Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Pentacol 400 mg compresse gastroresistenti a rilascio modificato
Pentacol 800 mg compresse gastroresistenti a rilascio modificato
Pentacol 1200 mg compresse gastroresistenti a rilascio modificato

Mesalazina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Pentacol e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Pentacol
3. Come prendere Pentacol
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pentacol
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Pentacol e a che cosa serve

Pentacol contiene il principio attivo mesalazina ed appartiene alla classe dei medicinali chiamati "antiflogistici intestinali".
La mesalazina è un medicinale antinfiammatorio non steroideo (FANS) della classe dei salicilati, che svolge un'azione antiinfiammatoria a livello gastro-intestinale.

Pentacol, in compresse gastroresistenti a rilascio modificato, nei dosaggi da 400 mg e 800 mg è impiegato per il trattamento delle seguenti malattie dell'intestino:
- colite ulcerosa, una malattia infiammatoria cronica dell'intestino;
- malattia di Crohn, una malattia infiammatoria cronica dell'intestino;
- infiammazioni intestinali, acute e croniche, la cui causa non è nota (Malattia infiammatoria cronica intestinale non classificabile (IBDU);

Pentacol 1200 mg compresse gastroresistenti a rilascio modificato è impiegato per il trattamento della colite ulcerosa, una malattia infiammatoria cronica dell'intestino.

Pentacol, in compresse gastroresistenti a rilascio modificato, è impiegato prevalentemente quando l'infiammazione interessa l'ultimo tratto dell'intestino tenue (ileo distale) e/o l'intestino crasso (colon).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Pentacol è indicato sia nella fase attiva della malattia, sia per prevenire la ricomparsa dei sintomi della malattia (recidive).
Nella fase attiva di grado severo della malattia, il medico potrebbe indicarle di assumere Pentacol insieme a medicinali antinfiammatori steroidei (corticosteroidi).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Pentacol

Non prenda Pentacol se:
- è allergico (ipersensibile) alla mesalazina, ai salicilati, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- soffre di ulcera peptica in fase attiva;
- soffre di malattie renali (nefropatie) gravi;
- soffre di una grave riduzione della funzionalità del fegato;

Pentacol in compresse gastroresistenti a rilascio modificato non deve essere somministrato a bambini di età inferiore a 2 anni.

Avvertenze e precauzioni
Prima di iniziare il trattamento con Pentacol, lei dovrà essere sottoposto alle indagini cliniche necessarie per definire la diagnosi e le indicazioni terapeutiche.
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Pentacol se:
- presenta un danno ai reni e al fegato;
- soffre di problemi ai reni (insufficienza renale);
- presenta una digestione gastrica eccezionalmente lenta o è affetto da un restringimento a livello del piloro (stenosi pilorica), poiché in tali casi la mesalazina potrà essere liberata già a livello dello stomaco, con conseguente irritazione gastrica, e con una perdita di efficacia di Pentacol;
- se ha mai sviluppato un'eruzione cutanea grave o un'esfoliazione della cute, vescicole e/o ulcere in bocca dopo avere usato mesalazina.

La mesalazina può causare una colorazione rosso-marrone delle urine dopo il contatto con ipoclorito di sodio contenuto nella candeggina presente nell'acqua del wc. Ciò è causato da una reazione chimica innocua che avviene tra la mesalazina e la candeggina.

Faccia particolare attenzione con mesalazina:
In associazione al trattamento con mesalazina sono state segnalate reazioni avverse cutanee gravi, incluse la reazione indotta da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS), la sindrome di Stevens-Johnson (SJS) e la necrolisi epidermica tossica (TEN). Interrompa l'uso di mesalazina e si rivolga immediatamente al medico se osserva uno qualsiasi dei sintomi correlati a queste gravi reazioni cutanee descritte nel paragrafo 4.

L'uso prolungato di Pentacol può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.
L'uso di mesalazina può causare la formazione di calcoli renali. I sintomi possono comprendere dolore ai lati dell'addome e sangue nelle urine. Si raccomanda di bere una quantità sufficiente di liquidi durante il trattamento con mesalazina.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Sintomi di recidive, obiettivi e soggettivi, possono verificarsi sia dopo la sospensione del trattamento con Pentacol sia durante un trattamento di mantenimento inadeguato.

È possibile che durante il trattamento con la mesalazina si verifichi una funzionalità renale o epatica compromessa o ridotta, pertanto, il medico le indicherà di sottoporsi ad un attento controllo e monitoraggio durante il trattamento con Pentacol, in particolare:
- prima dell'inizio del trattamento e durante il trattamento con Pentacol, soprattutto nei primi mesi di terapia, il medico verificherà la sua funzionalità renale ed epatica e le prescriverà esami del sangue;
- il medico le indicherà di interrompere immediatamente il trattamento con Pentacol in caso di peggioramento della sua funzione renale o epatica o in caso di sospetto di alterazioni ematiche.

Se lei soffre di malattia polmonare, in particolare asma, deve essere monitorato molto attentamente nel corso del trattamento con Pentacol, poiché esiste il rischio di sviluppare fenomeni di sensibilizzazione.
Interrompa immediatamente il trattamento (vedere anche paragrafo "Possibili effetti indesiderati"):
- se, a seguito di trattamento con Pentacol manifesta emorragie, ematomi, macchie rosse sulla pelle dovute a fuoriuscita di sangue dai vasi sanguigni superficiali (porpora), diminuzione del livello di emoglobina nel sangue (anemia), febbre oppure laringite.
- nel caso di sospetta sindrome da intolleranza acuta che si può manifestare con sintomi quali, crampi, dolore addominale acuto e diarrea con sangue, talvolta febbre, mal di testa (cefalea) ed eritema.

Bambini e adolescenti
Pentacol in compresse gastroresistenti a rilascio modificato non deve essere somministrato a bambini di età inferiore a 6 anni.
Pentacol in compresse gastroresistenti a rilascio modificato da 1200 mg non deve essere somministrato a bambini ed adolescenti di età inferiore a 18 anni, poiché potrebbero avere problemi di deglutizione delle compresse.

Altri medicinali e Pentacol
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico se sta assumendo:
- medicinali ipoglicemizzanti orali per il trattamento del diabete, come le sulfoniluree;
- medicinali che facilitano l'eliminazione delle urine (diuretici), tra cui lo spironolattone e la furosemide;
- anticoagulanti orali, quali i cumarinici;
- medicinali che modulano le reazioni antinfiammatorie (corticosteroidi e farmaci anti-infiammatori non steroidei);
- metotrexato, un medicinale impiegato per il trattamento del cancro, che svolge un'attività antiinfiammatoria e di soppressione del sistema immunitario;
- probenecid e sulfinpirazone, medicinali impiegati per abbassare la concentrazione di acido urico nel sangue;
- rifampicina, medicinale antibiotico impiegato contro le infezioni batteriche;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- azatioprina e 6-mercaptopurina, medicinali impiegati come soppressori del sistema immunitario, poiché esistono delle evidenze per cui la mesalazina può inibire debolmente l'enzima (tiopurina metiltransferasi, TPMT) che metabolizza tali sostanze e portare di conseguenza ad un incremento del loro effetto.

Non assuma Pentacol in compresse gastroresistenti a rilascio modificato insieme a lattulosio o ad altri medicinali che abbassano il pH del colon e che possono pertanto ostacolare il rilascio della mesalazina presente nelle compresse.

Pentacol con cibi, bevande o alcol
Assuma Pentacol lontano dai pasti.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se è in stato di gravidanza, accertata o presunta, Pentacol deve essere impiegato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico. Tuttavia, l'impiego di Pentacol deve essere evitato nelle ultime settimane di gravidanza.

Se sta allattando al seno, usi Pentacol solo sotto la supervisione del medico che ne valuterà la necessità di impiego. La mesalazina è escreta nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Pentacol non influenza la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

Pentacol, in compresse, contiene sodio:
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Pentacol

Prenda Pentacol seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Se sta assumendo Pentacol in compresse gastroresistenti a rilascio modificato per la prima volta, il medico le consiglierà di raggiungere la dose raccomandata finale aumentandola gradualmente nei primi giorni di trattamento.
La durata del trattamento, nella fase attiva della malattia, è di 4-6 settimane.
Per prevenire la comparsa di recidive nei trattamenti di lunga durata, il medico le prescriverà la dose giornaliera considerando le sue condizioni di salute e l'evoluzione della malattia.

Ingerisca le compresse di Pentacol intere (non divise o masticate) con un sorso d'acqua. Assuma le compresse lontano dai pasti.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Trattamento della colite ulcerosa
Fase di mantenimento della remissione
La dose media giornaliera raccomandata per gli adulti è di 2,4 g di mesalazina (6 compresse da 400 mg, oppure 3 compresse da 800 mg, oppure 2 compresse da 1200 mg), da assumere in due o tre volte al giorno.

Fase di Induzione della remissione della colite ulcerosa
Nelle forme acute di grado lieve della malattia, la dose giornaliera di partenza raccomandata di Pentacol è di 2,4 g di mesalazina (6 compresse da 400 mg, oppure 3 compresse da 800 mg, oppure 2 compresse da 1200 mg), da assumere in due o tre volte al giorno.
Nelle forme acute moderate della malattia, il medico potrà aumentare la dose giornaliera raccomandata di Pentacol fino a 4,8 g di mesalazina da assumere in due o tre volte al giorno.

Trattamento della Malattia di Crohn e Malattia infiammatoria cronica intestinale non classificabile (IBDU)
La dose media giornaliera raccomandata per gli adulti è di 2 compresse da 400 mg oppure 1 compressa da 800 mg, tre volte al giorno.
Nelle fasi acute della malattia, il medico potrà aumentare la dose fino a 10 compresse da 400 mg oppure 5 compresse da 800 mg al giorno.

Uso nei bambini di età pari o superiore a 6 anni
Esistono dati limitati circa l'uso nei bambini di età compresa tra 6 e 18 anni.

Fasi acute della malattia
La dose raccomandata verrà determinata dal medico individualmente, iniziando con 30-50 mg di mesalazina per kg di peso corporeo al giorno, da suddividere durante il giorno. La dose massima è di 75 mg di mesalazina per kg di peso corporeo al giorno, da suddividere durante il giorno. La dose totale non deve superare i 4,8 g di mesalazina al giorno (dose massima nell'adulto).

Trattamento di mantenimento
La dose raccomandata verrà determinata dal medico individualmente, iniziando con 15-30 mg di mesalazina per kg di peso corporeo al giorno, da suddividere durante il giorno. La dose totale non deve superare i 2 g di mesalazina al giorno (dose raccomandata nell'adulto).
Per bambini fino a 40 kg di peso corporeo la dose raccomandata è generalmente la metà di quella degli adulti; per bambini oltre i 40 kg di peso corporeo la dose raccomandata è pari a quella degli adulti.

Se usa più Pentacol di quanto deve
Non sono noti casi di sovradosaggio dovuti all'assunzione di Pentacol.
In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di Pentacol, contatti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. Verrà sottoposto alle usuali procedure di intervento (quali ad esempio lavanda gastrica o infusione di soluzioni di elettroliti).

Se dimentica di prendere Pentacol
Non prenda una dose doppia di compresse per compensare la dimenticanza di una dose.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se interrompe il trattamento con Pentacol
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Pentacol, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se nota uno dei seguenti effetti indesiderati, sospenda il trattamento e contatti immediatamente il medico:
- chiazze rossastre non in rilievo sul tronco, a forma di bersaglio o circolari, spesso con vescicole centrali, esfoliazione cutanea, ulcere in bocca, in gola, nel naso, nei genitali e negli occhi, eruzione cutanea estesa, febbre e linfonodi ingrossati. Queste eruzioni cutanee gravi possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali.

Durante l'utilizzo di Pentacol, possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10):
- Mal di testa.
- Aumento della pressione del sangue (Ipertensione).
- Eruzioni cutanee.
- Nausea.
- Diarrea.
- Febbre.
- Gonfiore dell'addome.
- Stato generale di debolezza (Astenia).

Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100):
- Prurito.
- Sonnolenza.
- Tremore.
- Dolore nella parte superiore dell'addome.
- Aumento del battito cardiaco (tachicardia).
- Riduzione della pressione del sangue (Ipotensione).
- Affaticamento.
- Gonfiore del viso.

Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000):
- Sensibilità aumentata della pelle a luce solare e ultravioletta (fotosensibilità).
- Capogiro.
- Flatulenza.
- Vomito.

Molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000):
- Malattie infiammatorie che interessano il cuore e la membrana che lo riveste (pericardite, miocardite).
- Diminuzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia, neutropenia, agranulocitosi), diminuzione del numero di piastrine nel

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

sangue (trombocitopenia), forma di anemia caratterizzata dall'insufficiente produzione nel midollo osseo di cellule del sangue di tutti i tipi (anemia aplastica, pancitopenia).
- reazioni allergiche, incluse eruzioni cutanee con formazione diffusa di vesciche, febbre, sintomi simili a quelli di una grave malattia infiammatoria della pelle (sindrome simil-lupoide), infiammazione estesa del colon (pancolite).
- Debolezza improvvisa, intorpidimento, formicolio, o disturbi dei movimenti o con l'equilibrio (neuropatia periferica).
- Infiammazione del fegato e del pancreas (epatite, epatite colestatica, pancreatite), alterazioni transitorie dei valori epatici (aumento dei valori di transaminasi e colestasi), calcoli biliari (colelitiasi).
- Perdita di capelli (alopecia).
- Infiammazione renale (nefrite interstiziale) e riduzione della funzionalità del rene (insufficienza renale).
- Dolore muscolare o articolare (mialgia, artralgia).
- Malattie delle vie respiratorie di tipo infiammatorio (polmonite eosinofila, alveolite, polmonite) o di altro genere (tosse, difficoltà a respirare).
- Riduzione transitoria del numero di spermatozoi nell'eiaculato (oligospermia).

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Gonfiore della cute (angioedema).
- Calcoli renali e dolore renale associato (vedere anche il paragrafo 2).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Pentacol

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Conservare a temperatura inferiore a 30°C.
Evitare la diretta esposizione alla luce solare ed a fonti di calore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Cosa contiene Pentacol in compresse gastroresistenti a rilascio modificato

- Il principio attivo è la mesalazina (acido 5-aminosalicilico).
  Ogni compressa gastroresistente a rilascio modificato da 400 mg di Pentacol contiene 400 mg di mesalazina.
  Ogni compressa gastroresistente a rilascio modificato da 800 mg di Pentacol contiene 800 mg di mesalazina.
  Ogni compressa gastroresistente a rilascio modificato da 1200 mg di Pentacol contiene 1200 mg di mesalazina.
- Gli altri componenti sono:
  cellulosa microcristallina, sodio carbossimetilamido, amido di mais, magnesio stearato, polivinilpirrolidone, mannitolo, copolimeri dell'acido metacrilico, talco, titanio biossido, ferro ossido rosso, trietilcitrato.

Descrizione dell'aspetto di Pentacol e contenuto della confezione

Pentacol si presenta in forma di compresse contenute in blister di PVC/alluminio.
Pentacol 400 mg compresse gastroresistenti a rilascio modificato: compresse rotonde biconvesse di colore rosso mattone disponibili in confezione da 60 compresse.
Pentacol 800 mg compresse gastroresistenti a rilascio modificato: compresse rotonde biconvesse di colore rosso mattone disponibili in confezioni da 30, 60, 90 compresse.
Pentacol 1200 mg compresse gastroresistenti a rilascio modificato: compresse oblunghe di colore rosso mattone disponibili in confezioni da 60 e 120 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare della Autorizzazione all'Immissione in Commercio
SOFAR S.p.A.
Via Firenze, 40
20060 Trezzano Rosa (MI)
Italia

Produttore
SOFAR S.p.A.
Via Firenze, 40
20060 Trezzano Rosa (MI)
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Pentacol 500 mg supposte
Mesalazina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Pentacol e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Pentacol
3. Come usare Pentacol
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pentacol
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Pentacol e a che cosa serve

Pentacol contiene il principio attivo mesalazina ed appartiene alla classe dei medicinali chiamati "antiflogistici intestinali".
La mesalazina è un medicinale antinfiammatorio non steroideo (FANS) della classe dei salicilati, che svolge un'azione antiinfiammatoria a livello gastro-intestinale.

Pentacol, in supposte, è impiegato per il trattamento della colite ulcerosa, una malattia infiammatoria cronica dell'intestino, quando l'infiammazione interessa il retto.

Pentacol è indicato sia nella fase attiva della malattia, sia per prevenire la ricomparsa dei sintomi della malattia (recidive).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Nella fase attiva di grado severo della malattia, il medico potrebbe indicarle di assumere Pentacol insieme a medicinali antinfiammatori steroidei (corticosteroidi).

2. Cosa deve sapere prima di usare Pentacol

Non usi Pentacol se:

- è allergico (ipersensibile) alla mesalazina, ai salicilati, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- soffre di ulcera peptica in fase attiva;
- soffre di malattie renali (nefropatie) gravi;
- soffre di una grave riduzione della funzionalità del fegato;

Pentacol in supposte non deve essere somministrato a bambini di età inferiore a 2 anni.

Avvertenze e precauzioni

Prima di iniziare il trattamento con Pentacol, lei dovrà essere sottoposto alle indagini cliniche necessarie per definire la diagnosi e le indicazioni terapeutiche.
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Pentacol se:

- presenta un danno ai reni e al fegato;
- soffre di problemi ai reni (insufficienza renale);
- se ha mai sviluppato un'eruzione cutanea grave o un'esfoliazione della cute, vescicole e/o ulcere in bocca dopo avere usato mesalazina.

La mesalazina può causare una colorazione rosso-marrone delle urine dopo il contatto con ipoclorito di sodio contenuto nella candeggina presente nell'acqua del wc. Ciò è causato da una reazione chimica innocua che avviene tra la mesalazina e la candeggina.

Faccia particolare attenzione con mesalazina:
In associazione al trattamento con mesalazina sono state segnalate reazioni avverse cutanee gravi, incluse la reazione indotta da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS), la sindrome di Stevens-Johnson (SJS) e la necrolisi epidermica tossica (TEN). Interrompa l'uso di mesalazina e si rivolga immediatamente al medico se osserva uno qualsiasi dei sintomi correlati a queste gravi reazioni cutanee descritte nel paragrafo 4.

L'uso prolungato di Pentacol può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

Sintomi di recidive, obiettivi e soggettivi, possono verificarsi sia dopo la sospensione del trattamento con Pentacol sia durante un trattamento di mantenimento inadeguato.

È possibile che durante il trattamento con la mesalazina si verifichi una funzionalità renale o epatica compromessa o ridotta, pertanto, il medico le indicherà di sottoporsi ad un attento controllo e monitoraggio durante il trattamento con Pentacol, in particolare:

- prima dell'inizio del trattamento e durante il trattamento con Pentacol, soprattutto nei primi mesi di terapia, il medico verificherà la sua funzionalità renale ed epatica e le prescriverà esami del sangue;
- il medico le indicherà di interrompere immediatamente il trattamento con Pentacol in caso di peggioramento della sua funzione renale o epatica o in caso di sospetto di alterazioni ematiche.

Se lei soffre di malattia polmonare, in particolare asma, deve essere monitorato molto attentamente nel corso del trattamento con Pentacol, poiché esiste il rischio di sviluppare fenomeni di sensibilizzazione.

Interrompa immediatamente il trattamento (vedere anche paragrafo "Possibili effetti indesiderati"):

- se, a seguito di trattamento con Pentacol manifesta emorragie, ematomi, macchie rosse sulla pelle dovute a fuoriuscita di sangue dai vasi sanguigni superficiali (porpora), diminuzione del livello di emoglobina nel sangue (anemia), febbre oppure laringite.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- nel caso di sospetta sindrome da intolleranza acuta che si può manifestare con sintomi quali, crampi, dolore addominale acuto e diarrea con sangue, talvolta febbre, mal di testa (cefalea) ed eritema.

Bambini e adolescenti
Pentacol in supposte non deve essere somministrato a bambini di età inferiore a 2 anni.

Altri medicinali e Pentacol
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico se sta assumendo:
- medicinali ipoglicemizzanti orali per il trattamento del diabete, come le sulfoniluree;
- medicinali che facilitano l'eliminazione delle urine (diuretici), tra cui lo spironolattone e la furosemide;
- anticoagulanti orali, quali i cumarinici;
- medicinali che modulano le reazioni antinfiammatorie (corticosteroidi e farmaci anti-infiammatori non steroidei).
- metotrexato, un medicinale impiegato per il trattamento del cancro, che svolge un'attività antiinfiammatoria e di soppressione del sistema immunitario;
- probenecid e sulfinpirazone, medicinali impiegati per abbassare la concentrazione di acido urico nel sangue;
- rifampicina, medicinale antibiotico impiegato contro le infezioni batteriche;
- azatioprina e 6-mercaptopurina, medicinali impiegati come soppressori del sistema immunitario, poiché esistono delle evidenze per cui la mesalazina può inibire debolmente l'enzima (tiopurina metiltransferasi, TPMT) che metabolizza tali sostanze e portare di conseguenza ad un incremento del loro effetto.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se è in stato di gravidanza, accertata o presunta, Pentacol deve essere impiegato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico. Tuttavia, l'impiego di Pentacol deve essere evitato nelle ultime settimane di gravidanza.

Se sta allattando al seno, usi Pentacol solo sotto la supervisione del medico che ne valuterà la necessità di impiego. La mesalazina è escreta nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Pentacol non influenza la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

3. Come usare Pentacol
Usi Pentacol seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti
La dose media giornaliera raccomandata di Pentacol in supposte, nella fase attiva della malattia, è di 3 supposte, somministrate in due-tre volte al giorno.
Per il trattamento di prevenzione delle recidive la dose media raccomandata è di 1-2 supposte al giorno.

Per prevenire la comparsa di recidive sarà sottoposto ad una cura di lunga durata, ed il medico le ridurrà gradualmente la posologia adottata inizialmente nella fase attiva della malattia.

Bambini
Per i bambini al di sopra dei due anni di età, sarà il medico a definire dosi proporzionalmente ridotte.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Modo di somministrazione:

Pentacol in supposte va impiegato con retto libero da feci.
Per un migliore effetto terapeutico trattenga la supposta per almeno 30 minuti, o se possibile per periodi ancora più lunghi, come ad esempio l'intera notte.

Se usa più Pentacol di quanto deve
Non sono noti casi di sovradosaggio dovuti alla somministrazione rettale di Pentacol.

Se dimentica di prendere Pentacol
Non usi una dose doppia di supposte per compensare la dimenticanza di una dose.

Se interrompe il trattamento con Pentacol
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Pentacol, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se nota uno dei seguenti effetti indesiderati, sospenda il trattamento e contatti immediatamente il medico:

- chiazze rossastre non in rilievo sul tronco, a forma di bersaglio o circolari, spesso con vescicole centrali, esfoliazione cutanea, ulcere in bocca, in gola, nel naso, nei genitali e negli occhi, eruzione cutanea estesa, febbre e linfonodi ingrossati. Queste eruzioni cutanee gravi possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali.

Durante l'utilizzo di Pentacol, possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10):
- Mal di testa.
- Aumento della pressione del sangue (Ipertensione).
- Eruzioni cutanee.
- Nausea.
- Diarrea.
- Febbre.
- Gonfiore dell'addome.
- Stato generale di debolezza (Astenia).

Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100):
- Prurito.
- Sonnolenza.
- Tremore.
- Dolore nella parte superiore dell'addome.
- Aumento del battito cardiaco (tachicardia)
- Riduzione della pressione del sangue (Ipotensione).
- Affaticamento.
- Gonfiore del viso.

Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000):
- Sensibilità aumentata della pelle a luce solare e ultravioletta (fotosensibilità).
- Capogiro.
- Flatulenza.
- Vomito.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000):
- Malattie infiammatorie che interessano il cuore e la membrana che lo riveste (pericardite, miocardite).
- Diminuzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia, neutropenia, agranulocitosi), diminuzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia), forma di anemia caratterizzata dall'insufficiente produzione nel midollo osseo di cellule del sangue di tutti i tipi (anemia aplastica, pancitopenia).
- reazioni allergiche, incluse eruzioni cutanee con formazione diffusa di vesciche, febbre, sintomi simili a quelli di una grave malattia infiammatoria della pelle (sindrome simil-lupoide), infiammazione estesa del colon (pancolite).
- Debolezza improvvisa, intorpidimento, formicolio, o disturbi dei movimenti o con l'equilibrio (Neuropatia periferica).
- Infiammazione del fegato e del pancreas (epatite, epatite colestatica, pancreatite), alterazioni transitorie dei valori epatici (aumento dei valori di transaminasi e colestasi), calcoli biliari (colelitiasi).
- Perdita di capelli (alopecia).
- Infiammazione renale (nefrite interstiziale) e riduzione della funzionalità del rene (insufficienza renale).
- Dolore muscolare o articolare (mialgia, artralgia).
- Malattie delle vie respiratorie di tipo infiammatorio (polmonite eosinofila, alveolite, polmonite) o di altro genere (tosse, difficoltà a respirare).
- Riduzione transitoria del numero di spermatozoi nell'eiaculato (oligospermia).

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Gonfiore della cute (angioedema).

- -

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Pentacol
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Conservare a temperatura inferiore a 30°C.
Evitare la diretta esposizione alla luce solare ed a fonti di calore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Pentacol 500 mg supposte
- Il principio attivo è la mesalazina (acido 5-aminosalicilico).
  Ogni supposta di Pentacol contiene 500 mg di mesalazina.
- Gli altri componenti sono: gliceridi semisintetici solidi.

Descrizione dell'aspetto di Pentacol e contenuto della confezione
Pentacol si presenta in supposte a forma di torpedine, contenute in blister di PVC/PE, sigillato mediante termosaldatura.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Ogni confezione contiene 20 supposte.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare della Autorizzazione all'Immissione in Commercio
SOFAR S.p.A.
Via Firenze, 40
20060 Trezzano Rosa (MI)
Italia

Produttore
Lamp San Prospero SpA
Via della Pace 25/A
San Prospero (MO)
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Pentacol 2 g schiuma rettale
Pentacol 4 g schiuma rettale
Mesalazina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Pentacol e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Pentacol
3. Come usare Pentacol
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pentacol
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Pentacol e a che cosa serve

Pentacol contiene il principio attivo mesalazina ed appartiene alla classe dei medicinali chiamati "antiflogistici intestinali".
La mesalazina è un medicinale antinfiammatorio non steroideo (FANS) della classe dei salicilati, che svolge un'azione antiinfiammatoria a livello gastro-intestinale.

Pentacol, in schiuma rettale, è impiegato per il trattamento delle seguenti malattie dell'intestino:
- colite ulcerosa, una malattia infiammatoria cronica dell'intestino;

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- infiammazioni intestinali, acute e croniche, la cui causa non è nota (flogosi idiopatiche intestinali).

Pentacol, in schiuma rettale, è impiegato prevalentemente quando l'infiammazione interessa il retto e/o l'intestino crasso (sigma, colon sinistro e parte distale del trasverso).

Pentacol è indicato sia nella fase attiva della malattia, sia per prevenire la ricomparsa dei sintomi della malattia (recidive).
Nella fase attiva di grado severo della malattia, il medico potrebbe indicarle di assumere Pentacol insieme a medicinali antinfiammatori steroidei (corticosteroidi).

2. Cosa deve sapere prima di usare Pentacol

Non usi Pentacol se:
- è allergico (ipersensibile) alla mesalazina, ai salicilati, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- soffre di ulcera peptica in fase attiva;
- soffre di malattie renali (nefropatie) gravi;
- soffre di una grave riduzione della funzionalità del fegato;

Pentacol in schiuma rettale non deve essere somministrato a bambini di età inferiore a 2 anni.

Avvertenze e precauzioni
Prima di iniziare il trattamento con Pentacol, lei dovrà essere sottoposto alle indagini cliniche necessarie per definire la diagnosi e le indicazioni terapeutiche.
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Pentacol se:
- presenta un danno ai reni e al fegato;
- soffre di problemi ai reni (insufficienza renale);
- se ha mai sviluppato un'eruzione cutanea grave o un'esfoliazione della cute, vescicole e/o ulcere in bocca dopo avere usato mesalazina.

La mesalazina può causare una colorazione rosso-marrone delle urine dopo il contatto con ipoclorito di sodio contenuto nella candeggina presente nell'acqua del wc. Ciò è causato da una reazione chimica innocua che avviene tra la mesalazina e la candeggina.

Faccia particolare attenzione con mesalazina:
In associazione al trattamento con mesalazina sono state segnalate reazioni avverse cutanee gravi, incluse la reazione indotta da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS), la sindrome di Stevens-Johnson (SJS) e la necrolisi epidermica tossica (TEN). Interrompa l'uso di mesalazina e si rivolga immediatamente al medico se osserva uno qualsiasi dei sintomi correlati a queste gravi reazioni cutanee descritte nel paragrafo 4.

L'uso prolungato di Pentacol può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

Sintomi di recidive, obiettivi e soggettivi, possono verificarsi sia dopo la sospensione del trattamento con Pentacol sia durante un trattamento di mantenimento inadeguato.

È possibile che durante il trattamento con la mesalazina si verifichi una funzionalità renale o epatica compromessa o ridotta, pertanto, il medico le indicherà di sottoporsi ad un attento controllo e monitoraggio durante il trattamento con Pentacol, in particolare:
- prima dell'inizio del trattamento e durante il trattamento con Pentacol, soprattutto nei primi mesi di terapia, il medico verificherà la sua funzionalità renale ed epatica e le prescriverà esami del sangue;
- il medico le indicherà di interrompere immediatamente il trattamento con Pentacol in caso di peggioramento della sua funzione renale o epatica o in caso di sospetto di alterazioni ematiche.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se lei soffre di malattia polmonare, in particolare asma, deve essere monitorato molto attentamente nel corso del trattamento con Pentacol, poiché esiste il rischio di sviluppare fenomeni di sensibilizzazione.

Interrompa immediatamente il trattamento (vedere anche paragrafo "Possibili effetti indesiderati"):
- se, a seguito di trattamento con Pentacol manifesta emorragie, ematomi, macchie rosse sulla pelle dovute a fuoriuscita di sangue dai vasi sanguigni superficiali (porpora), diminuzione del livello di emoglobina nel sangue (anemia), febbre oppure laringite.
- nel caso di sospetta sindrome da intolleranza acuta che si può manifestare con sintomi quali, crampi, dolore addominale acuto e diarrea con sangue, talvolta febbre, mal di testa (cefalea) ed eritema.

Bambini e adolescenti
Pentacol in schiuma rettale non deve essere somministrato a bambini di età inferiore a 2 anni.

Altri medicinali e Pentacol
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico se sta assumendo:
- medicinali ipoglicemizzanti orali per il trattamento del diabete, come le sulfoniluree;
- medicinali che facilitano l'eliminazione delle urine (diuretici), tra cui lo spironolattone e la furosemide;
- anticoagulanti orali, quali i cumarinici;
- medicinali che modulano le reazioni antinfiammatorie (corticosteroidi e farmaci anti-infiammatori non steroidei).
- metotrexato, un medicinale impiegato per il trattamento del cancro, che svolge un'attività antiinfiammatoria e di soppressione del sistema immunitario;
- probenecid e sulfinpirazone, medicinali impiegati per abbassare la concentrazione di acido urico nel sangue;
- rifampicina, medicinale antibiotico impiegato contro le infezioni batteriche;
- azatioprina e 6-mercaptopurina, medicinali impiegati come soppressori del sistema immunitario, poiché esistono delle evidenze per cui la mesalazina può inibire debolmente l'enzima (tiopurina metiltransferasi, TPMT) che metabolizza tali sostanze e portare di conseguenza ad un incremento del loro effetto.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se è in stato di gravidanza, accertata o presunta, Pentacol deve essere impiegato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico. Tuttavia, l'impiego di Pentacol deve essere evitato nelle ultime settimane di gravidanza.

Se sta allattando al seno, usi Pentacol solo sotto la supervisione del medico che ne valuterà la necessità di impiego. La mesalazina è escreta nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Pentacol non influenza la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

Pentacol, in schiuma rettale, contiene:
- **metilidrossi benzoato e propilidrossi benzoato** che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate);
- **glicole propilenico** che può causare irritazione cutanea.

Pentacol 2 g schiuma rettale contiene 3,853 g di **glicole propilenico** per ciascuna dose da 130 ml di schiuma
Pentacol 4 g schiuma rettale contiene 2,889 g di **glicole propilenico** per ciascuna dose da 130 ml di schiuma

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. Come usare Pentacol

Usi Pentacol seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

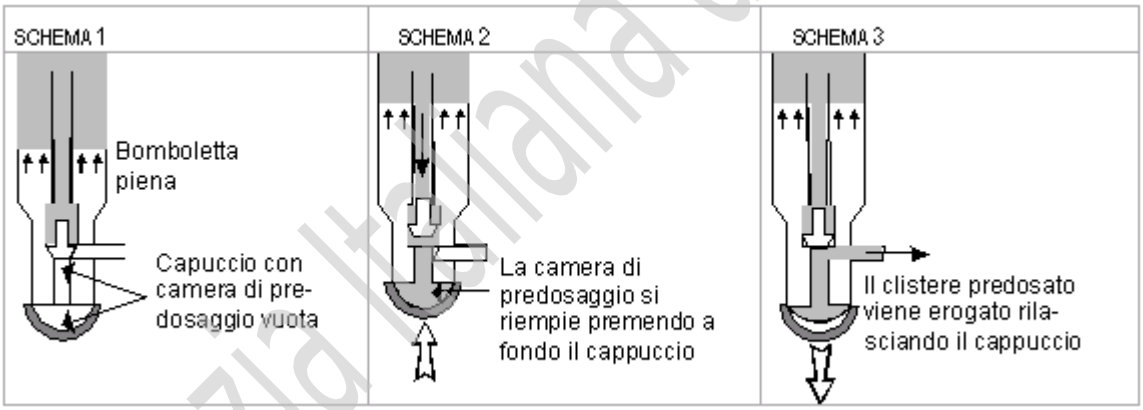
Adulti
A meno che il medico non le dia indicazioni diverse, la dose media giornaliera raccomandata di Pentacol in schiuma rettale, nella fase attiva della malattia, è di 2 g di mesalazina, una o due volte al giorno, oppure 4 g di mesalazina, la sera prima di coricarsi.
La durata del trattamento, nella fase attiva, è di 4-6 settimane.

Durante la scomparsa della malattia sarà sottoposto ad una cura di mantenimento di lunga durata per prevenire la comparsa di recidive, e sarà il medico a valutare il dosaggio e la frequenza di trattamento con Pentacol.

Bambini
Per i bambini al di sopra dei due anni di età, sarà il medico a definire dosi proporzionalmente ridotte.

Modo di somministrazione:
Pentacol in schiuma rettale va usato con retto libero da feci.

L'erogazione della schiuma ha luogo solo quando si rilascia il cappuccio e non mentre lo si sta premendo (vedere schemi 1, 2 e 3, qui di seguito riportati). La bomboletta funziona solo capovolta.

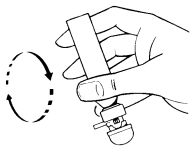


Se deve assumere la dose intera (130 ml di schiuma, corrispondenti a 2 g o 4 g di mesalazina) prema a fondo il cappuccio della bomboletta e subito dopo lo rilasci, per due volte consecutive.
Se il medico le ha indicato dosaggi ridotti e frazionati nell'arco della giornata, può assumere una semidose esattamente premisurata (65 ml di schiuma, corrispondenti a 1 g o 2 g), premendo il cappuccio e rilasciandolo una sola volta. Utilizzi la stessa cannula opportunamente ripulita per la somministrazione della seconda semidose.

E' previsto che nella bomboletta rimanga un residuo di prodotto.

Istruzioni per l'uso di Pentacol schiuma rettale

1. Agiti energicamente il contenitore sotto pressione prima dell'uso.

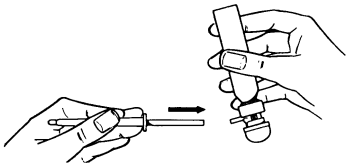


2. Tolga la linguetta di sicurezza in plastica posta sotto il cappuccio.

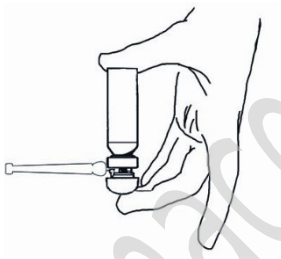
Agenzia Italiana del Farmaco

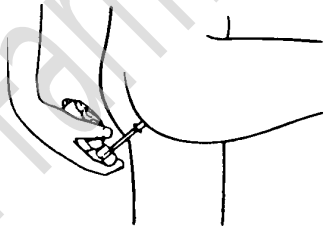
Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. Inserisca la cannula rettale nel bocchello. Ruoti il cappuccio in modo da allineare la sottostante tacca semicircolare al bocchello.



4. In posizione eretta, ponga un piede su una sedia e inserisca lentamente nel retto per tutta la sua lunghezza la cannula, in direzione dell'ombelico, con il contenitore sotto pressione capovolto. Una preventiva lubrificazione della cannula ne faciliterà l'inserimento.
Tenga il contenitore capovolto, e prema a fondo e poi rilasci, per due volte consecutive, il cappuccio, per instillare nel retto l'intera dose, 130 ml di schiuma. Nel caso in cui il medico prescriva di dimezzare la dose, prema e poi rilasci il cappuccio una sola volta. Conservi quindi il contenitore per le successive erogazioni.

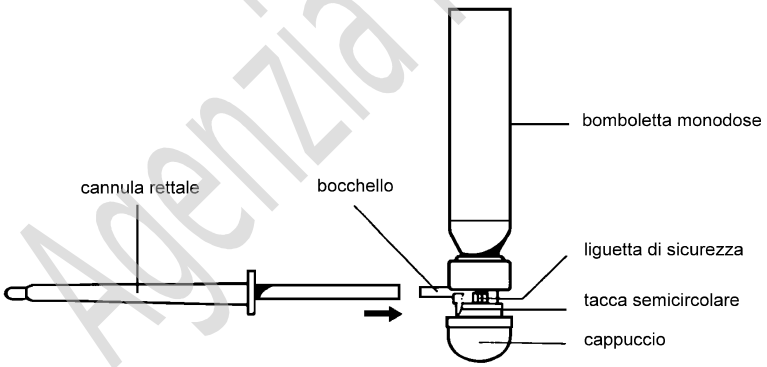




Nota: ogni contenitore multidose sotto pressione eroga 14 semidosi di schiuma rettale, ciascuna da 1 g o 2 g di mesalazina. Ciascuna confezione contiene 7 cannule rettali: ogni cannula deve essere utilizzata per la somministrazione di una dose intera o di due semidosi.

Per un effetto terapeutico maggiore, dopo l'applicazione del clistere, si sdrai per almeno 30 minuti, ruotandosi ogni tanto a destra e a sinistra, per favorire il contatto del medicinale con una più estesa superficie della mucosa del colon.
Trattenga la schiuma rettale il più a lungo possibile, anche tutta la notte o per il tempo che intercorre tra un clistere e l'altro.

Faccia attenzione poiché il contenitore sotto pressione funziona solo capovolto.
Non pratichi ulteriori pressioni sul cappuccio oltre le due previste per l'erogazione di una dose intera (due semidosi).



Se usa più Pentacol di quanto deve
Non sono noti casi di sovradosaggio dovuti alla somministrazione rettale di Pentacol.

Se dimentica di prendere Pentacol
Non usi una dose doppia di schiuma per compensare la dimenticanza di una dose.

Se interrompe il trattamento con Pentacol
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Pentacol, si rivolga al medico o al farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se nota uno dei seguenti effetti indesiderati, sospenda il trattamento e contatti immediatamente il medico:

- chiazze rossastre non in rilievo sul tronco, a forma di bersaglio o circolari, spesso con vescicole centrali, esfoliazione cutanea, ulcere in bocca, in gola, nel naso, nei genitali e negli occhi, eruzione cutanea estesa, febbre e linfonodi ingrossati. Queste eruzioni cutanee gravi possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali.

Durante l'utilizzo di Pentacol, possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10):
- Mal di testa.
- Aumento della pressione del sangue (Ipertensione).
- Eruzioni cutanee.
- Nausea.
- Diarrea.
- Febbre.
- Gonfiore dell'addome.
- Stato generale di debolezza (Astenia).

Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100):
- Prurito.
- Sonnolenza.
- Tremore.
- Dolore nella parte superiore dell'addome.
- Aumento del battito cardiaco (tachicardia).
- Riduzione della pressione del sangue (Ipotensione).
- Affaticamento.
- Gonfiore del viso.

Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000):
- Sensibilità aumentata della pelle a luce solare e ultravioletta (fotosensibilità).
- Capogiro.
- Flatulenza.
- Vomito.

Molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000):
- Malattie infiammatorie che interessano il cuore e la membrana che lo riveste (pericardite, miocardite).
- Diminuzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia, neutropenia, agranulocitosi), diminuzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia), forma di anemia caratterizzata dall'insufficiente produzione nel midollo osseo di cellule del sangue di tutti i tipi (anemia aplastica, pancitopenia).
- reazioni allergiche, incluse eruzioni cutanee con formazione diffusa di vesciche, febbre, sintomi simili a quelli di una grave malattia infiammatoria della pelle (sindrome simil-lupoide), infiammazione estesa del colon (pancolite).
- Debolezza improvvisa, intorpidimento, formicolio, o disturbi dei movimenti o con l'equilibrio (neuropatia periferica).
- Infiammazione del fegato e del pancreas (epatite, epatite colestatica, pancreatite), alterazioni transitorie dei valori epatici (aumento dei valori di transaminasi e colestasi), calcoli biliari (colelitiasi).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Perdita di capelli (alopecia).
- Infiammazione renale (nefrite interstiziale) e riduzione della funzionalità del rene (insufficienza renale).
- Dolore muscolare o articolare (mialgia, artralgia).
- Malattie delle vie respiratorie di tipo infiammatorio (polmonite eosinofila, alveolite, polmonite) o di altro genere (tosse, difficoltà a respirare).
- Riduzione transitoria del numero di spermatozoi nell'eiaculato (oligospermia).

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Gonfiore della cute (angioedema).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Pentacol

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Evitare la diretta esposizione alla luce solare ed a fonti di calore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Pentacol 2 g schiuma rettale
- Il principio attivo è la mesalazina (acido 5-aminosalicilico).
  Ogni contenitore di Pentacol contiene 2 g di mesalazina.
- Gli altri componenti sono: polisorbato 20, cera emulsionante, E218 metilidrossi benzoato, E216 propilidrossi benzoato, glicole propilenico, acqua depurata. Propellenti: isobutano, azoto.

Cosa contiene Pentacol 4 g schiuma rettale
- Il principio attivo è la mesalazina (acido 5-aminosalicilico).
  Ogni contenitore di Pentacol contiene 4 g di mesalazina.
- Gli altri componenti sono: polisorbato 20, cera emulsionante, E218 metilidrossi benzoato, E216 propilidrossi benzoato, glicole propilenico, acqua depurata. Propellenti: isobutano, azoto.

Descrizione dell'aspetto di Pentacol e contenuto della confezione
Pentacol 2 g schiuma rettale – 1 contenitore sotto pressione da 14 g + 7 cannule
- Pentacol è una schiuma rettale soffice di colore bianco crema, contenuta in un contenitore di alluminio/resina da 14 g dotato di 7 cannule rettali. Ogni scatola contiene 1 contenitore sotto pressione sufficiente per 14 erogazioni (14 semidosi) da 1 g ciascuna.

Pentacol 4 g schiuma rettale – 1 contenitore sotto pressione da 28 g + 7 cannule

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Pentacol è una schiuma rettale soffice di colore bianco crema, contenuta in un contenitore di alluminio/resina da 28 g dotato di 7 cannule rettali. Ogni scatola contiene 1 contenitore sotto pressione sufficiente per 14 erogazioni (14 semidosi) da 2 g ciascuna.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare della Autorizzazione all'Immissione in Commercio
SOFAR S.p.A.
Via Firenze, 40
20060 Trezzano Rosa (MI)
Italia

Produttore
SOFAR S.p.A.
Via Firenze, 40
20060 Trezzano Rosa (MI)
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Pentacol 500 mg gel rettale
Mesalazina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Pentacol e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Pentacol
3. Come usare Pentacol
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pentacol
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Pentacol e a che cosa serve

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Pentacol contiene il principio attivo mesalazina ed appartiene alla classe dei medicinali chiamati "antiflogistici intestinali".
La mesalazina è un medicinale antinfiammatorio non steroideo (FANS) della classe dei salicilati, che svolge un'azione antiinfiammatoria a livello gastro-intestinale.

Pentacol, in gel rettale, è impiegato per il trattamento delle seguenti malattie dell'intestino:
- colite ulcerosa (proctite ulcerosa), una malattia infiammatoria cronica dell'intestino localizzata nel retto, in forma lieve;
- malattia di Crohn, una malattia infiammatoria cronica dell'intestino;
- infiammazioni intestinali, acute e croniche, la cui causa non è nota (flogosi idiopatiche intestinali).

Pentacol, in gel rettale, è impiegato prevalentemente quando l'infiammazione interessa il retto, l'ano e la zona che circonda l'ano (zona perianale).

Pentacol è indicato sia nella fase attiva della malattia, sia per prevenire la ricomparsa dei sintomi della malattia (recidive).
Nella fase attiva di grado severo della malattia, il medico potrebbe indicarle di assumere Pentacol insieme a medicinali antinfiammatori steroidei (corticosteroidi).

2. Cosa deve sapere prima di usare Pentacol

Non usi Pentacol se:
- è allergico (ipersensibile) alla mesalazina, ai salicilati, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- soffre di ulcera peptica in fase attiva;
- soffre di malattie renali (nefropatie) gravi;
- soffre di una grave riduzione della funzionalità del fegato;

Pentacol in gel rettale non deve essere somministrato a bambini di età inferiore a 2 anni.

Avvertenze e precauzioni
Prima di iniziare il trattamento con Pentacol, lei dovrà essere sottoposto alle indagini cliniche necessarie per definire la diagnosi e le indicazioni terapeutiche.
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Pentacol se:
- presenta un danno ai reni e al fegato;
- soffre di problemi ai reni (insufficienza renale);
- se ha mai sviluppato un'eruzione cutanea grave o un'esfoliazione della cute, vescicole e/o ulcere in bocca dopo avere usato mesalazina.

La mesalazina può causare una colorazione rosso-marrone delle urine dopo il contatto con ipoclorito di sodio contenuto nella candeggina presente nell'acqua del wc. Ciò è causato da una reazione chimica innocua che avviene tra la mesalazina e la candeggina.

Faccia particolare attenzione con mesalazina:
In associazione al trattamento con mesalazina sono state segnalate reazioni avverse cutanee gravi, incluse la reazione indotta da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS), la sindrome di Stevens-Johnson (SJS) e la necrolisi epidermica tossica (TEN). Interrompa l'uso di mesalazina e si rivolga immediatamente al medico se osserva uno qualsiasi dei sintomi correlati a queste gravi reazioni cutanee descritte nel paragrafo 4.

L'uso prolungato di Pentacol può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

Sintomi di recidive, obiettivi e soggettivi, possono verificarsi sia dopo la sospensione del trattamento con Pentacol sia durante un trattamento di mantenimento inadeguato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

È possibile che durante il trattamento con la mesalazina si verifichi una funzionalità renale o epatica compromessa o ridotta, pertanto, il medico le indicherà di sottoporsi ad un attento controllo e monitoraggio durante il trattamento con Pentacol, in particolare:
- prima dell'inizio del trattamento e durante il trattamento con Pentacol, soprattutto nei primi mesi di terapia, il medico verificherà la sua funzionalità renale ed epatica e le prescriverà esami del sangue;
- il medico le indicherà di interrompere immediatamente il trattamento con Pentacol in caso di peggioramento della sua funzione renale o epatica o in caso di sospetto di alterazioni ematiche.

Se lei soffre di malattia polmonare, in particolare asma, deve essere monitorato molto attentamente nel corso del trattamento con Pentacol, poiché esiste il rischio di sviluppare fenomeni di sensibilizzazione.

Interrompa immediatamente il trattamento (vedere anche paragrafo "Possibili effetti indesiderati"):
- se, a seguito di trattamento con Pentacol manifesta emorragie, ematomi, macchie rosse sulla pelle dovute a fuoriuscita di sangue dai vasi sanguigni superficiali (porpora), diminuzione del livello di emoglobina nel sangue (anemia), febbre oppure laringite.
- nel caso di sospetta sindrome da intolleranza acuta che si può manifestare con sintomi quali, crampi, dolore addominale acuto e diarrea con sangue, talvolta febbre, mal di testa (cefalea) ed eritema.

Bambini e adolescenti
Pentacol in gel rettale non deve essere somministrato a bambini di età inferiore a 2 anni.

Altri medicinali e Pentacol
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico se sta assumendo:
- medicinali ipoglicemizzanti orali per il trattamento del diabete, come le sulfoniluree;
- medicinali che facilitano l'eliminazione delle urine (diuretici), tra cui lo spironolattone e la furosemide;
- anticoagulanti orali, quali i cumarinici;
- medicinali che modulano le reazioni antinfiammatorie (corticosteroidi e farmaci anti-infiammatori non steroidei).
- metotrexato, un medicinale impiegato per il trattamento del cancro, che svolge un'attività antiinfiammatoria e di soppressione del sistema immunitario;
- probenecid e sulfinpirazone, medicinali impiegati per abbassare la concentrazione di acido urico nel sangue;
- rifampicina, medicinale antibiotico impiegato contro le infezioni batteriche;
- azatioprina e 6-mercaptopurina, medicinali impiegati come soppressori del sistema immunitario, poiché esistono delle evidenze per cui la mesalazina può inibire debolmente l'enzima (tiopurina metiltransferasi, TPMT) che metabolizza tali sostanze e portare di conseguenza ad un incremento del loro effetto.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se è in stato di gravidanza, accertata o presunta, Pentacol deve essere impiegato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico. Tuttavia, l'impiego di Pentacol deve essere evitato nelle ultime settimane di gravidanza.

Se sta allattando al seno, usi Pentacol solo sotto la supervisione del medico che ne valuterà la necessità di impiego. La mesalazina è escreta nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Pentacol non influenza la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

Pentacol, in gel rettale, contiene:

- **metilidrossi benzoato e propilidrossi benzoato** che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

4. Come usare Pentacol

Usi Pentacol seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Pentacol, in gel rettale, è una formulazione che consente di portare il medicinale immediatamente a contatto della mucosa interessata dal processo infiammatorio, in particolare nei casi in cui sono coinvolti il canale anale, gli sfinteri e l'area perianale, non direttamente raggiungibili con le altre formulazioni di Pentacol disponibili (supposte e clisteri).

Adulti
A meno che il medico non le dia indicazioni diverse, la dose media giornaliera raccomandata di Pentacol in gel rettale, nella fase attiva della malattia, è di 1,5 g di mesalazina (pari a 3 tubetti), assunti in tre volte al giorno ad intervalli regolari.

La durata del trattamento, nella fase attiva, è di 4-6 settimane.

Durante la scomparsa della malattia sarà sottoposto ad una cura di mantenimento di lunga durata per prevenire la comparsa di recidive, e sarà il medico a valutare il dosaggio e la frequenza di trattamento con Pentacol.

Bambini
Per i bambini al di sopra dei due anni di età, sarà il medico a definire dosi proporzionalmente ridotte.

Modo di somministrazione:

Pentacol in gel rettale va usato con retto libero da feci.

Applichi Pentacol in gel rettale seguendo le seguenti istruzioni:
1. Sviti il tappo del tubetto monodose e lo utilizzi (capovolto) per perforare la membrana sigillante del tubetto.
2. Estragga la cannula dall'apposito involucro protettivo e la avviti al tubetto.
3. Inserisca delicatamente la cannula nell'orifizio anale e sprema interamente il contenuto del tubetto, schiacciandolo con due dita (pollice e indice).
4. Spalmi intorno all'area perianale, l'eventuale eccedenza di gel fuoriuscita dall'ano.
5. Getti il tubetto vuoto nel contenitore dei rifiuti.

Se usa più Pentacol di quanto deve
Non sono noti casi di sovradosaggio dovuti alla somministrazione rettale di Pentacol.

Se dimentica di prendere Pentacol
Non usi una dose doppia di gel per compensare la dimenticanza di una dose.

Se interrompe il trattamento con Pentacol
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Pentacol, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se nota uno dei seguenti effetti indesiderati, sospenda il trattamento e contatti immediatamente il medico:
- chiazze rossastre non in rilievo sul tronco, a forma di bersaglio o circolari, spesso con vescicole centrali, esfoliazione cutanea, ulcere in bocca, in gola, nel naso, nei genitali e negli occhi, eruzione cutanea estesa, febbre e linfonodi ingrossati. Queste eruzioni cutanee gravi possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali.

Durante l'utilizzo di Pentacol, possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10):
- Mal di testa.
- Aumento della pressione del sangue (Ipertensione).
- Eruzioni cutanee.
- Nausea.
- Diarrea.
- Febbre.
- Gonfiore dell'addome.
- Stato generale di debolezza (Astenia).

Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100):
- Prurito.
- Sonnolenza.
- Tremore.
- Dolore nella parte superiore dell'addome.
- Aumento del battito cardiaco (tachicardia).
- Riduzione della pressione del sangue (Ipotensione).
- Affaticamento.
- Gonfiore del viso.

Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000):
- Sensibilità aumentata della pelle a luce solare e ultravioletta (fotosensibilità).
- Capogiro.
- Flatulenza.
- Vomito.

Molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000):
- Malattie infiammatorie che interessano il cuore e la membrana che lo riveste (pericardite, miocardite).
- Diminuzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia, neutropenia, agranulocitosi), diminuzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia), forma di anemia caratterizzata dall'insufficiente produzione nel midollo osseo di cellule del sangue di tutti i tipi (anemia aplastica, pancitopenia).
- reazioni allergiche, incluse eruzioni cutanee con formazione diffusa di vesciche, febbre, sintomi simili a quelli di una grave malattia infiammatoria della pelle (sindrome simil-lupoide), infiammazione estesa del colon (pancolite).
- Debolezza improvvisa, intorpidimento, formicolio, o disturbi dei movimenti o con l'equilibrio (Neuropatia periferica).
- Infiammazione del fegato e del pancreas (epatite, epatite colestatica, pancreatite), alterazioni transitorie dei valori epatici (aumento dei valori di transaminasi e colestasi), calcoli biliari (colelitiasi).
- Perdita di capelli (alopecia).
- Infiammazione renale (nefrite interstiziale) e riduzione della funzionalità del rene (insufficienza renale).
- Dolore muscolare o articolare (mialgia, artralgia).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Malattie delle vie respiratorie di tipo infiammatorio (polmonite eosinofila, alveolite, polmonite) o di altro genere (tosse, difficoltà a respirare).
- Riduzione transitoria del numero di spermatozoi nell'eiaculato (oligospermia).

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Gonfiore della cute (angioedema).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Pentacol

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.
Evitare la diretta esposizione alla luce solare ed a fonti di calore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Pentacol 500 mg gel rettale
- Il principio attivo è la mesalazina (acido 5-aminosalicilico).
  Ogni tubetto di Pentacol contiene 0,5 g (500 mg) di mesalazina.
- Gli altri componenti sono: carbossipolimetilene, trietanolammina, E218 metilidrossi benzoato, E216 propilidrossi benzoato, glicerolo, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Pentacol e contenuto della confezione
Pentacol si presenta in gel rettale, in tubetto monodose da 5 g (contenente 500 mg di mesalazina), in alluminio/resina epossi-fenolica.
Sono disponibili confezioni contenenti 10 e 20 tubetti monodose.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare della Autorizzazione all'Immissione in Commercio
SOFAR S.p.A.
Via Firenze, 40
20060 Trezzano Rosa (MI)
Italia

Produttore
SOFAR S.p.A.
Via Firenze, 40
20060 Trezzano Rosa (MI)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Pentacol 4 g/100 ml sospensione rettale
Mesalazina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Pentacol e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Pentacol
3. Come usare Pentacol
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pentacol
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Pentacol e a che cosa serve

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Pentacol contiene il principio attivo mesalazina ed appartiene alla classe dei medicinali chiamati "antiflogistici intestinali".
La mesalazina è un medicinale antinfiammatorio non steroideo (FANS) della classe dei salicilati, che svolge un'azione antiinfiammatoria a livello gastro-intestinale.

Pentacol, in sospensione rettale, è impiegato per il trattamento della colite ulcerosa, una malattia infiammatoria cronica dell'intestino, quando l'infiammazione interessa il retto e/o l'ultimo tratto dell'intestino crasso (sigma).

Pentacol è indicato sia nella fase attiva della malattia, sia per prevenire la ricomparsa dei sintomi della malattia (recidive).
Nella fase attiva di grado severo della malattia, il medico potrebbe indicarle di assumere Pentacol insieme a medicinali antinfiammatori steroidei (corticosteroidi).

2. Cosa deve sapere prima di usare Pentacol

Non usi Pentacol se:
- è allergico (ipersensibile) alla mesalazina, ai salicilati, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- soffre di ulcera peptica in fase attiva;
- soffre di malattie renali (nefropatie) gravi;
- soffre di una grave riduzione della funzionalità del fegato;

Pentacol in sospensione rettale non deve essere somministrato a bambini di età inferiore a 2 anni.

Avvertenze e precauzioni
Prima di iniziare il trattamento con Pentacol, lei dovrà essere sottoposto alle indagini cliniche necessarie per definire la diagnosi e le indicazioni terapeutiche.
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Pentacol se:
- presenta un danno ai reni e al fegato;
- soffre di problemi ai reni (insufficienza renale);
- se ha mai sviluppato un'eruzione cutanea grave o un'esfoliazione della cute, vescicole e/o ulcere in bocca dopo avere usato mesalazina.

La mesalazina può causare una colorazione rosso-marrone delle urine dopo il contatto con ipoclorito di sodio contenuto nella candeggina presente nell'acqua del wc. Ciò è causato da una reazione chimica innocua che avviene tra la mesalazina e la candeggina.

Faccia particolare attenzione con mesalazina:
In associazione al trattamento con mesalazina sono state segnalate reazioni avverse cutanee gravi, incluse la reazione indotta da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS), la sindrome di Stevens-Johnson (SJS) e la necrolisi epidermica tossica (TEN). Interrompa l'uso di mesalazina e si rivolga immediatamente al medico se osserva uno qualsiasi dei sintomi correlati a queste gravi reazioni cutanee descritte nel paragrafo 4.

L'uso prolungato di Pentacol può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

Sintomi di recidive, obiettivi e soggettivi, possono verificarsi sia dopo la sospensione del trattamento con Pentacol sia durante un trattamento di mantenimento inadeguato.

È possibile che durante il trattamento con la mesalazina si verifichi una funzionalità renale o epatica compromessa o ridotta, pertanto, il medico le indicherà di sottoporsi ad un attento controllo e monitoraggio durante il trattamento con Pentacol, in particolare:
- prima dell'inizio del trattamento e durante il trattamento con Pentacol, soprattutto nei primi mesi di terapia, il medico verificherà la sua funzionalità renale ed epatica e le prescriverà esami del sangue;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- il medico le indicherà di interrompere immediatamente il trattamento con Pentacol in caso di peggioramento della sua funzione renale o epatica o in caso di sospetto di alterazioni ematiche.

Se lei soffre di malattia polmonare, in particolare asma, deve essere monitorato molto attentamente nel corso del trattamento con Pentacol, poiché esiste il rischio di sviluppare fenomeni di sensibilizzazione.

Interrompa immediatamente il trattamento (vedere anche paragrafo "Possibili effetti indesiderati"):
- se, a seguito di trattamento con Pentacol manifesta emorragie, ematomi, macchie rosse sulla pelle dovute a fuoriuscita di sangue dai vasi sanguigni superficiali (porpora), diminuzione del livello di emoglobina nel sangue (anemia), febbre oppure laringite.
- nel caso di sospetta sindrome da intolleranza acuta che si può manifestare con sintomi quali, crampi, dolore addominale acuto e diarrea con sangue, talvolta febbre, mal di testa (cefalea) ed eritema.

Bambini e adolescenti
Pentacol in sospensione rettale non deve essere somministrato a bambini di età inferiore a 2 anni.

Altri medicinali e Pentacol
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico se sta assumendo:
- medicinali ipoglicemizzanti orali per il trattamento del diabete, come le sulfoniluree;
- medicinali che facilitano l'eliminazione delle urine (diuretici); tra cui lo spironolattone e la furosemide;
- anticoagulanti orali, quali i cumarinici;
- medicinali che modulano le reazioni antinfiammatorie (corticosteroidi e farmaci anti-infiammatori non steroidei).
- metotrexato, un medicinale impiegato per il trattamento del cancro, che svolge un'attività antiinfiammatoria e di soppressione del sistema immunitario;
- probenecid e sulfinpirazone, medicinali impiegati per abbassare la concentrazione di acido urico nel sangue;
- rifampicina, medicinale antibiotico impiegato contro le infezioni batteriche;
- azatioprina e 6-mercaptopurina, medicinali impiegati come soppressori del sistema immunitario, poiché esistono delle evidenze per cui la mesalazina può inibire debolmente l'enzima (tiopurina metiltransferasi, TPMT) che metabolizza tali sostanze e portare di conseguenza ad un incremento del loro effetto.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se è in stato di gravidanza, accertata o presunta, Pentacol deve essere impiegato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico. Tuttavia, l'impiego di Pentacol deve essere evitato nelle ultime settimane di gravidanza.

Se sta allattando al seno, usi Pentacol solo sotto la supervisione del medico che ne valuterà la necessità di impiego. La mesalazina è escreta nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Pentacol non influenza la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

Pentacol, in sospensione rettale, contiene:
metilidrossi benzoato che può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. Come usare Pentacol

Usi Pentacol seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti
La dose media giornaliera raccomandata di Pentacol in sospensione rettale è di un clisma da 4 g di mesalazina, una volta al giorno, preferibilmente la sera prima di coricarsi.

Per prevenire la comparsa di recidive sarà sottoposto ad una cura di lunga durata, ed il medico le ridurrà gradualmente la posologia adottata inizialmente nella fase attiva della malattia.

Bambini
Per i bambini al di sopra dei due anni di età, sarà il medico a definire dosi proporzionalmente ridotte.

Modo di somministrazione:

Pentacol in sospensione rettale va usato con retto libero da feci.

Somministri Pentacol, fornito in flacone (clisma) monodose da 100 ml con cannula, seguendo le seguenti istruzioni:

1. Agiti bene prima dell'uso per ottenere una sospensione omogenea.
2. Tolga il cappuccio copricannula.
3. Assuma la posizione sdraiata sul fianco sinistro, con gamba destra ripiegata e gamba sinistra dritta.
4. Introduca la cannula nel retto.
5. Comprima il flacone con pressione graduale e costante sino a completo svuotamento del flacone.
6. Rimanga coricato nella posizione sopra indicata per circa 30 minuti.

Otterrà un migliore effetto terapeutico se lascerà agire la sospensione, trattenendola nel retto/intestino, per l'intera notte.

Se usa più Pentacol di quanto deve
Non sono noti casi di sovradosaggio dovuti alla somministrazione rettale di Pentacol.

Se dimentica di prendere Pentacol
Non usi una dose doppia di sospensione rettale per compensare la dimenticanza di una dose.

Se interrompe il trattamento con Pentacol
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Pentacol, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se nota uno dei seguenti effetti indesiderati, sospenda il trattamento e contatti immediatamente il medico:

- chiazze rossastre non in rilievo sul tronco, a forma di bersaglio o circolari, spesso con vescicole centrali, esfoliazione cutanea, ulcere in bocca, in gola, nel naso, nei genitali e negli occhi, eruzione cutanea estesa, febbre e linfonodi ingrossati. Queste eruzioni cutanee gravi possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali.

Durante l'utilizzo di Pentacol, possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10):
- Mal di testa.
- Aumento della pressione del sangue (Ipertensione).
- Eruzioni cutanee.
- Nausea.
- Diarrea.
- Febbre.
- Gonfiore dell'addome.
- Stato generale di debolezza (Astenia).

Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100):
- Prurito.
- Sonnolenza.
- Tremore.
- Dolore nella parte superiore dell'addome.
- Aumento del battito cardiaco (tachicardia).
- Riduzione della pressione del sangue (Ipotensione).
- Affaticamento.
- Gonfiore del viso.

Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000):
- Sensibilità aumentata della pelle a luce solare e ultravioletta (fotosensibilità).
- Capogiro.
- Flatulenza.
- Vomito.

Molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000):
- Malattie infiammatorie che interessano il cuore e la membrana che lo riveste (pericardite, miocardite).
- Diminuzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia, neutropenia, agranulocitosi), diminuzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia), forma di anemia caratterizzata dall'insufficiente produzione nel midollo osseo di cellule del sangue di tutti i tipi (anemia aplastica, pancitopenia).
- reazioni allergiche, incluse eruzioni cutanee con formazione diffusa di vesciche, febbre, sintomi simili a quelli di una grave malattia infiammatoria della pelle (sindrome simil-lupoide), infiammazione estesa del colon (pancolite).
- Debolezza improvvisa, intorpidimento, formicolio, o disturbi dei movimenti o con l'equilibrio (neuropatia periferica).
- Infiammazione del fegato e del pancreas (epatite, epatite colestatica, pancreatite), alterazioni transitorie dei valori epatici (aumento dei valori di transaminasi e colestasi), calcoli biliari (colelitiasi).
- Perdita di capelli (alopecia).
- Infiammazione renale (nefrite interstiziale) e riduzione della funzionalità del rene (insufficienza renale).
- Dolore muscolare o articolare (mialgia, artralgia).
- Malattie delle vie respiratorie di tipo infiammatorio (polmonite eosinofila, alveolite, polmonite) o di altro genere (tosse, difficoltà a respirare).
- Riduzione transitoria del numero di spermatozoi nell'eiaculato (oligospermia).

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Gonfiore della cute (angioedema).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo. https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Pentacol

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Evitare la diretta esposizione alla luce solare ed a fonti di calore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Pentacol 4 g/100 ml sospensione rettale
- Il principio attivo è la mesalazina (acido 5-aminosalicilico).
  Ogni contenitore monodose di Pentacol contiene 4 g di mesalazina.
- Gli altri componenti sono: silice colloidale, gomma xantan, carbossimetilcellulosa sodica, E218 metilidrossi benzoato, sodio metabisolfito, acido fosforico concentrato, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Pentacol e contenuto della confezione
Pentacol si presenta in forma di sospensione opalescente, in contenitore monodose (flacone) da 100 ml (contenente 4 g di mesalazina), in polietilene, con cannula rettale.
Nella confezione sono presenti 7 contenitori monodose con cannula rettale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare della Autorizzazione all'Immissione in Commercio
SOFAR S.p.A.
Via Firenze, 40
20060 Trezzano Rosa (MI)
Italia

Produttore
SOFAR S.p.A.
Via Firenze, 40
20060 Trezzano Rosa (MI)
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Pentacol 1,5 g granulato per sospensione rettale
Mesalazina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Pentacol e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Pentacol
3. Come usare Pentacol
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pentacol
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

1. Che cos'è Pentacol e a che cosa serve

Pentacol contiene il principio attivo mesalazina ed appartiene alla classe dei medicinali chiamati "antiflogistici intestinali".
La mesalazina è un medicinale antinfiammatorio non steroideo (FANS) della classe dei salicilati, che svolge un'azione antiinfiammatoria a livello gastro-intestinale.

Pentacol, in granulato per sospensione rettale, è impiegato per il trattamento delle seguenti malattie dell'intestino:
- colite ulcerosa, una malattia infiammatoria cronica dell'intestino;
- infiammazioni intestinali, acute e croniche, la cui causa non è nota (flogosi idiopatiche intestinali).

Pentacol, in granulato per sospensione rettale, è impiegato prevalentemente quando l'infiammazione interessa il retto e/o l'ultimo tratto dell'intestino crasso (sigma).

Pentacol è indicato sia nella fase attiva della malattia, sia per prevenire la ricomparsa dei sintomi della malattia (recidive).
Nella fase attiva di grado severo della malattia, il medico potrebbe indicarle di assumere Pentacol insieme a medicinali antinfiammatori steroidei (corticosteroidi).

2. Cosa deve sapere prima di usare Pentacol

Non usi Pentacol se:
- è allergico (ipersensibile) alla mesalazina, ai salicilati, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- soffre di ulcera peptica in fase attiva;
- soffre di malattie renali (nefropatie) gravi;
- soffre di una grave riduzione della funzionalità del fegato;

Pentacol in granulato per sospensione rettale non deve essere somministrato a bambini di età inferiore a 2 anni.

Avvertenze e precauzioni
Prima di iniziare il trattamento con Pentacol, lei dovrà essere sottoposto alle indagini cliniche necessarie per definire la diagnosi e le indicazioni terapeutiche.
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Pentacol se:
- presenta un danno ai reni e al fegato;
- soffre di problemi ai reni (insufficienza renale);
- ha mai sviluppato un'eruzione cutanea grave o un'esfoliazione della cute, vescicole e/o ulcere in bocca dopo avere usato mesalazina.

La mesalazina può causare una colorazione rosso-marrone delle urine dopo il contatto con ipoclorito di sodio contenuto nella candeggina presente nell'acqua del wc. Ciò è causato da una reazione chimica innocua che avviene tra la mesalazina e la candeggina.

Faccia particolare attenzione con mesalazina:
In associazione al trattamento con mesalazina sono state segnalate reazioni avverse cutanee gravi, incluse la reazione indotta da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS), la sindrome di Stevens-Johnson (SJS) e la necrolisi epidermica tossica (TEN). Interrompa l'uso di mesalazina e si rivolga immediatamente al medico se osserva uno qualsiasi dei sintomi correlati a queste gravi reazioni cutanee descritte nel paragrafo 4.

L'uso prolungato di Pentacol può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Sintomi di recidive, obiettivi e soggettivi, possono verificarsi sia dopo la sospensione del trattamento con Pentacol sia durante un trattamento di mantenimento inadeguato.

È possibile che durante il trattamento con la mesalazina si verifichi una funzionalità renale o epatica compromessa o ridotta, pertanto, il medico le indicherà di sottoporsi ad un attento controllo e monitoraggio durante il trattamento con Pentacol, in particolare:
- prima dell'inizio del trattamento e durante il trattamento con Pentacol, soprattutto nei primi mesi di terapia, il medico verificherà la sua funzionalità renale ed epatica e le prescriverà esami del sangue;
- il medico le indicherà di interrompere immediatamente il trattamento con Pentacol in caso di peggioramento della sua funzione renale o epatica o in caso di sospetto di alterazioni ematiche.

Se lei soffre di malattia polmonare, in particolare asma, deve essere monitorato molto attentamente nel corso del trattamento con Pentacol, poiché esiste il rischio di sviluppare fenomeni di sensibilizzazione.

Interrompa immediatamente il trattamento (vedere anche paragrafo "Possibili effetti indesiderati"):
- se, a seguito di trattamento con Pentacol manifesta emorragie, ematomi, macchie rosse sulla pelle dovute a fuoriuscita di sangue dai vasi sanguigni superficiali (porpora), diminuzione del livello di emoglobina nel sangue (anemia), febbre oppure laringite.
- nel caso di sospetta sindrome da intolleranza acuta che si può manifestare con sintomi quali, crampi, dolore addominale acuto e diarrea con sangue, talvolta febbre, mal di testa (cefalea) ed eritema.

Bambini e adolescenti
Pentacol in granulato per sospensione rettale non deve essere somministrato a bambini di età inferiore a 2 anni.

Altri medicinali e Pentacol
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico se sta assumendo:
- medicinali ipoglicemizzanti orali per il trattamento del diabete, come le sulfoniluree;
- medicinali che facilitano l'eliminazione delle urine (diuretici), tra cui lo spironolattone e la furosemide;
- anticoagulanti orali, quali i cumarinici;
- medicinali che modulano le reazioni antinfiammatorie (corticosteroidi e farmaci anti-infiammatori non steroidei).
- metotrexato, un medicinale impiegato per il trattamento del cancro, che svolge un'attività antiinfiammatoria e di soppressione del sistema immunitario;
- probenecid e sulfinpirazone, medicinali impiegati per abbassare la concentrazione di acido urico nel sangue;
- rifampicina, medicinale antibiotico impiegato contro le infezioni batteriche;
- azatioprina e 6-mercaptopurina, medicinali impiegati come soppressori del sistema immunitario, poiché esistono delle evidenze per cui la mesalazina può inibire debolmente l'enzima (tiopurina metiltransferasi, TPMT) che metabolizza tali sostanze e portare di conseguenza ad un incremento del loro effetto.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se è in stato di gravidanza, accertata o presunta, Pentacol deve essere impiegato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico. Tuttavia, l'impiego di Pentacol deve essere evitato nelle ultime settimane di gravidanza.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se sta allattando al seno, usi Pentacol solo sotto la supervisione del medico che ne valuterà la necessità di impiego. La mesalazina è escreta nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Pentacol non influenza la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

3. Come usare Pentacol

Usi Pentacol seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti
A meno che il medico non le dia indicazioni diverse, la dose media giornaliera raccomandata di Pentacol in granulato per sospensione rettale, nella fase attiva della malattia, è di un clistere da 1,5 g di mesalazina (pari ad una bustina), due volte al giorno, al mattino ed alla sera, oppure un clistere da 3 g di mesalazina (pari a due bustine) al giorno, la sera prima di coricarsi.

La durata del trattamento, nella fase attiva, è di 4-6 settimane.

Durante la scomparsa della malattia sarà sottoposto ad una cura di mantenimento di lunga durata per prevenire la comparsa di recidive, e sarà il medico a valutare il dosaggio e la frequenza di trattamento con Pentacol.

Bambini
Per i bambini al di sopra dei due anni di età, sarà il medico a definire dosi proporzionalmente ridotte.

Modo di somministrazione:

Pentacol in granulato per sospensione rettale va usato con retto libero da feci.

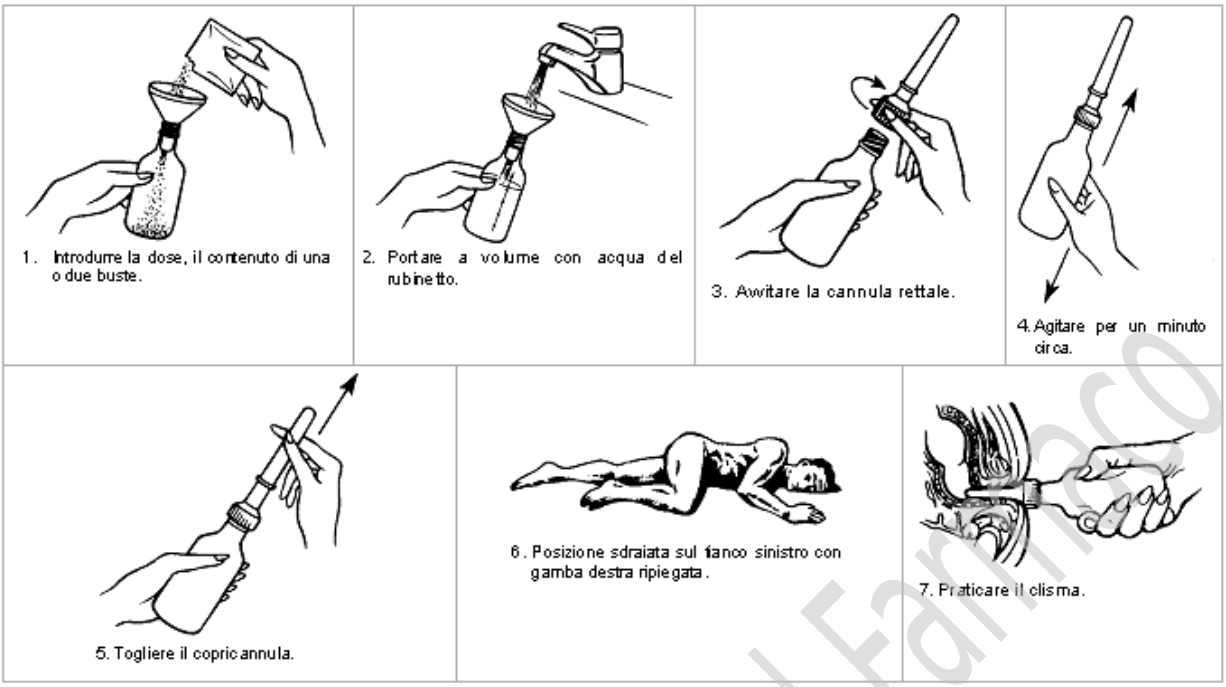
I clisteri possono essere preparati con dosaggio e volume differenti, impiegando 1 o 2 bustine per clistere (1,5 g o 3 g di mesalazina), in volumi da 50 o 100 ml d'acqua.
Sarà il medico ad indicarle il dosaggio e volume più opportuni, anche in base alla sua capacità di "ritenzione".

Somministri Pentacol seguendo le seguenti istruzioni:

1. Introduca nel flacone la dose di mesalazina prescritta dal medico.
2. Porti al volume desiderato con acqua del rubinetto, tiepida o fredda.
3. Avviti la cannula rettale al flacone.
4. Agiti il flacone per circa un minuto, per ottenere una sospensione omogenea.
5. Tolga il cappuccio copricannula.
6. Assuma la posizione sdraiata sul fianco sinistro, con gamba destra ripiegata.
7. Introduca la cannula nel retto in direzione dell'ombelico e prema il flacone fino a completa instillazione del suo contenuto nell'intestino.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Per un effetto terapeutico maggiore, dopo l'applicazione del clistere, rimanga sdraiato per almeno 30 minuti, ruotandosi ogni tanto a destra e a sinistra, per favorire il contatto del medicinale con una più estesa superficie della mucosa del colon.
Trattenga il volume il più a lungo possibile.
Qualora avesse difficoltà a trattenere il clistere da 100 ml, il medico le consiglierà di iniziare il trattamento con un volume minore, per esempio 50 ml, aumentandolo successivamente fino al livello di "ritenzione" sicura, seguendo la graduazione incisa sul flacone.

Dopo la somministrazione del clistere, sviti e getti solamente la cannula impiegata, risciacqui il flacone per riutilizzarlo per altri clisteri, con le restanti cannule rettali disponibili nella confezione.

Se usa più Pentacol di quanto deve
Non sono noti casi di sovradosaggio dovuti alla somministrazione rettale di Pentacol.

Se dimentica di prendere Pentacol
Non usi una dose doppia di granulato per compensare la dimenticanza di una dose.

Se interrompe il trattamento con Pentacol
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Pentacol, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se nota uno dei seguenti effetti indesiderati, sospenda il trattamento e contatti immediatamente il medico:
- chiazze rossastre non in rilievo sul tronco, a forma di bersaglio o circolari, spesso con vescicole centrali, esfoliazione cutanea, ulcere in bocca, in gola, nel naso, nei genitali e negli occhi, eruzione cutanea estesa, febbre e linfonodi ingrossati. Queste eruzioni cutanee gravi possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali.

Durante l'utilizzo di Pentacol, possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10):
- Mal di testa.
- Aumento della pressione del sangue (Ipertensione).
- Eruzioni cutanee.
- Nausea.
- Diarrea.
- Febbre.
- Gonfiore dell'addome.
- Stato generale di debolezza (Astenia).

Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100):
- Prurito.
- Sonnolenza.
- Tremore.
- Dolore nella parte superiore dell'addome.
- Aumento del battito cardiaco (tachicardia).
- Riduzione della pressione del sangue (Ipotensione).
- Affaticamento.
- Gonfiore del viso.

Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000):
- Sensibilità aumentata della pelle a luce solare e ultravioletta (fotosensibilità).
- Capogiro.
- Flatulenza.
- Vomito.

Molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000):
- Malattie infiammatorie che interessano il cuore e la membrana che lo riveste (pericardite, miocardite).
- Diminuzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia, neutropenia, agranulocitosi), diminuzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia), forma di anemia caratterizzata dall'insufficiente produzione nel midollo osseo di cellule del sangue di tutti i tipi (anemia aplastica, pancitopenia).
- reazioni allergiche, incluse eruzioni cutanee con formazione diffusa di vesciche, febbre, sintomi simili a quelli di una grave malattia infiammatoria della pelle (sindrome simil-lupoide), infiammazione estesa del colon (pancolite).
- Debolezza improvvisa, intorpidimento, formicolio, o disturbi dei movimenti o con l'equilibrio (neuropatia periferica).
- Infiammazione del fegato e del pancreas (epatite, epatite colestatica, pancreatite), alterazioni transitorie dei valori epatici (aumento dei valori di transaminasi e colestasi), calcoli biliari (colelitiasi).
- Perdita di capelli (alopecia).
- Infiammazione renale (nefrite interstiziale) e riduzione della funzionalità del rene (insufficienza renale).
- Dolore muscolare o articolare (mialgia, artralgia).
- Malattie delle vie respiratorie di tipo infiammatorio (polmonite eosinofila, alveolite, polmonite) o di altro genere (tosse, difficoltà a respirare).
- Riduzione transitoria del numero di spermatozoi nell'eiaculato (oligospermia).

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Gonfiore della cute (angioedema).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Pentacol

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Evitare la diretta esposizione alla luce solare ed a fonti di calore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Pentacol 1,5 g granulato per sospensione rettale
- Il principio attivo è la mesalazina (acido 5-aminosalicilico).
  Ogni bustina di Pentacol contiene 1,5 g di mesalazina.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, polivinilpirrolidone, dimeticone.

Descrizione dell'aspetto di Pentacol e contenuto della confezione
Pentacol si presenta in bustine contenenti un granulato di colore bianco paglierino.
Nella confezione sono presenti 20 bustine, insieme ad un flacone graduato in plastica soffice, per preparare e somministrare i clisteri, e 20 cannule rettali monouso.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare della Autorizzazione all'Immissione in Commercio
SOFAR S.p.A.
Via Firenze, 40
20060 Trezzano Rosa (MI)
Italia

Produttore
SOFAR S.p.A.
Via Firenze, 40
20060 Trezzano Rosa (MI)
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).