

## 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).

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;
- è nelle ultime settimane di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

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

#### Avvertenze e precauzioni

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).

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.

### **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;
- medicinali che facilitano l'eliminazione delle urine (diuretici);
- anticoagulanti orali, quali i cumarinici;
- medicinali che modulano le reazioni antinfiammatorie (corticosteroidi).

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi 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 non 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.

### 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.

### **Interrompa immediatamente l'assunzione di Pentacol ed informi il medico:**

nel caso in cui dovesse osservare la comparsa di segni di ipersensibilità.

Durante il trattamento con Pentacol possono manifestarsi raramente i seguenti effetti indesiderati:

- eruzioni cutanee, prurito;
- mal di testa (cefalea);
- disturbi gastrointestinali di lieve entità (nausea, diarrea, dolori addominali)

Effetti indesiderati rari:

- sensibilità aumentata della pelle a luce solare e ultravioletta (fotosensibilità).

### **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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

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.

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