

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT : Pentasa 500 mg comprimés à libération prolongée. Pentasa Sachet 1 g granulés à libération prolongée. Pentasa Sachet 2 g granulés à libération prolongée. Pentasa Sachet 4 g granulés à libération prolongée. Pentasa 1 g suppositoires. Pentasa 1 g/100 ml suspension rectale. **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE** : Substance active : mésalazine. *Pentasa 500 mg comprimés à libération prolongée* : 1 comprimé contient 500 mg de mésalazine. *Pentasa Sachet 1 g, 2 g et 4 g granulés à libération prolongée* : 1 sachet contient 1 g, 2 g et 4 g de mésalazine, respectivement. *Pentasa 1 g suppositoires* : 1 suppositoire contient 1 g de mésalazine. *Pentasa 1 g/100 ml suspension rectale* : 100 ml de suspension rectale contient 1 g de mésalazine (1 g/100 ml). Liste des excipients : *Pentasa 500 mg comprimés à libération prolongée* : povidone, éthylcellulose, stéarate de magnésium, talc, cellulose microcristalline. *Pentasa Sachet 1 g, 2 g et 4 g granulés à libération prolongée* : éthylcellulose, povidone. *Pentasa 1 g suppositoires* : povidone, stéarate de magnésium, polyéthylène glycol, talc. *Pentasa 1 g/100 ml suspension rectale* : édétate disodique, métabisulfite de sodium, acétate de sodium, acide chlorhydrique concentré, eau à 100 ml. **FORME PHARMACEUTIQUE** : *Pentasa 500 mg comprimés à libération prolongée* : Comprimés à libération prolongée. *Pentasa Sachet 1 g, 2 g et 4 g granulés à libération prolongée* : Granulés à libération prolongée. *Pentasa 1 g suppositoires* : Suppositoires. *Pentasa 1 g/100 ml suspension rectale* : Suspension rectale. **INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES** : Comprimés et granulés à libération prolongée : Traitement symptomatique de la colite ulcéreuse et de la maladie de Crohn, qu'elle qu'en soit la localisation, c'est-à-dire même en cas de localisation au duodénum et au jéjunum. Prévention des récurrences en cas de colite ulcéreuse en rémission. Suppositoires : Proctite ulcéreuse. Suspension rectale : Traitement de la proctosigmoïdite ulcéreuse de gravité légère à modérée et de la colite gauche. **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION** : **Posologie**. Comprimés et granulés à libération prolongée, pour administration par voie orale : *Adultes et adolescents* : Traitement d'attaque : - colite ulcéreuse : 2 à 4 g par jour. - maladie de Crohn : 4 g par jour. Traitement d'entretien : colite ulcéreuse : 1,5 à 2 g par jour. *Population pédiatrique* : Il n'existe que des données limitées concernant l'effet chez les enfants (âgés de 6 à 18 ans). *Enfants de 6 ans et plus* : Traitement d'attaque : colite ulcéreuse et maladie de Crohn : À déterminer de manière individuelle, débuter avec 30 à 50 mg/kg/jour, en plusieurs doses. Dose maximale : 75 mg/kg/jour en plusieurs doses. La dose totale ne peut pas dépasser 4 g/jour (dose maximale pour les adultes). Traitement d'entretien : colite ulcéreuse : À déterminer de manière individuelle, débuter avec 15 à 30 mg/kg/jour, en plusieurs doses. La dose totale ne peut pas dépasser 2 g/jour (dose recommandée pour les adultes). On recommande généralement d'administrer la moitié de la dose de l'adulte aux enfants ayant un poids corporel jusqu'à 40 kg et d'administrer la dose normale de l'adulte aux enfants de plus de 40 kg. Suppositoires : *Adultes et adolescents* : 1 suppositoire par jour. *Population pédiatrique* : Il n'existe que peu d'expérience et des données limitées concernant l'effet chez les enfants. Suspension rectale : La posologie doit être adaptée selon l'âge et la gravité de la maladie. On conseille généralement : *Adultes et adolescents* : 1 g/100 ml/jour. *Population pédiatrique* : Il n'existe que peu d'expérience et des données limitées concernant l'effet chez les enfants. **Mode d'administration** : Comprimés : Avaler les comprimés avec de l'eau ou avec une autre boisson. Les comprimés peuvent être brisés afin de faciliter la déglutition. Granulés (Pentasa Sachet) : Les granulés sont dispersés à l'arrière de la langue et avalés avec de l'eau ou avec une autre boisson. Les granulés peuvent également être mélangés à du yaourt ou à de l'eau et peuvent se prendre immédiatement sans les mâcher. Pour des raisons pratiques, il est préférable de ne pas dissoudre les comprimés et les granulés dans une boisson avant la prise. Les comprimés et les granulés ne peuvent être mâchés. En cas de troubles gastriques, les comprimés ou les granulés peuvent se prendre pendant ou juste après le repas. Suppositoires : Il est conseillé d'aller aux toilettes avant l'administration. Suspension rectale : La suspension est administrée en position couchée, chaque soir avant le coucher, pendant au moins deux semaines. La durée maximale du traitement sera adaptée selon l'évolution de la maladie. Il est conseillé de retenir la suspension dans le rectum pendant au moins 10 minutes en gardant la position couchée. 1. Juste avant l'utilisation, sortez le flacon avec la suspension rectale de son emballage en feuille d'aluminium et agitez-le bien. 2. Pour briser le joint de sécurité, faites tourner l'embout d'un tour complet (après le tour, l'embout doit être revenu à la même position qu'avant le tour). 3. Placez la main dans l'un des sachets jetables en plastique fournis dans l'emballage. 4. Tenez le flacon de la manière décrite sur la figure. 5. Pour administrer la suspension rectale, allongez-vous sur le côté gauche avec la jambe gauche étendue et la jambe droite repliée vers l'avant pour garder l'équilibre. Introduisez doucement l'applicateur dans l'anus. Maintenez une pression suffisante et constante de la main pour expulser le contenu du flacon. Le contenu du flacon doit être administré en maximum 30 à 40 secondes. 6. Dès que le flacon est vide, enlevez l'embout de l'anus en maintenant la pression sur le flacon. 7. La suspension doit rester dans l'intestin. Restez détendu(e) dans la même position que durant l'administration, pendant 5 à 10 minutes ou jusqu'à ce que l'envie d'éliminer la suspension ait disparu. 8. Enroulez le sachet jetable en plastique autour du flacon vide. Jetez-le et lavez vos mains. *Remarque* : Si vous renversez un peu de liquide, des taches brunes difficiles à éliminer peuvent apparaître sur la literie ou sur les vêtements. Si cela se produit, faites tremper immédiatement les linges tachés. Utilisez de préférence de vieux linges ou installez-vous sur un tissu absorbant avant l'administration. **CONTRE-INDICATIONS** : Hypersensibilité à la mésalazine, aux dérivés de l'acide salicylique ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique ci-dessus "Composition qualitative et quantitative". Troubles de la fonction hépatique ou rénale graves. *Uniquement pour les comprimés et les granulés* : Ulcères gastriques ou duodénaux. **EFFETS INDÉSIRABLES** : Les effets secondaires les plus fréquents, observés lors des études cliniques, sont de la diarrhée, des nausées, des douleurs abdominales, des céphalées, des vomissements et de l'éruption cutanée. Des réactions d'hypersensibilité et la fièvre d'origine médicamenteuse peuvent se produire occasionnellement. Après administration rectale, il peut se produire des réactions locales telles que prurit, gêne rectale et miction impérieuse. **Fréquence des effets indésirables sur base des études cliniques et des rapports de surveillance post-commercialisation. MedDRA classe d'organes** : fréquent (≥ 1/100, < 1/10) - rare (≥ 1/10 000, < 1/1000) - très rare (< 1/10 000). Affections hématologiques et du système lymphatique : très rare (< 1/10 000) : anomalies de la numération globulaire (anémie, anémie aplasique, agranulocytose, neutropénie, leucopénie (y compris granulocytopénie), pancytopenie, thrombocytopenie et éosinophilie (dans le cadre d'une réaction allergique)). Affections du système immunitaire : très rare (< 1/10 000) : réaction d'hypersensibilité, y compris réaction anaphylactique, réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS). Affections du système nerveux : fréquent (≥ 1/100, < 1/10) : céphalées. rare (≥ 1/10 000, < 1/1000) : étourdissements. très rare (< 1/10 000) : neuropathie périphérique. Affections cardiaques : rare (≥ 1/10 000, < 1/1000) : myocardite* et péricardite*. Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales : très rare (< 1/10 000) : réactions pulmonaires allergiques et fibrotiques (y compris dyspnée, toux, bronchospasme, alvéolite allergique, éosinophilie pulmonaire, maladie pulmonaire interstitielle, infiltration pulmonaire, pneumonie). Affections gastro-intestinales : fréquent (≥ 1/100, < 1/10) : diarrhée, douleurs abdominales, nausées, vomissements, perte d'appétit, flatulence. rare (≥ 1/10 000, < 1/1000) : amylose augmentée, pancréatite aiguë*. très rare (< 1/10 000) : pancolite. Affections hépatobiliaires : très rare (< 1/10 000) : augmentation des transaminases, augmentation des paramètres cholestériques (p.ex. phosphatase alcaline, gamma-glutamyltransférase et bilirubine), hépatotoxicité (y compris hépatite*, hépatite cholestastique, cirrhose, insuffisance hépatique). Affections de la peau et du tissu sous-cutané : fréquent (≥ 1/100, < 1/10) : éruption cutanée (y compris urticaire et érythème). rare (≥ 1/10 000, < 1/1000) : photosensibilité**. très rare (< 1/10 000) : alopecie réversible, dermatite allergique, érythème multiforme, syndrome de Stevens-Johnson (SJS). Affections musculo-squelettiques et systémiques : très rare (< 1/10 000) : myalgie, arthralgie, syndrome de type lupus érythémateux (lupus érythémateux systémique). Affections du rein et des voies urinaires*** : très rare (< 1/10 000) : trouble de la fonction rénale (y compris néphrite* interstitielle aiguë et chronique, syndrome néphrotique, insuffisance rénale), décoloration d'urine. Affections des organes de reproduction et du sein : très rare (< 1/10 000) : oligospermie (réversible). Troubles généraux et anomalies au site d'administration : fréquent (≥ 1/100, < 1/10) : seules avec la suspension rectale : gêne anale et irritation au site d'application, prurit (anal) et ténésme rectal. très rare (< 1/10 000) : fièvre d'origine médicamenteuse. * Le mécanisme de la myocardite, de la péricardite, de la pancréatite, de la néphrite et de l'hépatite induites par la mésalazine est inconnu, mais il est possible qu'il ait une cause allergique. ** Photosensibilité : Des réactions plus sévères ont été signalées chez des patients ayant des affections cutanées préexistantes telles qu'une dermatite atopique et un eczéma atopique. *** Fréquence indéterminée : néphrolithiase; voir la rubrique "Mises en garde spéciales et précautions d'emploi" dans le RCP (Résumé des Caractéristiques du Produit) pour plus de détails. Il est important de savoir que plusieurs des troubles mentionnés ci-dessus peuvent également être provoqués par une maladie inflammatoire de l'intestin. Déclaration des effets indésirables suspectés : La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance - Eurostation II, Place Victor Horta 40/40, B-1060 Bruxelles. Boîte Postale 97 - B-1000 Bruxelles - Madou. site Web : www.afmps.be – e-mail : adversedrugreactions@fagg-afmps.be **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** : Ferring N.V., Capucienlaan 93C, B-9300 Aalst. **NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** : Pentasa 500 mg comprimés à libération prolongée (plaquette) : BE156055. Pentasa Sachet 1 g granulés à libération prolongée : BE209772. Pentasa Sachet 2 g granulés à libération prolongée : BE343734. Pentasa Sachet 4 g granulés à libération prolongée : BE506604.

Pentasa 1 g suppositoires : BE164972. Pentasa 1 g/100 ml suspension rectale : BE150683. **MODE DE DÉLIVRANCE** : Médicament soumis à prescription médicale. **DATE D'APPROBATION** : 03/2020.
1 La posologie s'applique aussi bien aux comprimés qu'aux granulés. - 2 Sans que l'enrobage ne se dissolve déjà avant la prise.