

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 20/09/2017

Dénomination du médicament

PENTASA 500 mg, comprimé
Mésalazine

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que PENTASA 500 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PENTASA 500 mg, comprimé ?
3. Comment prendre PENTASA 500 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PENTASA 500 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE PENTASA 500 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Agent intestinal anti-inflammatoire - code ATC : A07 EC02

PENTASA est un anti-inflammatoire intestinal, cela signifie qu'il diminue l'inflammation de l'intestin.

Ce médicament est utilisé pour le traitement des poussées ou pour éviter les rechutes (traitement de fond), si vous souffrez :

- d'une rectocolite hémorragique (inflammation du rectum et du gros intestin causant des diarrhées sanguinolentes),
- de la maladie de Crohn (inflammation de l'intestin causant des diarrhées fréquentes et des douleurs intenses au niveau du ventre).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PENTASA 500 mg, comprimé ?

Ne prenez jamais PENTASA 500 mg comprimé :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active (la mésalazine) ou à l'un des autres composants contenus dans PENTASA. Vous trouverez la liste des composants à la rubrique 6.
- Si vous êtes allergique à l'aspirine ou aux médicaments de la même famille (les salicylés).
- Si vous souffrez de problèmes rénaux ou hépatiques graves.

Avertissements et précautions

Avant votre traitement avec PENTASA, prévenez votre médecin :

- Si vous avez une maladie du foie ou des reins,
- Si vous avez une maladie pulmonaire, en particulier si vous êtes asthmatique.

- Si vous avez déjà présenté une réaction allergique à la sulfasalazine (un autre médicament utilisé pour traiter la rectocolite hémorragique et la maladie de Crohn)

Autres médicaments et PENTASA 500 mg, comprimé

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance, particulièrement s'ils contiennent :

- De la mésalazine ou de la sulfasalazine (indiquées dans le traitement de la rectocolite hémorragique et de la maladie de Crohn),
- De l'azathioprine, de la 6-mercaptopurine (appelés « médicaments immunosupresseurs »)

PENTASA 500 mg, comprimé avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Fertilité

Chez les hommes, ce médicament peut diminuer le nombre de spermatozoïdes. Cet effet est réversible lorsque le traitement est arrêté. Informez votre médecin si vous rencontrez des difficultés à concevoir un enfant.

Grossesse

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Certaines études font état d'un taux plus élevé de malformations congénitales, de malformations cardiovasculaires, de prématurité, de mortalité à la naissance et de faible poids de naissance. Ces évènements peuvent également être dus à la pathologie sous-jacente, sans que l'on puisse distinguer le rôle de la maladie et de son traitement.

Un cas de néphropathie avec insuffisance rénale chez un enfant dont la mère avait reçu une dose de 4 g de mésalazine a été rapportée.

Des troubles hématologiques ont été rapportées chez des nouveau-nés dont la mère était traitée par Pentasa.

Une surveillance fœtale et néonatale adaptée sera mise en place.

Allaitement

Si vous souhaitez allaiter votre enfant alors que vous êtes traitée par ce médicament, il convient de demander l'avis de votre médecin traitant.

La prise de ce médicament au cours de l'allaitement peut entraîner une diarrhée chez votre enfant. Si votre enfant développe une diarrhée, il faut arrêter l'allaitement et consulter votre médecin qui vous conseillera alors sur la conduite à tenir.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

PENTASA est peu susceptible de modifier votre capacité à conduire un véhicule ou à utiliser une machine.

3. COMMENT PRENDRE PENTASA 500 mg, comprimé ?

Posologie

Respectez toujours la dose indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Traitements des poussées de la rectocolite hémorragique :

Adulte :

La dose habituelle est de 2 à 4 g par jour à prendre en 1 ou plusieurs (2 à 4) prises au cours du ou des repas.

La posologie sera adaptée en fonction de la réponse au traitement.

Enfant :

Les données sur l'utilisation de PENTASA chez les enfants (âgés de 6 à 18 ans) sont limitées.

Chez les enfants de 6 ans et plus : la dose quotidienne est à déterminer individuellement, en commençant par 30-50 mg/kg/jour à répartir en plusieurs prises. La dose maximale est de 75 mg / kg / jour à répartir en plusieurs prises. La dose totale ne doit pas dépasser 4 g / jour (dose maximale chez l'adulte).

Traitements de fond de la rectocolite hémorragique :

Adulte :

La dose habituelle est de 1 à 2 g par jour à répartir en 2 prises au cours des repas.

Enfant :

Les données sur l'utilisation de PENTASA chez les enfants (âgés de 6 à 18 ans) sont limitées.

Chez les enfants de 6 ans et plus : la dose quotidienne est à déterminer individuellement, en commençant par 15-30 mg/kg/jour à répartir en plusieurs prises. La dose totale ne doit pas dépasser 2 g/jour (dose recommandée pour un adulte).

En règle générale, pour les enfants dont le poids ne dépasse pas 40 kg, la dose recommandée est égale à la moitié de celle de l'adulte et pour les enfants dont le poids est supérieur à 40 kg, la dose recommandée correspond à la dose habituelle de l'adulte.

Traitements des poussées de la Maladie de Crohn :

Adulte :

La dose habituelle est de 4 g par jour à répartir en 2 à 4 prises au cours des repas.

Enfant :

Les données sur l'utilisation de Pentasa chez les enfants (âgés de 6 à 18 ans) sont limitées.

Chez les enfants de 6 ans et plus : la dose quotidienne est à déterminer individuellement, en commençant par 30-50 mg/kg/jour à répartir en plusieurs prises. La dose maximale est de 75 mg/kg/jour à répartir en plusieurs prises. La dose totale ne doit pas dépasser 4 g/jour (dose maximale chez l'adulte).

Traitements de fond de la Maladie de Crohn :

Adulte :

La dose habituelle est de 2 g par jour à répartir en 2 prises au cours des repas.

Enfant :

Les données sur l'utilisation de Pentasa chez les enfants (âgés de 6 à 18 ans) sont limitées.

Chez les enfants de 6 ans et plus : la dose quotidienne est à déterminer individuellement, en commençant par 15-30 mg/kg/jour à répartir en plusieurs prises. La dose totale ne doit pas dépasser 2 g/ jour (dose recommandée pour un adulte).

En règle générale, pour les enfants dont le poids ne dépasse pas 40 kg, la dose recommandée est égale à la moitié de celle de l'adulte et pour les enfants dont le poids est supérieur à 40 kg, la dose recommandée correspond à la dose habituelle de l'adulte.

Mode d'administration

Ce médicament est utilisé par voie orale.

Vous devez prendre votre médicament au cours des repas.

Durée de traitement

Si vous prenez ce médicament comme traitement de fond, cela signifie que vous prenez ce médicament pour éviter que la maladie ne réapparaisse. Par conséquent, vous devez prendre ce traitement aussi longtemps que votre médecin vous l'a conseillé.

Si vous prenez ce médicament comme traitement des poussées :

- d'une rectocolite hémorragique : la durée de traitement est de 4 à 8 semaines.
- d'une maladie de Crohn : la durée de traitement est de 4 à 16 semaines.

Si vous avez pris plus de PENTASA 500 mg, comprimé que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre PENTASA 500 mg, comprimé

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre PENTASA 500 mg, comprimé

Sans objet.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Les effets suivants peuvent survenir :

Fréquents : rencontrés chez moins de 1 patient sur 10 et plus de 1 patient sur 100 (1 à 10%).

- Eruption cutanée de courte durée (rash : urticaire, rougeur)
- Diarrhée, douleurs abdominales, nausées (sensation de mal au cœur), vomissements, flatulence (« gaz »)

Rares : rencontrés chez moins de 1 patient sur 1000 et plus de 1 patient sur 10000 (0,01 à 0,1%).

- Maux de tête (céphalées), sensation vertigineuse

- Inflammation du cœur et de la muqueuse autour du cœur (péricardites et plus rarement des myocardites). Ces problèmes se manifestent par des douleurs au niveau de la poitrine et une difficulté à respirer (dyspnée). Ces effets disparaissent rapidement à l'arrêt du traitement, mais impose l'arrêt définitif du traitement.
- Atteinte du pancréas (pancréatite) causant de fortes douleurs dans le ventre et le dos, et imposant l'arrêt définitif du médicament.
- Augmentation des amylases

Très rares : rencontrés chez moins de 1 patient sur 10000 (<0,01%).

- Diminution du nombre de globules rouges, de globules blancs et des plaquettes (anémie, leucopénie, neutropénie, thrombopénie, agranulocytose, pancytopénie, éosinophilie)
- Réactions allergiques (pouvant être graves : réaction anaphylactique, réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptôme systémique, lésion de la peau et des muqueuses en cocardes (érythème multiforme, et syndrome de Stevens-Johnson)). Elles se reconnaissent par les signes suivants : fièvre, maux de tête, frissons, douleurs articulaires et musculaires, démangeaisons. La survenue d'une réaction allergique impose l'arrêt immédiat et définitif du médicament.
- Fièvre due au médicament
- Trouble nerveux pouvant provoquer une faiblesse, des picotements ou un engourdissement (neuropathie périphérique)
- Réactions allergiques, problèmes pulmonaires (fibrose pulmonaire, bronchospasme, alvéolite allergique, éosinophilie pulmonaire, pneumopathie interstitielle, infiltration pulmonaire, pneumonie). Ces problèmes se manifestent par une toux et une difficulté à respirer (dyspnée).
- Inflammation de tout le côlon (pancolite)
- Augmentation de certaines enzymes du foie (paramètres de la cholestase), maladie grave du foie (hépatite, cholestase, insuffisance hépatique).
- Chute des cheveux réversible (alopecie)
- Douleurs articulaires et musculaires et maladies du système immunitaire (lupus érythémateux)
- Problèmes au niveau des reins (néphrite interstitielle aiguë et chronique, insuffisance rénale, syndrome néphrotique, décoloration des urines).
- Faible quantité de spermatozoïdes (oligospermie) réversible

Déclaration des effets secondaires

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. Site internet : www.ansm.sante.fr.

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

5. COMMENT CONSERVER PENTASA 500 mg, comprimé ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient PENTASA 500 mg, comprimé

- La substance active est :

Mésalazine..... 500 mg

pour un comprimé

- Les autres composants sont : l'éthycellulose, la povidone, le stéarate de magnésium, le talc et la cellulose microcristalline.

Qu'est-ce que PENTASA 500 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé blanc gris à marron pâle, rond moucheté avec une barre de cassure et gravé Pentasa sur une face et 500 mg sur l'autre face.

Boîte de 1 flacon de 100 comprimés ou boîte de 100 comprimés en plaquette thermosoudée (aluminium)

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**FERRING S.A.S**

7 RUE JEAN-BAPTISTE CLEMENT
94250 - GENTILLY

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**FERRING S.A.S**

7 RUE JEAN-BAPTISTE CLEMENT
94250 - GENTILLY

Fabricant**FERRING GMBH**

WITTLAND 11
24109 KIEL
ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

<{MM/AAAA}><{mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).