

Prospecto: información para el usuario

Pentasa 4 g granulado 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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Pentasa 4 g y para qué se utiliza

Pentasa 4 g está indicado para el tratamiento de brotes de colitis ulcerosa leve a moderada y para ayudar a mantenerle libre de nuevos brotes.

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 4 g contiene gránulos que liberan lentamente el principio activo (mesalazina). Esto ayuda a reducir la inflamación y los síntomas dolorosos.

2. Qué necesita saber antes de tomar Pentasa 4 g

No tome Pentasa 4 g

- si es **alérgico (hipersensible)** a la **mesalazina** o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (ver sección 6)
- si es **alérgico** a otros **salicilatos por ejemplo ácido acetilsalicílico**
- si tiene problemas graves de **riñón y/o hígado**

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Pentasa 4 g:

- si usted es alérgico a la **sulfasalazina** (riesgo de alergia a salicilatos)
- si tiene actualmente o ha tenido anteriormente deterioro de la función **del riñón o del hígado**

- si tiene una enfermedad que pueda hacerle propenso a sufrir **hemorragias**
- si tiene **úlcera péptica** activa (úlceras de estómago o úlcera duodenal)
- 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 de pulmón, asma en particular
- se deberá interrumpir el tratamiento con Pentasa inmediatamente en caso de calambres abdominales, dolor abdominal, fiebre, dolor de cabeza intenso y erupción
- pueden producirse cálculos renales con el uso de mesalazina. Los síntomas incluyen dolor en los lados del abdomen y presencia de sangre en la orina. Asegúrese de beber una cantidad suficiente de líquido durante el tratamiento con mesalazina.
- Si ha sufrido alguna vez un exantema cutáneo intenso o descamación de la piel, ampollas o llagas en la boca después de utilizar mesalazina.

Mesalazina puede producir una decoloración de la orina de color rojo-marrón tras el contacto con lejía de hipoclorito de sodio en el agua del inodoro. Se trata de una reacción química entre mesalazina y la lejía y es inofensiva.

Tenga especial cuidado con la mesalazina:

Se han observado erupciones cutáneas graves, como reacción al medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET), con el tratamiento a base de mesalazina. Deje de tomar mesalazina y solicite atención médica inmediatamente si observa alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritos en la sección 4.

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

Interacción de Pentasa 4 g con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar 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)
- determinados fármacos que inhiben la coagulación de la sangre (medicamentos para la trombosis o para diluir la 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 tomar 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.

Conducción y uso de máquinas:

No se conoce que este medicamento afecte a la capacidad de conducir y/o manejar máquinas.

3. Cómo tomar Pentasa 4 g

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.

Adultos:

Para tratar un ataque de colitis, su médico normalmente le prescribirá una dosis de hasta 4 g de mesalazina al día que puede administrarse bien una vez al día o dividida en dosis. Puede tomarse como un sobre de Pentasa 4 g o como dos sobres de Pentasa 2 g una vez al día.

También puede usarse Pentasa 1 g para proporcionar la dosis que mejor se le ajuste.

Para ayudarle a mantenerse libre de más brotes, su médico puede prescribirle generalmente 2 g de mesalazina al día, administrado en forma de un sobre de Pentasa 2 g ó dos sobres de Pentasa 1 g una vez al día.

Uso en niños y adolescentes:

Niños de edad igual o mayor de 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 gránulos oralmente (por la boca), inmediatamente después de abrir el sobre, como se describe a continuación. No mastique los gránulos.

1. Abrir el sobre.
2. Verter el contenido del sobre en la lengua y tragar inmediatamente los gránulos con agua o zumo de naranja asegurándose que ninguno permanece en la boca.

O

3. Mezclar el contenido entero del sobre con yogur. Tragar inmediatamente sin masticar los gránulos.

SI TOMA MÁS PENTASA 4 G DEL QUE DEBE

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

Si olvidó tomar Pentasa 4 g

Si usted ha olvidado tomarse una dosis, tómese la tan pronto como se acuerde, y después tome la próxima dosis a su hora habitual. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

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 sobres puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han notificado muy pocos casos de reacción alérgica grave (incluyendo erosiones cutáneas graves que pueden afectar a la piel como barrera protectora del cuerpo). La reacción alérgica podría dar lugar a la hinchazón de la cara y el cuello y/o dificultad para respirar o tragar (edema de Quincke). Si esto ocurriera contacte con su médico o servicio de urgencias inmediatamente.

Deje de tomar mesalazina y solicite ayuda médica inmediatamente si presenta alguno de los siguientes síntomas: parches rojizos no elevados, o parches circulares o en forma de moneda en el tórax, con frecuencia con ampollas centrales, desescamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos, erupción generalizada, fiebre y aumento de los ganglios linfáticos. Estas erupciones cutáneas graves van precedidas a menudo de fiebre o síntomas de tipo gripal.

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

- diarrea
- dolor abdominal
- náusea
- vómitos
- dolor de cabeza
- erupción cutánea
- flatulencia (gases)

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

- inflamación de algunas áreas del corazón (miocarditis y pericarditis) que pueden causar dificultad para respirar y dolor de pecho o palpitaciones (latidos del corazón rápidos o irregulares)
- inflamación del páncreas (incluye síntomas de dolor de espalda y/ o estómago)
- aumento de la amilasa (enzima que ayuda a digerir carbohidratos)
- mareo
- mayor sensibilidad de la piel a la luz solar y ultravioleta (fotosensibilidad)

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

- anemia y otros trastornos sanguíneos (descenso en el número de ciertas células sanguíneas, que pueden causar sangrados inexplicables, moratones, fiebre o dolor de garganta)
- trastornos del hígado (los síntomas incluyen ictericia (amarillamiento de la piel y/o los ojos) y/ o heces blancas)
- trastornos del riñón (los síntomas incluyen sangre en la orina, y/o edema (hinchazón debido al aumento de fluidos))
- neuropatía periférica (condición que afecta a los nervios de las manos y los pies incluyendo síntomas de cosquilleo y entumecimiento)
- reacciones pulmonares alérgicas y fibróticas, inflamación del revestimiento de los pulmones o cicatrización del pulmón (los síntomas incluyen tos, broncoespasmo, molestias en el pecho o dolor al respirar, dificultad para respirar, flemas sangrantes y/o excesivas)
- Pancolitis (un tipo de trastorno inflamatorio intestinal (EII) que afecta todo el revestimiento interno del intestino grueso)
- pérdida de pelo (ésta es reversible)
- dolor muscular o 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 (incluyendo erosiones cutáneas graves y quemazón grave que pueden afectar a la piel como barrera protectora del cuerpo))
- acumulación de líquido alrededor del corazón (derrame pericárdico) que puede causar dolor o presión en el pecho
- cambio del color de la orina

- semen con baja concentración de espermatozoides (oligospermia) (esto es reversible)
- diarrea grave y dolor abdominal debido a una reacción alérgica a este medicamento en el intestino
- ocasionalmente pueden ocurrir reacciones alérgicas y fiebre

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- cálculos renales y dolor renal asociado (ver también sección 2).

Se han notificado casos aislados de hipertensión intracraneal benigna (aumento del fluido alrededor del cerebro) en adolescentes. Los síntomas incluyen dolor de cabeza, náuseas, vómitos, y/o distorsión visual o auditiva.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:


<http://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Pentasa 4 g

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 el envase y en el sobre de aluminio. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 y otra información adicional

Composición de Pentasa sobres

El principio activo es mesalazina.

Cada sobre contiene 4 g de mesalazina.

Los demás componentes son etilcelulosa y povidona

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento contiene gránulos de liberación prolongada. Los gránulos son blanco grisáceo/ blanco marrón pálido y de forma cilíndrica.

Este medicamento se presenta en sobres de aluminio en envases de:

Sobres 4g: 20, 30, 50 ó 100

Titular de la autorización de comercialización

FERRING S.A.U
C/ del Arquitecto Sánchez Arcas 3, 1º
Madrid 28040
- España

Responsable de la fabricación

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Germany

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Quintasa Sachets:	Dinamarca
Pentasa Sachets:	Alemania (1g), Irlanda, Suecia, Reino Unido (Irlanda del Norte)
Pentasa Xtend:	Alemania (2g)
Pentasa:	Eslovenia, Chipre, Grecia
Pentasa 4 gramos granulado de liberación prolongada:	España

La última revisión de este prospecto fue en enero 2023.

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/>