

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

PENTASA Suppositorien 1 g Zäpfchen

Mesalazin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme/Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.



- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- Was sind PENTASA Suppositorien und wofür werden sie angewendet?
- Was müssen Sie vor der Anwendung von PENTASA Suppositorien beachten?
- Wie sind PENTASA Suppositorien anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie sind PENTASA Suppositorien aufzubewahren?
- Weitere Informationen

1. Was sind PENTASA Suppositorien und wofür werden sie angewendet?

PENTASA Suppositorien sind ein Darmtherapeutikum.

PENTASA Suppositorien werden angewendet bei: Behandlung der Colitis ulcerosa (Dickdarmentzündung mit Geschwürbildung), die auf das Rektum (Enddarm) beschränkt ist.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von PENTASA Suppositorien beachten?

PENTASA Suppositorien dürfen nicht angewendet werden, - wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Mesalazin, Salicylsäure und deren Abkömmlinge oder einen der sonstigen Bestandteile von PENTASA Suppositorien sind.

- wenn Sie schwere Leber- und Nierenfunktionsstörungen haben.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von PENTASA Suppositorien ist erforderlich,

- wenn Sie eine eingeschränkte Leberfunktion haben.

- wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben (die Nierenfunktion sollte besonders während der Anfangsphase regelmäßig überwacht werden).

Bei Anwendung von PENTASA Suppositorien mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Sulfasalazin sollte die Behandlung mit PENTASA Suppositorien nur unter sorgfältiger ärztlicher Kontrolle begonnen werden. Die gleichzeitige Behandlung mit anderen als nierenschädigend bekannten Stoffen wie bestimmten schmerz- und entzündungshemmenden Arzneimitteln (Nichtsteroidale Antirheumatika) und Azathioprin kann das Risiko von Nebenwirkungen, die die Niere betreffen, erhöhen.

Durch Mesalazin verursachte Überempfindlichkeitsreaktionen am Herzen (Myo- und Perikarditis) wurden selten beschrieben. Schwere Störungen des Blutbildes (Blutdyskrasien) sind im Zusammenhang mit Mesalazin sehr selten beschrieben worden. Bei Patienten, die Azathioprin und 6-Mercaptopurin erhalten, kann die begleitende Behandlung von Mesalazin das Risiko von Blutbildstörungen erhöhen. Bei Verdacht auf diese Nebenwirkungen oder deren Auftreten muss die Behandlung unterbrochen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten über die Verwendung von PENTASA Suppositorien bei Schwangeren vor. Daten über eine begrenzte Anzahl von exponierten Schwangeren lassen nicht auf nachteilige Auswirkungen von Mesalazin, dem Wirkstoff aus PENTASA Suppositorien, auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen schließen.

Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie PENTASA Suppositorien nur auf ausdrückliche Anordnung Ihres behandelnden Arztes einnehmen, wenn seiner Meinung nach der zu erwartende Nutzen die möglichen Risiken überwiegt.

Stillzeit

Bisher liegen nur begrenzte Erfahrungen mit einer Anwendung

von Mesalazin in der Stillzeit vor. Acetyl-Mesalazin, ein Abbauprodukt von Mesalazin, und in einem geringen Umfang auch Mesalazin werden in die Muttermilch ausgeschieden. Überempfindlichkeitsreaktionen wie Durchfall beim Säugling können nicht ausgeschlossen werden. Daher sollten Sie PENTASA Suppositorien in der Stillzeit nur auf ausdrückliche Anordnung Ihres behandelnden Arztes einnehmen, wenn seiner Meinung nach der zu erwartende Nutzen die möglichen Risiken überwiegt. Falls der gestillte Säugling Durchfall bekommt, sollte das Stillen nach Rücksprache mit Ihrem Arzt unterbrochen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

PENTASA Suppositorien haben keine Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

3. Wie sind PENTASA Suppositorien anzuwenden?

Wenden Sie PENTASA Suppositorien immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene: Täglich 1 Zäpfchen in den Darm einführen.

Kinder: Es liegen nur wenige Daten und Erfahrungen für die Anwendung bei Kindern vor.

Art der Anwendung:

Rektale Anwendung.

Dauer der Anwendung:

Die Behandlung des akuten Schubs erstreckt sich im Allgemeinen über einen Zeitraum von zwei bis vier Wochen.

Über die Dauer einer eventuell längeren Anwendungsdauer entscheidet der behandelnde Arzt. Sie richtet sich nach dem Verlauf der Erkrankung. PENTASA Suppositorien sind zur Langzeitanwendung geeignet.

Vor der Anwendung von PENTASA Suppositorien empfiehlt es sich, den Darm zu entleeren.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von PENTASA Suppositorien zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge PENTASA Suppositorien angewendet haben als Sie sollten

Bei Vergiftungserscheinungen sollten deren Symptome im Krankenhaus behandelt werden.

Wenn Sie die Anwendung von PENTASA Suppositorien vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können PENTASA Suppositorien Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

Mögliche Nebenwirkungen:

Die am häufigsten in klinischen Studien aufgetretenen Nebenwirkungen sind Durchfall, Übelkeit, Bauchschmerzen, Kopfschmerzen, Erbrechen und Hautausschlag.

Gelegentlich können Überempfindlichkeitsreaktionen und Arzneimittelfieber vorkommen.

Es können lokale Reaktionen wie Juckreiz, Beschwerden im Rektalbereich und Stuhldrang auftreten.

- | | | |
|---------|---|--|
| Häufig: | Störungen des zentralen Nervensystems (Kopfschmerzen, Schwindel), Störungen im Bereich des Magen-Darm-Traktes (Durchfall, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen) sowie Hautausschlag (allergisches Exanтем, Urtikaria). | |
| Selten: | Entzündliche Veränderungen des Herzmuskels (Myokarditis) oder des Herzbeutels (Perikarditis), erhöhte Amylasewerte und akute Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis). | |

Sehr selten: Veränderungen des Blutbildes (Eosinophilie, Anämie, z.B. aplastische Anämie, Leukopenie inkl. Granulozytopenie, Thrombozytopenie, Agranulozytose, Panzytopenie).

Erkrankung peripherer Nerven (periphere Neuropathie), allergische Lungenreaktionen (allergische Entzündung der Lungenbläschen, eosin-

ophiles Infiltrat, Lungeninfiltrat, Atemnot und Husten) traten ebenfalls sehr selten auf.

Erhöhte Leberfunktionsparameter, Leberschädigungen (inklusive Hepatitis, Zirrhose).

Haarausfall (nach Absetzen des Arzneimittels wuchsen die Haare wieder nach).

Muskelschmerzen (Myalgien), Gelenkschmerzen (Arthralgien), durch Arzneimittel verursachte Schmetterlingsflechte (Lupus erythematodes-ähnliches Syndrom), Störungen der Nierenfunktion (interstitielle Nephritis, nephrotisches Syndrom) und Verfärbung des Urins.



Einige dieser Nebenwirkungen können auch auf die Darmerkrankung selbst zurückgeführt werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie sind PENTASA Suppositorien aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:

Lagerung bei einer Temperatur zwischen 15 °C und 25 °C.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung:

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was PENTASA Suppositorien enthalten:

Der Wirkstoff ist: Mesalazin

1 Suppositorium (Zäpfchen) enthält 1 g Mesalazin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Talkum.

Wie PENTASA Suppositorien aussehen und Inhalt der Packung:

Packungen mit 10, 30 oder 90 Zäpfchen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im März 2010 überarbeitet.

Zusatzinformation für den Patienten!

PENTASA Suppositorien 1g

Zäpfchen

Ihr Arzt hat Ihnen PENTASA Suppositorien verordnet, weil Sie an einer chronisch-entzündlichen Darmerkrankung, Colitis ulcerosa, mit Befall des Enddarms (Rektum) leiden. PENTASA Suppositorien wirken entzündungshemmend auf die krankhaften Veränderungen der Schleimhaut des Enddarms.

PENTASA Suppositorien unterscheiden sich von anderen Zäpfchen dadurch, dass sie nicht vollständig schmelzen, sondern langsam in kleine Bruchstücke zerfallen.

Sie sollten PENTASA Suppositorien entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes regelmäßig anwenden. Bitte befolgen Sie die zusätzlichen Ratschläge Ihres Arztes und halten Sie eventuelle Nachuntersuchungstermine ein. Es kommt auf Ihre zuverlässige Mitarbeit an; Sie tragen damit wesentlich zur Wirksamkeit und Sicherheit der Therapie bei.

Weitere Informationen zu chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen erhalten Sie unter folgender Adresse:

Deutsche Morbus Crohn / Colitis ulcerosa Vereinigung (DCCV) e.V.

Paracelsusstraße 15

51375 Leverkusen

Tel.: 0214/87 608-0

Fax: 0214/87 608-88

e-mail: info@dccv.de

