

Prospecto: información para el usuario

PENTASA 500 miligramos comprimidos de liberación prolongada Mesalazina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Pentasa comprimidos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pentasa comprimidos
3. Cómo tomar Pentasa comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Pentasa comprimidos
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Pentasa comprimidos y para qué se utiliza

Pentasa comprimidos está indicado para ayudarle a mantenerle libre de nuevos brotes de colitis ulcerosa.

La colitis ulcerosa es una enfermedad inflamatoria intestinal en la que el revestimiento del intestino está inflamado y desarrolla muchas roturas diminutas en su superficie (úlceras) que pueden sangrar.

Pentasa contiene el principio activo mesalazina, que pertenece al grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios intestinales que ayudan a reducir la inflamación y los síntomas dolorosos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pentasa comprimidos

No tome Pentasa comprimidos:

- si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico a salicilatos por ejemplo aspirina.
- si tiene problemas graves de riñón y/o hígado.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Pentasa comprimidos:

- si es alérgico a la sulfasalazina (riesgo de alergias a salicilatos).
- si tiene actualmente o ha tenido anteriormente deterioro de la función de hígado o riñón
- si tiene una enfermedad que pueda hacerle propenso a sufrir hemorragias

- si está con un tratamiento que pueda afectar a la función renal por ejemplo fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINES) como la aspirina
- si tiene problemas respiratorios, en particular asma.
- se deberá interrumpir el tratamiento inmediatamente en caso calambres, dolor abdominal, fiebre, dolor de cabeza intenso y erupción.

Mientras esté en tratamiento con este medicamento, su médico le realizará análisis de sangre y orina para controlar su función renal, especialmente al inicio del tratamiento.

Uso en mayores de 65 años:

Se debe utilizar con cuidado en mayores de 65 años y solamente en pacientes con la función renal normal.

Uso en niños:

Existe documentación limitada sobre el efecto en niños (6-18 años). La dosificación será determinada por el médico.

Interacción de Pentasa comprimidos con otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto es especialmente importante si usted está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- azatioprina (usado tras trasplantes o para tratar enfermedades autoinmunes)
- 6-mercaptopurina o tioguanina (quimioterápico, usado para tratar la leucemia)
- ciertos fármacos que inhiban la coagulación de la sangre (medicamentos para la trombosis o para fluidificar su sangre).

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Existe una experiencia limitada con el uso de mesalazina durante el embarazo y la lactancia. Se han observado alteraciones sanguíneas en recién nacidos de madres tratadas con este medicamento. Los recién nacidos pueden desarrollar reacciones alérgicas tras la lactancia, por ejemplo, diarrea. En caso de que el recién nacido presente diarrea, se deberá interrumpir la lactancia.

Fertilidad:

Los datos de mesalazina en animales muestran que no tiene efecto sobre la fertilidad masculina o femenina

Conducción y uso de máquinas:

El tratamiento con Pentasa comprimidos no parece ejercer ninguna influencia en la capacidad de conducir y/o utilizar máquinas.

3. Cómo tomar Pentasa comprimidos

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Recuerde tomar su medicamento.

La dosis recomendada es:

Adultos:

Para ayudarle a mantenerse libre de más brotes de colitis, su médico puede prescribirle generalmente 2 gramos de mesalazina al día, administrado en forma de 4 comprimidos una vez al día.

Niños y adolescentes (de edad igual o mayor a 6 años):

Para los niños y adolescentes la dosis se calculará por su médico en función del peso corporal. La dosis recomendada en niños y adolescentes con un peso corporal de hasta 40 kg será la mitad de la dosis habitual recomendada en adultos y para aquellos niños y adolescentes con un peso corporal mayor de 40 kg, la dosis será la misma dosis habitual recomendada en adultos.

Deberá tomar los comprimidos enteros oralmente (por la boca). Para facilitar la administración se pueden suspender en agua o zumo de naranja, agitarse e ingerirse inmediatamente.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico.

Si toma más Pentasa comprimidos del que debe

No se han comunicado casos de sobredosis en humanos, pero si se sospecha una sobredosis inmediatamente debe consultar a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono: 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó de tomar Pentasa comprimidos:

Tome el comprimido en cuanto se acuerde y continúe con el siguiente a la hora de costumbre.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Pentasa comprimidos

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Pentasa comprimidos. No suspenda el tratamiento antes aunque se encuentre mejor ya que los síntomas podrían volver a aparecer si termina el tratamiento demasiado pronto. Siga rigurosamente el tratamiento según las instrucciones de su médico en el tiempo de mantenimiento que establezca.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Pentasa comprimidos puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Ocasionalmente pueden aparecer reacciones **alérgicas** y fiebre.

Los siguientes efectos adversos frecuentes afectan entre 1 y 10 de cada 100 pacientes tratados:

- dolor de cabeza.
- diarrea.
- náuseas.
- dolor abdominal.
- vómitos.
- erupciones cutáneas.

Los siguientes efectos adversos raros afectan entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes tratados:

- inflamación algunas áreas del corazón (miocarditis y pericarditis) que pueden causar dificultad para respirar y dolor en el pecho o palpitaciones (latidos del corazón rápidos o irregulares).
- inflamación del páncreas (incluye síntomas de dolor de espalda y/ o estómago) y aumento de la amilasa.
- mareos
- flatulencia (gases)

Los siguientes efectos adversos muy raros afectan a menos de 1 de 10.000 pacientes tratados:

- eosinofilia (como parte de una reacción alérgica), y trastornos sanguíneos como reducción de los glóbulos rojos (anemia), de los glóbulos blancos (leucopenia), de las plaquetas (trombocitopenia), que pueden aumentar la probabilidad de tener infecciones o hemorragias
- trastornos del hígado (hepatitis) caracterizado por síntomas que incluyen ictericia (amarillamiento de la piel y/o los ojos) y/ o heces blancas)
- trastornos del riñón (los síntomas incluyen sangre en la orina, cambio de color de la misma, edema (hinchazón debido al aumento de fluidos y aumento de la tensión arterial)
- neuropatía periférica (condición que afecta a los nervios de las manos y los pies incluyendo síntomas de cosquilleo y entumecimiento)
- reacciones alérgicas pulmonares y fibróticas (los síntomas incluyen tos, dificultad para respirar, broncoespasmo, flemas sangrantes y/o excesivas)
- Inflamación de los riñones que puede causar hinchazón de los tobillos y aumento de la tensión arterial (nefritis), decoloración de la orina
- pérdida de pelo (ésta es reversible)
- dolor muscular y articular
- inflamación que puede afectar a varias partes del cuerpo como las articulaciones, piel, riñones corazón, etc (los síntomas incluyen articulaciones doloridas, fatiga, fiebre, sangrado anormal o inexplicable (por ejemplo, sangrado de la nariz), contusión, coloración púrpura de la piel, manchas bajo la piel
- semen con baja concentración de espermatozoides (oligospermia) (ésta es reversible).

Efectos adversos no conocidos (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- reacciones de hipersensibilidad (alergia)
- fiebre medicamentosa

Algunas de estas reacciones adversas también pueden atribuirse a la enfermedad en si misma.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o, farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Pentasa comprimidos

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a una temperatura superior a 25° C. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su

farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Pentasa comprimidos

- El principio activo es mesalazina. Cada comprimido contiene 500 miligramos de mesalazina.
- Los demás componentes son: Povidona, etilcelulosa, estearato magnésico, talco, celulosa microcristalina.

Aspecto del producto y contenido del envase

Pentasa comprimidos se presenta como comprimidos blancos grisáceos/ marrón pálido, redondos moteados, marcados y grabados: 500 mg en un lado, PENTASA en el otro lado.

Se presenta en blister de doble aluminio de 50 ó 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Ferring S.A.U
C/ Gobelas, nº 11
28023 Madrid- España

Responsable de la fabricación:

FERRING GmbH
Wittland 11
24109 Kiel, Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto Septiembre 2012.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>