.

Method of administration:
Rectal use
You can moisten the suppository with water in order to make the insertion into the rectum easier.

Duration of administration:
Generally, the treatment of the acute attack lasts for a period of two to four weeks.

A possible prolongation of administration is up to the discretion of the treating physician. It depends on the course of the disease. PENTASA® suppositories are suitable for long-term use.

It is advisable to empty the bowels before using PENTASA® suppositories.

If you feel that the effect of PENTASA® suppositories is too strong or too weak, talk to your doctor or pharmacist.

If you take more PENTASA® suppositories than you should
In the event of overdose, contact your doctor or nearest casualty department immediately.

If you forget to take PENTASA® suppositories
Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects
Like all medicines this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

There have been very few reports of a severe allergic reaction (including severe skin erosions that may affect the skin as the protective barrier of the body). The allergic reaction might lead to swelling of the face and neck and/or difficulty in breathing or swallowing (Quincke's oedema). If this happens contact your doctor or nearest casualty department immediately.

Possible side effects:
The most frequent side effects seen in clinical trials are diarrhea, nausea, abdominal pain, headache, vomiting and rash.

Occasionally, hypersensitivity reactions and drug fever may occur.

Local reactions such as pruritus, disorders in the rectal area and urge to empty one's bowels may occur.

- Common** (may affect up to 1 of 10 patients treated)
- Headache
 - Dizziness
 - Diarrhoea
 - Abdominal Pain
 - Nausea
 - Vomiting
 - Rash
 - Flatulence

- Rare** (may affect up to 1 of 1,000 patients treated)
- Inflammation of heart muscle or heart sac (myocarditis, pericarditis) which can cause shortness of breath and chest pain or palpitations (rapid or irregular heartbeats)
 - Inflammation of the pancreas (pancreatitis) including symptoms like back and stomach pain
 - Increased amylase (enzyme that helps digest carbohydrates)
 - Increased sensitivity of your skin to sun and ultraviolet light (photosensitivity).

- Very rare** (may affect up to 1 of 10,000 patients treated)
- Anaemia and other blood disorders (decrease in the numbers of certain blood cells, which can cause unexplained bleeding, bruising, fever or sore throat)
 - Hypersensitivity reactions such as allergic exanthema
 - Severe diarrhoea and abdominal pain because of an allergic reaction to this medicine within the bowel
 - A condition affecting the nerves of the hands and feet, symptoms include tingling and numbness (peripheral neuropathy)
 - Accumulation of fluid in the heart sac (pericardial effusion) which can cause chest pain or pressure
 - Allergic reactions and increase of connective tissue (fibrosis) in the lung, inflammation of the lining of the lungs or lung scarring (symptoms include coughing, bronchial cramps (bronchospasm), chest discomfort or pain on breathing, breathing difficulties, bloody and/or excessive phlegm)
 - Pancolitis (a kind of inflammatory bowel disorder (IBD) that affects the entire internal lining of the large bowel)
 - Liver disorders (symptoms include jaundice (yellowing of the skin or eyes) and/or pale bowel motions)
 - Reversible hair loss
 - Muscle or joint pain
 - Inflammation which can affect different parts of the body such as joints, skin, kidneys, heart etc. (symptoms include painful joints, fatigue, fever, abnormal or unexplained bleeding (e.g. Nose bleeds), bruising, purple discoloration of the skin (including severe skin erosions and severe blistering that may affect the skin as the protective barrier of the body))
 - Kidney disorders (symptoms include blood in the urine and/or swelling due to build up of fluid)
 - Change in urine colour
 - Semen with a low concentration of sperm (oligospermia) (reversible)
 - Allergic reactions and fever may occasionally occur.

Not known (frequency cannot be estimated from the available data)
- kidney stones and associated kidney pain.

There have been very few reports of benign intracranial hypertension in adolescents. Symptoms include headache, nausea, vomiting or visual and/or hearing disturbances.

Some of these side effects may be due to the bowel disease itself.

5. How to store PENTASA® suppositories
Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the outer carton. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not store above 30 °C. Store in the original package.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help to protect the environment.

6- What PENTASA® suppositories contain
Active ingredient: 1 suppository contains 1 g mesalazine

The other ingredients are: povidone K30, macrogol 6000, magnesium stearate (Ph. Eur.), talc
The shape of PENTASA® Suppositories is similar to tablets.

What PENTASA® suppositories look like and contents of the pack
Packs with 10, 14, 28, 30, 84 or 90 suppositories.
Not all packs are marketed

Prescription Only.
List II

Marketing Authorisation Holder: Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Germany.
Marketing Authorisation Holder in Morocco: SOTHEMA, B.P. N° 1 - 27182 Bouskoura, Morocco.
Manufacturing Site, Primary and Secondary Packaging Site: Ferring International Center SA, Chemin de le Vergognausaz 50, 1162 St-Prex, Switzerland.
Batch Releasing Site:
Middle East & Anglophone Africa: Ferring International Center SA, Chemin de le Vergognausaz 50, 1162 St-Prex, Switzerland.
Maghreb Region: Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Germany.

Registration number in Morocco:
Registration number in Morocco:
Registration number in Tunisia:

<p>This is a Medicine</p> <ul style="list-style-type: none">- A medicine is a product, which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.- Strictly follow the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicine.- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.- Do not by yourself interrupt the period or treatment prescribed for you.- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.- Keep the medicine out of reach of children. <p>Council of Arab Health Ministers Union of Arab Pharmacists</p>
<p>To Report Side Effects Kingdom of Saudi Arabia</p> <p>The National Pharmacovigilance and Drug Safety Centre (NPC)</p> <ul style="list-style-type: none">- Fax: +966-11-205-7662- Call NPC at +966-11-2038222, Ext: 2317-2356-2340.- SFDA Call Center: 19999- E-mail: npc.drug@sFDA.gov.sa- Website: www.sFDA.gov.sa/npc

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 que PENTASA® 1 g suppositoires et dans quel cas est-il utilisé
 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser PENTASA® 1 g suppositoires
 3. Comment utiliser PENTASA® 1 g suppositoires
 4. Quels sont les effets indésirables éventuels
 5. Comment conserver PENTASA® 1 g suppositoires
 6. Contenu de l'emballage et informations supplémentaires.

1. Qu'est ce PENTASA® 1 g suppositoires et dans quel cas est-il utilisé ?

PENTASA® 1 g suppositoires est un agent thérapeutique intestinal.

PENTASA® 1 g suppositoires est utilisé dans le traitement de la colite ulcéreuse (inflammation du gros intestin avec ulcération) limité au rectum.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser PENTASA® 1 g Suppositoires ?

- Ne prenez jamais PENTASA® 1 g suppositoires**
- 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.
 - 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® 1 g suppositoires

- Soyez prudent avec ce médicament
- 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 les urines. Prenez soin de boire une quantité suffisante de liquide pendant le traitement avec 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® 1 g suppositoires :**
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® Suppositoire 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 suppositoires PENTASA® ne doivent pas être utilisés pendant la grossesse, sauf lorsque les avantages potentiels du traitement l'emportent sur les risques éventuels de l'avis du médecin.

Allaitement
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. Votre médecin doit décider si l'allaitement doit être interrompu ou si le traitement par suppositoires PENTASA® doit être abandonné. 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® Suppositoire n'a aucune influence sur l'aptitude à la conduite des véhicules ni sur la capacité à utiliser des machines.

3. Comment prendre PENTASA® 1 g suppositoires ?

Veillez toujours prendre PENTASA® 1 g **suppositoires** en suivant exactement les indications de votre médecin. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr.

La dose recommandée est :
Adultes: Insérer un suppositoire par jour dans le rectum.
Enfants: Il n'y a que des données et des expériences limitées quant à l'utilisation chez les enfants.

Mode d'administration:
Administration rectale
Vous pouvez humidifier le suppositoire avec de l'eau afin de faciliter l'insertion dans l'intestin.

Durée d'administration:
Généralement, le traitement de la crise aiguë dure pendant une période de deux à quatre semaines.

Une éventuelle prolongation de l'administration est à la discrétion du médecin traitant. Cela dépendra de l'évolution de la maladie. PENTASA® 1 g suppositoires convient à une utilisation à long terme.

Il est conseillé de vider les intestins avant d'utiliser PENTASA® 1 g suppositoires.

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

Si vous avez pris plus de PENTASA® 1 g suppositoires que vous ne l'auriez dû :

En cas de surdosage, contactez immédiatement votre médecin ou votre service des urgences le plus proche.

Si vous avez oublié de prendre PENTASA® 1 g suppositoires :

Ne pas prendre de dose double pour compenser la dose oubliée.

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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 grave qui pourrait entraîner un gonflement du visage et du cou et/ou des difficultés à respirer ou à avaler (œdème de Quincke). Si cela se produit, contactez votre médecin ou le service des urgences le plus proche.

Effet indésirable possible

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.

Des réactions locales telles que prurit, troubles de la région rectale et envie de vider ses intestins peuvent survenir.

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

- Maux de tête
- Etourdissements
- Diarrhée
- Douleur abdominale
- Nausées
- Vomissements
- Eruption
- Flatulence

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 de l'amylase (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 10 000 traités)

- Anémie et d'autres maladies du sang (diminution du nombre de certaines cellules sanguines, ce qui peut causer des saignements inexpliqués, des ecchymoses, de la fièvre ou des maux de gorge).
- Réactions d'hypersensibilité telles que l'exanthème allergique.
- 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).
- 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 inexpliqués (par exemple, des saignements du nez), les ecchymoses, la décoloration pourpre de la peau, (y compris les érosions cutanées graves et la formation de vésicules pouvant 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 survenir.

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles)

- Calculs rénaux et douleurs rénales associées.

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.

5. Comment conserver PENTASA® 1 g suppositoires?

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. Conserver dans l'emballage d'origine.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. 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® 1 g suppositoires

Substance active: un suppositoire contient 1 g de mésalazine.

Les autres composants sont les suivants(excipients) : povidone K30, macrogol 6000, stéarate de magnésium et talc.

La forme des suppositoires **PENTASA®** est similaire à celle des comprimés.

Aspect de PENTASA® 1 g suppositoires et contenu de l'emballage

Le PENTASA® 1 g suppositoires est disponible en boîte de 10 , 14, 28, 30, 84, 90 suppositoires.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisés

Conditions de délivrance : uniquement sur prescription médicale.

Liste II

Titulaire de l'AMM et 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: Ferring International Center SA, Chemin de le Vergognausaz 50, 1162 St-Prex, Suisse.

Libération de lots:

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

Région du Maghreb: Ferring GmbH, Wittland 11, 24019 Kiel, Allemagne.

DE en Algérie :

AMM au Maroc :

AMM en Tunisie :

Date de la dernière révision de cette notice : Février 2020