

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Pentasa® Compresse Depot/Granulato Depot

Ferring AG

Che cos'è Pentasa compresse depot/granulato depot e quando si usa?

Pentasa è un medicamento per il trattamento di malattie infiammatorie del colon. Somministrato nella fase acuta, il preparato ha un effetto antinfiammatorio ed evita o ritarda la ricomparsa di infiammazioni del colon.

Su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Pentasa agisce anche in caso di diarrea. Tuttavia, bisogna informare il medico di questa condizione.

Quando non si può assumere Pentasa compresse depot/granulato depot?

Non assumere Pentasa in caso di ipersensibilità alla mesalazina, ad altri componenti del preparato o ai salicilati (ad es. Aspirina).

Non devono usare Pentasa i bambini al disotto dei 2 anni, i pazienti affetti da ulcere gastriche e duodenali, i pazienti con tendenza troppo elevata alle emorragie e quelli con gravi disfunzioni epatiche e renali.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Pentasa compresse depot/granulato depot?

In caso di disfunzioni del fegato o dei reni, Pentasa può essere assunto solo con prudenza, controllando i valori del fegato e dei reni nel sangue.

Sono possibili interazioni con medicinali contenenti il principio attivo azatioprina, tioguanina (un medicamento contro certi tipi di cancro) o mercaptopurina (per il trattamento di malattie del sistema immunitario); l'azione dell'azatioprina o della mercaptopurina può essere potenziata.

L'effetto di abbassamento della glicemia dei medicinali antidiabetici può risultare potenziato. La tollerabilità del metotrexate (medicamento contro determinati tumori) può essere diminuita (effetti collaterali più severi).

L'azione dei medicinali che favoriscono l'eliminazione dell'acido urico può essere diminuita. Similmente, può essere diminuita l'azione di medicinali diuretici e indebolita quella della rifampicina (medicamento contro la tubercolosi).

L'azione dei medicinali anticoagulanti può risultare potenziata.

Gli effetti indesiderati specifici a carico dello stomaco (irritazione della mucosa gastrica) dei preparati cortisonici possono risultare più severi.

In caso di cefalea forte o ricorrente, disturbi della vista, ronzii o fischi nelle orecchie, contattare immediatamente il medico.

Durante il trattamento con mesalazina, il principio attivo di Pentasa compresse depot/granulato depot, possono formarsi calcoli renali. I sintomi possono essere dolore ai lati dell'addome e sangue nelle urine. Presti attenzione a bere a sufficienza durante il trattamento con Pentasa.

Se in passato ha già avuto una grave eruzione cutanea o desquamazione della pelle, formazione di vescicole e/o ferite in bocca dopo l'uso del principio attivo mesalazina, informi il suo medico prima di usare Pentasa. Con l'uso del principio attivo mesalazina sono state segnalate reazioni cutanee gravi, incluse reazioni ai farmaci con aumento del numero di alcuni globuli bianchi (eosinofilia) e sintomi sistemici (DRESS), la sindrome di Stevens-Johnson (SJS) e la necrolisi epidermica tossica (TEN). Smetta subito di



usare Pentasa e si rivolga al suo medico se nota uno o più dei sintomi riportati nel capitolo «Quali effetti collaterali può avere Pentasa compresse depot/granulato depot?».

La mesalazina può causare una colorazione rosso-marrone delle urine dopo il contatto con ipoclorito di sodio contenuto nella candeggina presente nell'acqua del bagno. Ciò è causato da una reazione chimica innocua che avviene tra la mesalazina e la candeggina.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere Pentasa compresse depot/granulato depot durante la gravidanza o l'allattamento?

Durante la gravidanza e l'allattamento, Pentasa può essere impiegato solo dopo esplicita autorizzazione del medico curante.

Pentasa passa nel latte materno. Informi il suo medico se ha in programma o in corso una gravidanza oppure se allatta il suo bambino.

Come usare Pentasa compresse depot/granulato depot?

Le compresse Pentasa Depot vanno assunte durante i pasti, con un po' di liquido.

Le compresse Depot da 500 mg hanno un'incisione centrale e possono essere divise. Le compresse Depot da 1 g non hanno un'incisione centrale e non possono essere divise. In caso di difficoltà di deglutizione lasciar sciogliere le compresse Depot in un cucchiaino o un bicchiere d'acqua e poi assumerle immediatamente. Non polverizzare né masticare le compresse Depot.

Granulato Pentasa Depot: svuotare direttamente in bocca il contenuto di una bustina e deglutirlo con del liquido. Non masticare. Oppure miscelare l'intero contenuto della bustina con yogurt e assumerlo immediatamente. Non masticare.

Adulti

Dosaggio nelle malattie infiammatorie intestinali acute:

Compresse Depot da 500 mg: 6-8 compresse Depot, ripartite in 2-4 dosi singole al giorno.

Compresse Depot da 1 g: 3-4 compresse Depot, ripartite in 2-4 dosi singole al giorno.

Granulato Depot da 1 g e da 2 g: 3-4 bustine, ripartiti in 2-4 dosi singole al giorno.

In casi speciali, il medico può prescrivere una posologia differente da questo schema.

Dosaggio per la prevenzione delle ricadute:

Compresse Depot da 500 mg: ½ compressa Depot, 3 volte al giorno.

Bambini e adolescenti

Trattamento delle malattie infiammatorie intestinali acute e prevenzione delle ricadute:

La posologia va stabilita dal medico individualmente.

I bambini di età inferiore ai 2 anni non devono assumere Pentasa.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Pentasa compresse depot/granulato depot?

Con l'assunzione di Pentasa possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:



Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Mal di testa.
- Vertigini.
- Disturbi gastrointestinali quali nausea, vomito, diarrea, dolori addominali, flatulenza.
- Eruzioni cutanee (orticaria, arrossamento).

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

- Infiammazione del muscolo cardiaco o del sacco che riveste il cuore (miocardite, pericardite), che può causare affanno e dolore al torace o palpitazioni (battito cardiaco rapido o irregolare).
- Infiammazione del pancreas (pancreatite), con disturbi quali mal di schiena o dolore addominale.
- Aumento dei livelli di amilasi (un enzima che serve a digerire i carboidrati).
- Maggiore sensibilità della pelle alla luce solare e ai raggi ultravioletti (UV) (fotosensibilità).

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10'000)

- Carenza di globuli rossi (anemia) o altre alterazioni dell'emocromo (riduzione del numero di determinate cellule del sangue, che può causare sanguinamenti, ematomi, febbre o mal di gola di origine sconosciuta).
- Malattie del fegato (con ittero [colorazione gialla della pelle e/o degli occhi] e/o feci chiare).
- Malattie dei reni (con sangue nelle urine e/o edemi [gonfiori dovuti all'accumulo di liquido]).
- Neuropatia periferica (malattia dei nervi delle mani e dei piedi, caratterizzata da formicolio e intorpidimento).
- Reazioni allergiche e aumento del tessuto connettivo (fibrosi) nei polmoni, formazione di cicatrici nei polmoni (con tosse, spasmi bronchiali (broncospasmo), disturbi al torace o dolore durante la respirazione, disturbi respiratori, espettorato misto a sangue e/o eccessivo).
- Colite estesa (pancolite; una malattia infiammatoria intestinale cronica (CED) che riguarda la mucosa di tutto l'intestino crasso).
- Perdita reversibile dei capelli.
- Dolore ai muscoli o alle articolazioni.
- Infiammazione in diverse regioni del corpo, ad es. articolazioni, pelle, reni, cuore ecc., con disturbi quali dolore alle articolazioni, stanchezza, febbre, sanguinamenti anomali o inspiegabili (ad es. sangue dal naso), ematomi, colorazione viola della pelle (incluse gravi alterazioni della pelle (erosioni cutanee) che possono avere effetti sulla funzione protettiva della pelle per il corpo).
- Riduzione reversibile del numero di spermatozoi nell'eiaculato (oligospermia).
- Sono state segnalate pochissime reazioni allergiche serie (incluse gravi alterazioni della pelle (erosioni cutanee) che possono avere effetti sulla funzione protettiva della pelle per il corpo). Le reazioni allergiche possono causare gonfiori al viso e alla gola e difficoltà di respirazione e deglutizione (edema di Quincke). In tal caso, si rivolga immediatamente a un medico o al Pronto Soccorso più vicino.
- Aumento dei parametri di laboratorio riguardanti la funzionalità del fegato e della colecisti.
- Febbre da medicinali.

Singoli casi

- Cefalea forte o ricorrente, disturbi della vista, ronzii o fischi nelle orecchie. Questi potrebbero essere sintomi di un aumento della pressione all'interno del cranio (ipertensione intracranica idiopatica).
- Calcoli renali e conseguente dolore ai reni.



- Gravi reazioni cutanee: macchie rossastre, non in rilievo, a forma di bersaglio o rotonde, sul torace, spesso con vescicole al centro, desquamazione della pelle, ulcere in bocca, in gola, nel naso, nell'area dei genitali e negli occhi, eruzione cutanea estesa, febbre e linfonodi ingrossati. Queste gravi eruzioni cutanee possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali.
- Alterazione di colore delle urine.

Se nota uno dei sintomi sopra descritti, smetta immediatamente di usare Pentasa e si rivolga al suo medico.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Conservare a temperatura ambiente (15-25°C).

Conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Le compresse Pentasa Depot presentano delle macchioline marroni. Questa colorazione è normale e caratterizza le proprietà speciali di Pentasa che permettono il rilascio ritardato del principio attivo nell'intestino.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Pentasa compresse depot/granulato depot?

Principi attivi

1 compressa Depot contiene 500 mg o 1 g del principio attivo mesalazina.

1 bustina di granulato Depot contiene 1 g o 2 g del principio attivo mesalazina.

Sostanze ausiliarie

Compresse Depot: povidone, etilcellulosa, magnesio stearato, talco, cellulosa microcristallina.

Granulato Depot: povidone, etilcellulosa.

Numero dell'omologazione

47502, 53431 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Pentasa compresse depot/granulato depot? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Compresse Depot da 500 mg (divisibili): confezioni da 100 e 300 compresse.

Compresse Depot da 1 g (non divisibili): confezioni da 60 compresse.

Granulato Depot da 1 g: confezioni da 50 e 150 bustine.

Granulato Depot da 2 g: confezioni da 60 bustine.

Titolare dell'omologazione

Ferring AG, 6340 Baar

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).



