ANSM - Mis à jour le : 08/06/2026

Dénomination du médicament

PENTASA 1 g, comprimé
Mésalazine

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

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

Que contient cette notice ?

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

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

Classe pharmacothérapeutique : Agent intestinal anti-inflammatoire - code ATC : A07 EC02

PENTASA est un anti-inflammatoire intestinal, cela signifie qu'il diminue l'inflammation de l'intestin.

Ce médicament est utilisé pour le traitement des poussées ou pour éviter les rechutes (traitement de fond), si vous souffrez :

- d'une rectocolite hémorragique (inflammation du rectum et du gros intestin causant des diarrhées sanglantes),

- de la maladie de Crohn (inflammation de l'intestin causant des diarrhées fréquentes et des douleurs intenses au niveau du ventre).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PENTASA 1g, comprimé ?

Ne prenez jamais PENTASA 1g comprimé :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active (la mésalazine) ou à l'un des autres composants contenus dans PENTASA. Vous trouverez la liste des composants à la rubrique 6.

- Si vous êtes allergique à l'aspirine ou aux médicaments de la même famille (les salicylés).

- Si vous souffrez de problèmes rénaux ou hépatiques graves.

Avertissements et précautions

Avant votre traitement avec PENTASA, prévenez votre médecin :

- Si vous avez une maladie du foie ou des reins.

- Si vous avez une maladie pulmonaire, en particulier si vous êtes asthmatique.

- Si vous avez déjà présenté une réaction allergique à la sulfasalazine (un autre médicament utilisé pour traiter la rectocolite hémorragique et la maladie de Crohn).

- L'utilisation de la mésalazine peut entraîner le développement de calculs rénaux. Les symptômes peuvent comprendre des douleurs de part et d'autre de l'abdomen et du sang dans les urines. Veiller à boire suffisamment pendant le traitement par mésalazine.

- Si vous avez déjà développé une éruption cutanée ou une desquamation grave, des cloques et/ou des plaies dans la bouche après avoir pris de la mésalazine.

- Si vous ressentez des maux de tête forts ou récurrents, des troubles de la vision ou des bourdonnements ou des bourdonnements dans les oreilles, contactez immédiatement votre médecin.

La mésalazine peut produire une coloration rouge-brun de l'urine après un contact avec de l'hypochlorite de sodium, composant de l'eau de Javel, présent dans l'eau des toilettes. Il s'agit d'une réaction chimique entre la mésalazine et l'eau de Javel et est inoffensive.

Des précautions particulières doivent être prises avec la mésalazine:

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

Autres médicaments et PENTASA 1g, comprimé

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

- De la mésalazine ou de la sulfasalazine (indiquées dans le traitement de la rectocolite hémorragique et de la maladie de Crohn).

- De l'azathioprine, de la 6-mercaptopurine (appelés « médicaments immunosupresseurs »).

PENTASA 1 g, comprimé avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

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

Fertilité

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

Grossesse

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

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

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

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

Une surveillance fœtale et néonatale adaptée sera mise en place.

Allaitement

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

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

3. COMMENT PRENDRE PENTASA 1g, comprimé ?

Posologie

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

Traitement des poussées de la rectocolite hémorragique :

Adulte :

La dose habituelle est de 2 à 4 g par jour à prendre en 1 ou plusieurs (2 à 4) prises au cours du ou des repas.

La posologie sera adaptée en fonction de la réponse au traitement.

Enfant :

Les données sur l'utilisation de PENTASA chez les enfants (âgés de 6 à 18 ans) sont limitées.

Chez les enfants de 6 ans et plus : la dose quotidienne est à déterminer individuellement, en commençant par 30-50 mg / kg / jour à répartir en plusieurs prises. La dose maximale est de 75 mg / kg / jour à répartir en plusieurs prises. La dose totale ne doit pas dépasser 4 g / jour (dose maximale chez l'adulte).

Traitement de fond de la rectocolite hémorragique :

Adulte :

La dose habituelle est de 1 à 2 g par jour à répartir en 2 prises au cours des repas.

Enfant :

Les données sur l'utilisation de PENTASA chez les enfants (âgés de 6 à 18 ans) sont limitées.

Chez les enfants de 6 ans et plus : la dose quotidienne est à déterminer individuellement, en commençant par 15-30 mg / kg / jour à répartir en plusieurs prises. La dose totale ne doit pas dépasser 2 g / jour (dose recommandée pour un adulte).

En règle générale, pour les enfants dont le poids ne dépasse pas 40 kg, la dose recommandée est égale à la moitié de celle de l'adulte et pour les enfants dont le poids est supérieur à 40 kg, la dose recommandée correspond à la dose habituelle de l'adulte.

Traitement des poussées de la Maladie de Crohn :

Adulte :

La dose habituelle est de 4 g par jour à répartir en 2 à 4 prises au cours des repas.

Enfant :

Les données sur l'utilisation de Pentasa chez les enfants (âgés de 6 à 18 ans) sont limitées.

Chez les enfants de 6 ans et plus : la dose quotidienne est à déterminer individuellement, en commençant par 30-50 mg / kg / jour à répartir en plusieurs prises. La dose maximale est de 75 mg / kg / jour à répartir en plusieurs prises. La dose totale ne doit pas dépasser 4 g / jour (dose maximale chez l'adulte).

Traitement de fond de la Maladie de Crohn :

Adulte :

La dose habituelle est de 2 g par jour à répartir en 2 prises au cours des repas.

Enfant :

Les données sur l'utilisation de Pentasa chez les enfants (âgés de 6 à 18 ans) sont limitées.

Chez les enfants de 6 ans et plus : la dose quotidienne est à déterminer individuellement, en commençant par 15-30 mg / kg / jour à répartir en plusieurs prises. La dose totale ne doit pas dépasser 2 g / jour (dose recommandée pour un adulte).

En règle générale, pour les enfants dont le poids ne dépasse pas 40 kg, la dose recommandée est égale à la moitié de celle de l'adulte et pour les enfants dont le poids est supérieur à 40 kg, la dose recommandée correspond à la dose habituelle de l'adulte.

Mode d'administration

Ce médicament est utilisé par voie orale.

Vous devez prendre votre médicament au cours des repas.

Durée de traitement

Si vous prenez ce médicament comme traitement de fond, cela signifie que vous prenez ce médicament pour éviter que la maladie ne réapparaisse. Par conséquent, vous devez prendre ce traitement aussi longtemps que votre médecin vous l'a conseillé.

Si vous prenez ce médicament comme traitement des poussées :

- d'une rectocolite hémorragique : la durée de traitement est de 4 à 8 semaines.

- d'une maladie de Crohn : la durée de traitement est de 4 à 16 semaines.

Si vous avez pris plus de PENTASA 1 g, comprimé que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre PENTASA 1 g, comprimé

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre PENTASA 1 g, comprimé

Sans objet.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

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

- Taches rougeâtres non surélevées, en forme de cibles ou de cercles, sur le tronc, souvent accompagnées de cloques centrales, d'une desquamation de la peau, d'ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux, une éruption cutanée généralisée, de la fièvre et des ganglions lymphatiques hypertrophiés. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées de fièvre et de symptômes de type grippal.

Les effets suivants peuvent survenir :

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

- Eruption cutanée de courte durée (rash : urticaire, rougeur).

- Diarrhée, douleurs abdominales, nausées (sensation de mal au cœur), vomissements, flatulence («gaz»).

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

- Maux de tête (céphalées), sensation vertigineuse.

- Inflammation du cœur et de la muqueuse autour du cœur (péricardites et plus rarement des myocardites) Ces problèmes se manifestent par des douleurs au niveau de la poitrine et une difficulté à respirer (dyspnée). Ces effets disparaissent rapidement à l'arrêt du traitement, mais imposent l'arrêt définitif du traitement.

- Atteinte du pancréas (pancréatite) causant de fortes douleurs dans le ventre et le dos, et imposant l'arrêt définitif du médicament.

- Augmentation des amylases.

- Augmentation de la sensibilité de votre peau au soleil et aux rayons ultraviolets (photosensibilité).

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

- Diminution du nombre de globules rouges, de globules blancs et des plaquettes (anémie, leucopénie, neutropénie, thrombopénie, agranulocytose, pancytopénie) et éosinophilie (due à une réaction allergique).

- Réactions allergiques (pouvant être graves : réaction anaphylactique, lésion de la peau et des muqueuses en cocardes (érythème multiforme, et syndrome de Stevens-Johnson)). Elles se reconnaissent par les signes suivants : fièvre, maux de tête, frissons, douleurs articulaires et musculaires, démangeaisons. La survenue d'une réaction allergique impose l'arrêt immédiat et définitif du médicament.

- Fièvre due au médicament.

- Trouble nerveux pouvant provoquer une faiblesse, des picotements ou un engourdissement (neuropathie périphérique).

- Réactions allergiques pulmonaires, problèmes pulmonaires (fibrose pulmonaire, bronchospasme, alvéolite allergique, éosinophilie pulmonaire, pneumopathie interstitielle, infiltration pulmonaire, pneumonie). Ces problèmes se manifestent par une toux et une difficulté à respirer (dyspnée).

- Inflammation de tout le côlon (pancolite).

- Augmentation de certaines enzymes du foie (transaminases et paramètres de la cholestase), maladie grave du foie (hépatite cholestatique, insuffisance hépatique).

- Chute des cheveux réversible (alopécie).

- Douleurs articulaires et musculaires et maladies du système immunitaire (lupus érythémateux)

- Problèmes au niveau des reins (néphrite interstitielle aiguë et chronique, insuffisance rénale, syndrome néphrotique, coloration anormale des urines).

- Faible quantité de spermatozoïdes (oligospermie) réversible.

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

- Calculs rénaux et douleurs rénales associées (voir également la rubrique 2)

- Réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptôme systémique

- Si vous ressentez des maux de tête forts ou récurrents, des troubles de la vision ou des bourdonnements ou des bourdonnements dans les oreilles. Ces symptômes peuvent être ceux d'une augmentation de la pression dans votre crâne (hypertension intracrânienne idiopathique).

Déclaration des effets secondaires

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

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

5. COMMENT CONSERVER PENTASA 1g, comprimé ?

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

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

Pas de précautions particulières de conservation.

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

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient PENTASA 1 g, comprimé

- La substance active est :

Mésalazine..... 1g

Pour un comprimé.

- Les autres composants sont : l'éthycellulose, la povidone, le stéarate de magnésium, le talc et la cellulose microcristalline.

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

Ce médicament se présente sous forme de comprimé. Comprimé ovale blanc gris à marron clair moucheté embossé sur les 2 faces avec PENTASA.

Boîte de 60 comprimés sous plaquettes thermoformées (Aluminium/Aluminium).

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

FERRING S.A.S

7 RUE JEAN-BAPTISTE CLEMENT

94250 - GENTILLY

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

FERRING S.A.S
7 RUE JEAN-BAPTISTE CLEMENT
94250 - GENTILLY

Fabricant

FERRING GMBH
WITTLAND 11
24109 KIEL
ALLEMAGNE

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

Sans objet.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{MM/AAAA}> {mois AAAA}.>

Autres

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