

Dénomination du médicament

**PENTASA 1 g suppositoire
Mésalazine**

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que PENTASA 1 g suppositoire et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser PENTASA 1 g suppositoire ?
3. Comment utiliser PENTASA 1 g suppositoire ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PENTASA 1 g suppositoire ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE PENTASA 1 g suppositoire ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Agent intestinal anti-inflammatoire - code ATC : A07EC02
PENTASA est un anti-inflammatoire intestinal, cela signifie qu'il diminue l'inflammation de l'intestin.

Ce médicament est utilisé pour le traitement des poussées si vous souffrez d'une rectocolite hémorragique (inflammation du rectum et du gros intestin causant des diarrhées sanglantes).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PENTASA 1 g suppositoire ?

N'utilisez jamais PENTASA 1 g, suppositoire :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active (la mésalazine) ou à l'un des autres composants contenus dans PENTASA. Vous trouverez la liste des composants à la rubrique 6.
- Si vous êtes allergique à l'aspirine ou aux médicaments de la même famille (les salicylés).
- Si vous souffrez de problèmes rénaux ou hépatiques graves

Avertissements et précautions

Avant votre traitement avec PENTASA, prévenez votre médecin :

- Si vous avez une maladie du foie ou des reins,
- Si vous avez une maladie pulmonaire, en particulier si vous êtes asthmatique.
- Si vous avez déjà présenté une réaction allergique à la sulfasalazine (un autre médicament utilisé pour traiter la rectocolite hémorragique et la maladie de Crohn)
- L'utilisation de la mésalazine peut entraîner le développement de calculs rénaux. Les symptômes peuvent comprendre des douleurs de part et d'autre de l'abdomen et du sang dans les urines. Veiller à boire suffisamment pendant le traitement par mésalazine.
- Si vous avez déjà développé une éruption cutanée ou une desquamation grave, des cloques et/ou des plaies dans la bouche après avoir pris de la mésalazine.
- Si vous ressentez des maux de tête forts ou récurrents, des troubles de la vision ou des bourdonnements ou des bourdonnements dans les oreilles, contactez immédiatement votre médecin.

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 est inoffensive.

Des précautions particulières doivent être prises avec la mésalazine:

Des réactions cutanées graves, dont une réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), le syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) et la nécrolyse épidermique toxique (NET), ont été signalées dans le cadre de traitements à base de mésalazine. Arrêtez de prendre de la mésalazine et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes associés à ces réactions cutanées graves décrites dans la rubrique 4.

L'enveloppe protectrice du suppositoire ne doit être ouverte qu'immédiatement avant son utilisation.

Enfants

L'expérience de ce traitement chez les enfants est limitée.

Seul votre médecin peut décider de donner ce médicament à un enfant.

Autres médicaments et PENTASA 1 g, suppositoire

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance, particulièrement s'ils contiennent :

- De la mésalazine ou de la sulfasalazine (indiquées dans le traitement de la rectocolite hémorragique et de la maladie de Crohn),
- De l'azathioprine, de la 6-mercaptopurine (appelés « médicaments immunosupresseurs »)

PENTASA 1 g, suppositoire avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Fertilité

Chez les hommes, ce médicament peut diminuer le nombre de spermatozoïdes. Cet effet est réversible lorsque le traitement est arrêté. Informez votre médecin si vous rencontrez des difficultés à concevoir un enfant.

Grossesse

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Certaines études font état d'un taux plus élevé de malformations congénitales, de malformations cardiovasculaires, de prématurité, de mortalité à la naissance et de faible poids de naissance. Ces événements peuvent également être dus à la pathologie sous-jacente, sans que l'on puisse distinguer le rôle de la maladie et de son traitement.

Un cas de néphropathie avec insuffisance rénale chez un enfant dont la mère avait reçu une dose de 4 g de mésalazine a été rapporté.

Des troubles hématologiques ont été rapportés chez des nouveau-nés dont la mère était traitée par Pentasa.

Une surveillance fœtale et néonatale adaptée sera mise en place.

Allaitement

Si vous souhaitez allaiter votre enfant alors que vous êtes traitée par ce médicament, il convient de demander l'avis de votre médecin traitant.

La prise de ce médicament au cours de l'allaitement peut entraîner une diarrhée chez votre enfant. Si votre enfant développe une diarrhée, il faut arrêter l'allaitement et consulter votre médecin qui vous conseillera alors sur la conduite à tenir.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

PENTASA est peu susceptible de modifier votre capacité à conduire un véhicule ou à utiliser une machine.

3. COMMENT UTILISER PENTASA 1 g suppositoire ?

Posologie

Respectez toujours la dose indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La dose habituelle est de 1 suppositoire par jour.

Mode et voie d'administration

Ce médicament est utilisé par voie rectale.

Le suppositoire doit être introduit profondément au niveau de l'anus.

Fréquence d'administration

Vous devez utiliser ce médicament de préférence le soir au coucher.

Durée du traitement

La durée du traitement est de 2 à 4 semaines.

Si vous avez utilisé plus de PENTASA 1 g, suppositoire que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser PENTASA 1 g, suppositoire

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée d'utiliser.

Si vous arrêtez d'utiliser PENTASA 1 g, suppositoire

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez de prendre de la mésalazine et consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- Taches rougeâtres non surélevées, en forme de cibles ou de cercles, sur le tronc, souvent accompagnées de cloques centrales, d'une desquamation de la peau, d'ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des 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 de type grippal.

Les effets suivants peuvent survenir :

Fréquents : rencontrés chez moins de 1 patient sur 10 et plus de 1 patient sur 100 (1 à 10%).

- Eruption cutanée de courte durée (rash : urticaire, rougeur)
- Distension abdominale (uniquement avec la forme rectale)

- Diarrhée, douleurs abdominales, nausées (sensation de mal au cœur), vomissements, flatulence («gaz»)
- Inconfort anal, irritation au niveau du site d'application, tension au niveau de l'anus (avec la forme rectale uniquement)

Rares : rencontrés chez moins de 1 patient sur 1000 et plus de 1 patient sur 10000 (0,01 à 0,1%).

- Maux de tête (céphalées), sensation vertigineuse
- Inflammation du cœur et de la muqueuse autour du cœur (péricardites et plus rarement des myocardites). Ces problèmes se manifestent par des douleurs au niveau de la poitrine et une difficulté à respirer (dyspnée). Ces effets disparaissent rapidement à l'arrêt du traitement, mais imposent l'arrêt définitif du traitement.
- Atteinte du pancréas (pancréatite) causant de fortes douleurs dans le ventre et le dos, et imposant l'arrêt définitif du médicament.
- Augmentation des amylases
- Augmentation de la sensibilité de votre peau au soleil et aux rayons ultraviolets (photosensibilité).

Très rares : rencontrés chez moins de 1 patient sur 10000 (<0,01%).

- Diminution du nombre de globules rouges, de globules blancs et des plaquettes (anémie, leucopénie, neutropénie, thrombopénie, agranulocytose, pancytopenie) et éosinophilie (due à une réaction allergique)
- Réactions allergiques (pouvant être graves : réaction anaphylactique, lésion de la peau et des muqueuses en cocardes (érythème multiforme, et syndrome de Stevens-Johnson)). Elles se reconnaissent par les signes suivants : fièvre, maux de tête, frissons, douleurs articulaires et musculaires, démangeaisons. La survenue d'une réaction allergique impose l'arrêt immédiat et définitif du médicament.
- Fièvre due au médicament
- Trouble nerveux pouvant provoquer une faiblesse, des picotements ou un engourdissement (neuropathie périphérique)
- Réactions allergiques pulmonaires, problèmes pulmonaires (fibrose pulmonaire, bronchospasme, alvéolite allergique, éosinophilie pulmonaire, pneumopathie interstitielle, infiltration pulmonaire, pneumonie). Ces problèmes se manifestent par une toux et une difficulté à respirer (dyspnée)
- Inflammation de tout le côlon (pancolite)

- Augmentation de certaines enzymes du foie (transaminases et paramètres de la cholestase), maladie grave du foie (hépatite cholestatique, insuffisance hépatique).
- Chute des cheveux réversible (alopécie)
- Douleurs articulaires et musculaires et maladies du système immunitaire (lupus érythémateux)
- Problèmes au niveau des reins (néphrite interstitielle aiguë et chronique, insuffisance rénale, syndrome néphrotique, coloration anormale des urines).
- Faible quantité de spermatozoïdes (oligospermie) réversible

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Calculs rénaux et douleurs rénales associées (voir également la rubrique 2)
- Réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptôme systémique
- Si vous ressentez des maux de tête forts ou récurrents, des troubles de la vision ou des bourdonnements ou des bourdonnements dans les oreilles. Ces symptômes peuvent être ceux d'une augmentation de la pression dans votre crâne (hypertension intracrânienne idiopathique).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER PENTASA 1 g suppositoire ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Les suppositoires doivent être conservés dans leurs enveloppes protectrices.

Ce médicament est à conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient PENTASA 1 g, suppositoire

- La substance active est :

Mésalazine..... 1 g
par suppositoire

- Les autres composants sont : la povidone, le stéarate de magnésium, le macrogol 6000 et le talc.

Qu'est-ce que PENTASA 1 g suppositoire et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de suppositoire. Boîte de 5, 14 ou 15 suppositoires.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

FERRING SAS

7, RUE JEAN-BAPTISTE CLEMENT
94250 - GENTILLY
FRANCE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

FERRING SAS

7, RUE JEAN-BAPTISTE CLEMENT
94250 - GENTILLY
FRANCE

Fabricant

FERRING GMBH

WITTLAND 11,
24109 KIEL
ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).