

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Pentasa® Suppositorien/Klysma

Ferring AG

Was ist Pentasa Suppositorien/Klysma und wann wird es angewendet?

Pentasa Zäpfchen (Suppositorien)/Klysma (Klistier) ist ein Arzneimittel zur Behandlung entzündlicher Darmerkrankungen mit Befall des Rektums (letzter Dickdarmabschnitt). Es wirkt im akuten Stadium entzündungshemmend und verhindert oder verzögert das erneute Auftreten von Entzündungen im Dickdarm.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Was sollte dazu beachtet werden?

Pentasa Suppositorien/Klysma entfaltet auch bei Durchfall seine Wirkung. Sie müssen jedoch Ihren Arzt oder Ihre Ärztin über diesen Zustand informieren.

Wann darf Pentasa Suppositorien/Klysma nicht angewendet werden?

Bei Überempfindlichkeit gegen Mesalazin, andere Bestandteile des Präparates oder Salicylate (wie z.B. Aspirin) darf Pentasa nicht angewendet werden.

Kinder unter 2 Jahren, Patienten mit Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren, Patienten mit krankhaft erhöhter Blutungsneigung sowie Patienten mit schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen sollen Pentasa nicht anwenden.

Wann ist bei der Anwendung von Pentasa Suppositorien/Klysma Vorsicht geboten?

Bei Leber- und Nierenfunktionsstörung sollte Pentasa mit Vorsicht unter Kontrolle der Leber- und Nierenwerte im Blut angewendet werden.

Möglich sind Wechselwirkungen mit Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Azathioprin, Tioguanin (ein Medikament gegen gewisse Arten von Krebs) oder Mercaptopurin (zur Behandlung von Erkrankungen des Immunsystems); die Wirkung von Azathioprin oder Mercaptopurin kann verstärkt werden.

Die blutzuckersenkende Wirkung von Arzneimitteln gegen Diabetes kann verstärkt werden. Die Verträglichkeit von Methotrexat (Arzneimittel gegen gewisse Tumore) kann verschlechtert werden (stärkere Nebenwirkungen).

Die Wirkung von harnsäureausscheidenden Arzneimitteln kann vermindert werden. Ebenfalls kann die Wirkung von wassertreibenden Arzneimitteln vermindert und die Wirkung von Rifampicin (Arzneimittel gegen Tuberkulose) abgeschwächt werden.

Die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln kann verstärkt werden.

Die Magen-spezifischen unerwünschten Wirkungen (Reizung der Magenschleimhaut) von Kortisonpräparaten können verstärkt werden.

Wenn bei Ihnen starke oder wiederkehrende Kopfschmerzen, Sehstörungen oder ein Klingeln oder Summen in den Ohren auftreten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Bei der Behandlung mit Mesalazin, dem Wirkstoff von Pentasa Suppositorien/Klysma, können sich Nierensteine bilden. Symptome dazu können seitliche Bauchschmerzen und Blut im Urin sein. Achten Sie darauf, während der Behandlung mit Pentasa ausreichend Flüssigkeit zu trinken.

Falls Sie jemals einen schweren Hautausschlag oder Hautabschälung, Blasenbildung und/oder Mundwunden nach der Anwendung des Wirkstoffes Mesalazin entwickelt haben, informieren Sie Ihren Arzt



oder Ihre Ärztin, bevor Sie Pentasa anwenden. Im Zusammenhang mit der Anwendung des Wirkstoffes Mesalazin wurden schwerwiegende Hautreaktionen, einschliesslich Arzneimittelreaktionen mit einer Erhöhung der Zahl bestimmter weisser Blutkörperchen (Eosinophilie) und systemischen Symptomen (DRESS), Steven-Johnson-Syndrom (SJS) und toxische epidermale Nekrolyse (TEN), berichtet. Beenden Sie die Anwendung von Pentasa unverzüglich und suchen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf, wenn Sie eines oder mehrere Symptome bemerken, die im Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann Pentasa Suppositorien/Klysma haben?» beschrieben sind.

Mesalazin kann nach Kontakt mit Natriumhypochlorit-Bleichmittel im Toilettenwasser eine rot-braune Verfärbung des Urins hervorrufen. Es handelt sich um eine chemische Reaktion zwischen Mesalazin und Bleichmittel und ist harmlos.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen.

Darf Pentasa Suppositorien/Klysma während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Während der Schwangerschaft und der Stillzeit soll Pentasa nur mit ausdrücklicher Genehmigung des behandelnden Arztes bzw. der behandelnden Ärztin angewendet werden.

Pentasa geht in die Muttermilch über. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, falls Sie eine Schwangerschaft planen, schwanger sind oder Ihr Kind stillen.

Wie verwenden Sie Pentasa Suppositorien/Klysma?

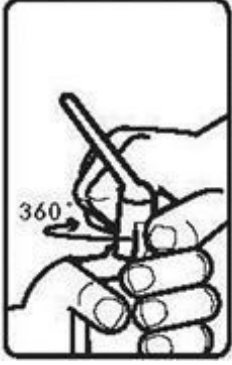
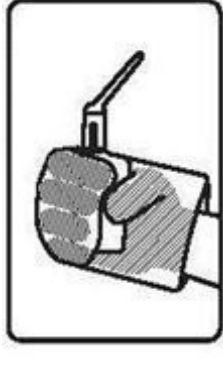
Erwachsene

Dosierung bei akuten entzündlichen Darmerkrankungen:

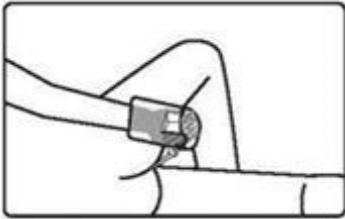
Suppositorien: 1 Suppositorium (Zäpfchen) 1-2x täglich während 2-4 Wochen.

Klysma: 1 Klysma täglich jeweils abends vor dem Schlafengehen während 2-4 Wochen.

Gebrauchsanweisung für die Anwendung von Pentasa Klysma (Einlaufflasche):

 1. Öffnen Sie den Folienbeutel erst unmittelbar vor der Anwendung. Entnehmen Sie die Einlaufflasche und schütteln Sie sie kräftig.	 2. Drehen Sie die Applikatorspitze eine ganze Umdrehung im Uhrzeigersinn, um die Versiegelung aufzubrechen (die Applikatorspitze zeigt dann in die gleiche Richtung wie vor der	 3. Ziehen Sie sich einen der in der Packung liegenden Plastikbeutel über die Hand.	 4. Halten Sie den Behälter, wie auf der Abbildung zu sehen ist.
---	--	--	--



	Drehung).		
 5. Zum Einführen der Einlaufflasche legen Sie sich auf die linke Seite, strecken das linke Bein aus und winkeln das rechte Bein an, um das Gleichgewicht zu halten. Führen Sie die Applikatorspitze vorsichtig in den Enddarm ein. Entleeren Sie die Flasche durch leichtes, gleichmässiges Zusammendrücken. Der Inhalt der Flasche sollte innerhalb von maximal 30-40 Sekunden entleert werden.	6. Wenn die Flasche leer ist, halten Sie die Flasche so lange zusammengedrückt, bis Sie die Applikatorspitze aus dem Darm entfernt haben.	 7. Der Inhalt der Einlaufflasche sollte im Darm gehalten werden. Bleiben Sie für etwa 5-10 Minuten oder so lange, bis der Drang zur Stuhlentleerung aufhört, in der Lage, die Sie zur Verabreichung eingenommen haben.	 8. Ziehen Sie den Plastikbeutel über die leere Flasche und entsorgen Sie den Beutel. Waschen Sie sich die Hände.

Die Anwendung und Sicherheit von Pentasa Zäpfchen und Klysma bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Pentasa Suppositorien/Klysma haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Pentasa auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Lokale Reaktionen wie Juckreiz, Beschwerden im Rektalbereich und Stuhldrang.
- Kopfschmerzen.
- Schwindel.
- Magen-Darmstörungen wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Blähungen.
- Ausschlag (Nesselausschlag, Hautrötung).

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

- Entzündung des Herzmuskels oder Herzbeutels (Myokarditis, Perikarditis), die Atemlosigkeit und Brustschmerzen oder Herzklopfen (rascher oder unregelmässiger Herzschlag) hervorrufen können.
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) mit Beschwerden wie Rücken- bzw. Bauchschmerzen.
- Erhöhte Amylasewerte (Enzym zur Verdauung von Kohlenhydraten).



- Erhöhte Empfindlichkeit Ihrer Haut gegenüber Sonnenlicht und ultravioletter (UV-)Strahlung (Photosensitivität).

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

- Blutarmut (Anämie) oder andere Veränderungen des Blutbildes (Verringerung der Anzahl bestimmter Blutzellen; dies kann zu Blutungen, Blutergüssen, Fieber oder Halsschmerzen ungeklärter Ursache führen).
- Lebererkrankungen (Beschwerden sind Gelbsucht [Gelbfärbung der Haut und/oder der Augen] und/oder heller Stuhl).
- Nierenerkrankungen (Beschwerden sind Blut im Urin und/oder Ödeme [Schwellungen durch Ansammlung von Flüssigkeit]).
- Periphere Neuropathie (Erkrankung der Nerven der Hände und Füße gekennzeichnet durch Kribbeln und Taubheitsgefühl).
- Allergische Reaktionen und Zunahme des Bindegewebes (Fibrose) in der Lunge, Lungenvernarbung (Beschwerden sind Husten, Bronchialkrämpfe (Bronchospasmus), Beschwerden im Brustkorb oder Schmerzen beim Atmen, Atembeschwerden, blutiger und/oder übermässiger Auswurf).
- Ausgedehnte Colitis (Pancolitis; eine chronisch-entzündliche Darmerkrankung (CED), die die Darmschleimhaut des gesamten Dickdarms betrifft).
- Reversibler Haarausfall.
- Muskel- oder Gelenkschmerzen.
- Entzündung verschiedener Körperteile, z.B. Gelenke, Haut, Nieren, Herz etc. mit Beschwerden wie schmerzenden Gelenken, Müdigkeit, Fieber, abnormen oder unerklärlichen Blutungen (z.B. Nasenbluten), Blutergüssen, violetten Hautverfärbungen (einschliesslich schwerer Hautveränderungen (Hauterosionen), die Einfluss auf die Schutzfunktion der Haut für den Körper haben können).
- Reversible Verringerung der Spermienzahl im Ejakulat (Oligospermie).
- Es gibt sehr wenige Berichte über schwerwiegende allergische Reaktionen (einschliesslich schwerer Hautveränderungen (Hauterosionen), die Einfluss auf die Schutzfunktion der Haut für den Körper haben können). Die allergischen Reaktionen können zu Schwellungen von Gesicht und Hals sowie zu Atem- und Schluckbeschwerden führen (Quincke-Ödem). Wenn dies geschieht, wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder an die nächste Notfalleinrichtung.
- Erhöhte Laborwerte für die Funktion der Leber- und Gallenblase.
- Arzneimittelfieber.

Einzelfälle

- Starke oder wiederkehrende Kopfschmerzen, Sehstörungen oder ein Klingeln oder Summen in den Ohren. Dies könnten Symptome eines erhöhten Schädeldrucks sein (idiopathische intrakranielle Hypertonie).
- Nierensteine und damit verbundene Nierenschmerzen.
- Schwere Hautreaktionen: Rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, oft mit zentralen Blasen, Abschälen der Haut, Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, im Genitalbereich und in den Augen, ausgedehnter Hautausschlag, Fieber und vergrösserte Lymphknoten. Diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen.
- Verfärbung des Urins.

Beenden Sie die Anwendung von Pentasa unverzüglich und suchen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf, wenn Sie eines der obigen Symptome bemerken.



Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern.

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

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Pentasa Suppositorien/Klysma enthalten?

Wirkstoffe

1 Zäpfchen enthält 1 g Mesalazin.

1 Klysma enthält 1 g Mesalazin.

Hilfsstoffe

Zäpfchen: Povidon, Macrogol 6000, Magnesiumstearat, Talk.

Klysma zu 1 g: Natriumedetat, Natriummetabisulfit (E223), Natriumacetat, Salzsäure, gereinigtes Wasser.

Zulassungsnummer

55834, 50725 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Pentasa Suppositorien/Klysma? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Zäpfchen zu 1 g: Packungen à 28 Zäpfchen.

Klysma zu 1 g: Packung à 7 Klistiere.

Zulassungsinhaberin

Ferring AG, 6340 Baar

Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

