

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Pentasa® Comprimés retard/Granulés à action retard

Ferring AG

Qu'est-ce que Pentasa comprimés retard/granulés à action retard et quand doit-il être utilisé?

Pentasa est un médicament indiqué dans les atteintes inflammatoires de l'intestin. Il exerce une action anti-inflammatoire lors des phases aiguës et prévient ou retarde la réapparition des poussées inflammatoires du gros intestin (côlon).

Selon prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Même en cas de diarrhée, Pentasa conserve son activité. Cependant vous devez signaler cette situation à votre médecin.

Quand Pentasa comprimés retard/granulés à action retard ne doit-il pas être pris?

Ne pas utiliser Pentasa en cas d'hypersensibilité à la mésalazine, à l'un des autres excipients de la préparation ou aux salicylés (comme par exemple l'aspirine).

Les enfants de moins de 2 ans, les patients avec ulcère gastrique et duodéal, les patients à tendance pathologique aux hémorragies ainsi que les patients avec des troubles graves de la fonction hépatique et rénale ne doivent pas utiliser Pentasa.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Pentasa comprimés retard/granulés à action retard?

En cas de troubles de la fonction hépatique ou rénale, Pentasa doit être pris avec prudence, sous contrôle des taux hépatiques et rénaux dans le sang.

Des interactions avec les médicaments contenant comme principes actifs l'azathioprine, la thioguanine (un médicament contre certains types de cancer) ou la mercaptopurine (pour le traitement d'affections du système immunitaire) sont possibles; l'effet de l'azathioprine ou de la mercaptopurine peut être renforcé.

L'effet hypoglycémiant des antidiabétiques peut être renforcé. La tolérance vis-à-vis du méthotrexate (médicament contre certaines tumeurs) peut être diminuée (effets secondaires plus prononcés).

L'effet des médicaments favorisant l'excrétion de l'acide urique peut être réduit. De même, l'effet des médicaments diurétiques peut être diminué et l'effet de la rifampicine (médicament contre la tuberculose) peut être atténué.

L'action des anticoagulants peut être renforcée.

Les effets indésirables des préparations à base de cortisone qui affectent spécifiquement l'estomac (irritation de la muqueuse gastrique) peuvent être renforcés.

Si vous ressentez de maux de tête forts ou récurrents, de troubles de la vision, de bourdonnements ou de sifflements dans les oreilles, contactez immédiatement votre médecin.

Lors du traitement par la mésalazine, le principe actif contenu dans Pentasa comprimés retard / granulés à action retard, des calculs rénaux peuvent se former. Les symptômes correspondants peuvent être des douleurs de part et d'autre de l'abdomen et du sang dans les urines. Veillez à boire suffisamment de liquide pendant le traitement par Pentasa.



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 le principe actif mésalazine, informez votre médecin avant d'utiliser Pentasa. Des réactions cutanées graves, y compris réactions médicamenteuses avec augmentation du nombre de certains globules blancs (éosinophilie) et symptômes systémiques (DRESS), syndrome de Steven-Johnson (SJS) et nécrolyse épidermique toxique (TEN), ont été rapportées en rapport avec l'utilisation du principe actif mésalazine. Arrêtez immédiatement l'utilisation de Pentasa et consultez votre médecin si vous constatez un ou plusieurs des symptômes décrits dans le chapitre «Quels effets secondaires Pentasa comprimés retard/granulés à action retard peut-il provoquer?».

La mésalazine peut produire une coloration rouge-brun de l'urine après un contact avec de l'hypochlorite de sodium, composant de l'eau de Javel, présent dans l'eau des toilettes. Il s'agit d'une réaction chimique entre la mésalazine et l'eau de Javel et elle est inoffensive. Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Pentasa comprimés retard/granulés à action retard peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Pendant la grossesse et l'allaitement, Pentasa ne doit être utilisé qu'avec l'autorisation expresse du médecin traitant.

Pentasa passe dans le lait maternel. Veuillez informer votre médecin si vous désirez être enceinte, si vous êtes enceinte ou si vous allaitez votre enfant.

Comment utiliser Pentasa comprimés retard/granulés à action retard?

Pentasa comprimés retard à prendre pendant les repas avec un peu de boisson. Les comprimés retard à 500 mg sont sécables (grâce à leur rainure). Les comprimés retard à 1 g ne sont pas sécables. En cas de difficultés à avaler, vous pouvez dissoudre préalablement les comprimés retard dans une cuillère à soupe ou dans un verre d'eau et les ingérer immédiatement. Les comprimés retard ne doivent pas être écrasés ni mâchés.

Pentasa granulés à action retard: Vider le contenu d'un sachet dans la bouche et l'avalier avec un peu de boisson. Ne pas mâcher.

Ou mélanger tout le contenu du sachet avec du yogourt et l'ingérer immédiatement. Ne pas mâcher.

Adultes

Posologie en cas de maladie inflammatoire aiguë de l'intestin:

Comprimés retard à 500 mg: 6-8 comprimés retard, répartis en 2-4 doses uniques par jour.

Comprimés retard à 1 g: 3-4 comprimés retard, répartis en 2-4 doses uniques par jour.

Granulés à action retard à 1 g et 2 g: 3-4 g, répartis en 2-4 doses uniques par jour.

Dans certain cas, le médecin peut prescrire une posologie différant de ce schéma.

Posologie visant à prévenir les récurrences:

Comprimés retard à 500 mg: ½ comprimé retard 3 fois par jour.

Enfants et adolescents

Traitement de poussées aiguës des atteintes de l'intestin et prévention de récurrences:

La posologie est déterminée individuellement par le médecin.

Pentasa ne doit pas être administré chez les enfants de moins de 2 ans.



Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Pentasa comprimés retard/granulés à action retard peut-il provoquer?

La prise de Pentasa peut provoquer les effets secondaires suivants:

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

- Maux de tête.
- Vertiges.
- Troubles gastro-intestinaux tels que nausée, vomissement, diarrhée, maux de ventre, flatulence.
- Eruption cutanée (urticaire, rougeur cutanée).

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10'000)

- Inflammation du muscle cardiaque ou du péricarde (myocardite, péricardite) pouvant entraîner un essoufflement et des douleurs thoraciques ou des palpitations (battements cardiaques rapides ou irréguliers).
- Inflammation du pancréas (pancréatite) avec des troubles tels que des douleurs dorsales ou abdominales.
- Taux d'amylase élevé (enzyme permettant de digérer les hydrates de carbone).
- Sensibilité accrue de votre peau à la lumière du soleil et aux rayons ultraviolets (UV) (photosensibilité).

Très rare (concerne moins d'une personne sur 10'000)

- Anémie ou autres modifications de la formule sanguine (diminution du nombre de certaines cellules sanguines; cela peut entraîner des saignements, des ecchymoses, de la fièvre ou des maux de gorge d'origine inexpliquée).
- Affections hépatiques (dont les symptômes sont une jaunisse [coloration jaune de la peau et/ou des yeux] et/ou des selles claires).
- Affections rénales (dont les symptômes sont du sang dans les urines et/ou des œdèmes [gonflements dus à l'accumulation de liquide]).
- Neuropathie périphérique (maladie des nerfs des mains et des pieds, caractérisée par des fourmillements et un engourdissement).
- Réactions allergiques et augmentation du tissu conjonctif (fibrose) dans les poumons, cicatrisation des poumons (dont les symptômes sont une toux, des spasmes bronchiques (bronchospasme), une gêne dans la cage thoracique ou des douleurs lors de la respiration, des troubles respiratoires, des expectorations sanglantes et/ou excessives).
- Colite totale (pancolite; une maladie inflammatoire chronique de l'intestin (MICI) qui touche la muqueuse intestinale de l'ensemble du côlon).
- Alopécie réversible.
- Douleurs musculaires ou articulaires.
- Inflammation de diverses parties du corps, par exemple les articulations, la peau, les reins, le cœur, etc. avec des troubles tels que des articulations douloureuses, de la fatigue, de la fièvre, des saignements anormaux ou inexpliqués (par exemple saignements de nez), des ecchymoses, des colorations violettes de la peau (y compris des altérations graves de la peau (érosions cutanées) qui peuvent exercer une influence sur la fonction protectrice de la peau pour le corps).
- Réduction réversible du nombre de spermatozoïdes dans l'éjaculat (oligospermie).



- Très peu de cas de réactions allergiques graves ont été rapportés (y compris des lésions cutanées graves (érosions cutanées) qui peuvent exercer une influence sur la fonction protectrice de la peau pour l'organisme). Les réactions allergiques peuvent entraîner un gonflement du visage et du cou ainsi que des difficultés à respirer et à avaler (œdème de Quincke). Si cela se produit, contactez immédiatement un médecin ou le service d'urgence le plus proche.
- Élévation des dosages de laboratoire pour les fonctions hépatiques et biliaires.
- Fièvre médicamenteuse.

Cas isolés

- Maux de tête forts ou récurrents, de troubles de la vision, de bourdonnements ou de sifflements dans les oreilles. Ces symptômes peuvent être ceux d'une augmentation de la pression dans votre crâne (hypertension intracrânienne idiopathique).
- Calculs rénaux et douleurs rénales associées.
- Réactions cutanées graves: Taches rouges, planes, en forme de cible ou de cercle sur le tronc, souvent avec des cloques centrales, desquamation de la peau, ulcères dans la bouche, la gorge, le nez, la région génitale et les yeux, une éruption cutanée généralisée, de la fièvre et des ganglions lymphatiques hypertrophiés. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées de fièvre et de symptômes pseudo-grippaux.
- Coloration de l'urine.

Si vous remarquez l'un des symptômes ci-dessus, cessez immédiatement d'utiliser Pentasa et contactez votre médecin.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25°C).

Conserver le récipient dans son carton pour le protéger de la lumière.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Les comprimés retard de Pentasa sont tachetés en brun. Cette coloration est normale et atteste que Pentasa possède la propriété de libérer lentement le principe actif dans l'intestin.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Pentasa comprimés retard/granulés à action retard?

Principes actifs

1 comprimé retard contient 500 mg ou 1 g du principe actif mésalazine.

1 sachet de granulés à action retard contient 1 g ou 2 g du principe actif mésalazine.

Excipients

Comprimés retard: povidone, éthylcellulose, stéarate de magnésium, talc, cellulose microcristalline.

Granulés à action retard: povidone, éthylcellulose.

Numéro d'autorisation

47502, 53431 (Swissmedic)



Où obtenez-vous Pentasa comprimés retard/granulés à action retard? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Comprimés retard dosés à 500 mg (sécables): emballages de 100 et 300 comprimés.

Comprimés retard dosés à 1 g (non-sécables): emballage de 60 comprimés.

Granulés à action retard dosés à 1 g: emballages de 50 et 150 sachets.

Granulés à action retard dosés à 2 g: emballages de 60 sachets.

Titulaire de l'autorisation

Ferring AG, 6340 Baar

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

