

מזוונט 1200 מ"ג

טבליות לשחרור מושהה, עמידות לפירוק בקיבה

חומר פעיל:

כל טבליה מכילה: Mesalazine 1200 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגנים: ראה פרק 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. **אל תעביר אותה לאחרים.** היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה

מזוונט אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 בשל חוסר נתונים על בטיחות ויעילות.

1. למה מיועדת התרופה?

מזוונט הינה תרופה אנטי דלקתית לטיפול ולמניעת הישנות הדלקת הכיבית במעי הגס (ulcerative colitis), .

דלקת כיבית במעי הגס היא מחלה של המעי הגס ופי הטבעת, שבה רירית המעי הופכת לאדומה ונפוחה (דלקתית) וכתוצאה מכך מופיעים תסמינים של יציאות תכופות ודמיות המלוות בכאבי בטן. מזוונט פועלת לאורך המעי הגס ופי הטבעת לטיפול בדלקת ולהפחתת התסמינים. ניתן ליטול את טבליות גם כדי לסייע במניעת הישנות של דלקת כיבית במעי הגס.

קבוצה תרפויטית:

אמינוסליצילטים עם פעילות ספציפית במעי

2. לפני השימוש בתרופה

X אין להשתמש בתרופה אם

- הנך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל mesalazine או לאחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6 "מידע נוסף").
- הנך רגיש (אלרגי) למשפחת התכשירים הסליצילטים (כולל אספירין).
- הנך סובל מבעיות חמורות בכליות או בכבד.

! אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

מזוונט אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 בשל חוסר נתונים על בטיחות ויעילות.

- **לפני הטיפול במזוונט, ספר לרופא אם:**
 - הנך סובל מבעיות בכבד או בכליות.
 - סבלת בעבר מדלקת בלב (שיכולה להיות תוצאה של זיהום בלב).
 - הייתה לך בעבר תגובה אלרגית לסולפאסלאזין (תרופה אחרת לטיפול בדלקת כיבית במעי הגס).
 - הנך סובל מהיצרות או מחסימת בקיבה או במעיים.
 - הנך סובל מהפרעה בתפקודי ריאות.

לפני ובמהלך הטיפול במזוונט הרופא שלך עשוי להורות לך לבצע בדיקות שתן ודם על מנת לוודא פעילות תקינה של הכליות והכבד ותקינותן של בדיקות הדם.

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- סולפאסלאזין או תכשירים אחרים המכילים מסלאזין, לטיפול בדלקת כיבית במעי הגס.
- תרופות נוגדות דלקת לא סטרואידיות (NSAIDs), למשל תרופות המכילות אספירין, איבופרופן או דיקלופנאק.
- אזתיופרין או 6-מרקפטופורין, לדיכוי מערכת החיסון.
- תרופות נוגדות קרישה המאריכות את זמן קרישת הדם, כגון וורפרין.

מחקרים הראו שמזוונט אינה מפריעה לאנטיביוטיקות הבאות המשמשות לטיפול בזיהומים: אמוקסיצילין, מטרונידזול, וסולפאמטוקסזול.

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול מזוונט עם האוכל, באותה שעה בכל יום.

הריון והנקה

כיוון שמזוונט חוצה את השליה ומופרש בחלב אם בכמויות קטנות, יש לנקוט בזהירות בשימוש במזוונט במהלך הריון או הנקה.

אם הינך בהריון או חושבת שהינך בהריון או מניקה יש להיוועץ עם הרופא בנוגע לנטילת מזוונט.

הפרעה לבדיקות מעבדה

בעת ביצוע בדיקות שתן חשוב כי תיידע את הרופא או האחיות שהנך נוטל או נטלת לאחרונה תרופה זו, כיוון שהיא עלולה להשפיע על חלק מהתוצאות.

נהיגה ושימוש במכוונת

לא סביר שלמזוונט תהיה השפעה על היכולת לנהוג או להפעיל מכוונת.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

- יש להשתמש תמיד לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.
- המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
- אין לעבור על המנה המומלצת.

כיצד ליטול

- יש ליטול את הטבליה באותו זמן בכל יום עם אוכל.
- יש לבלוע את הטבליה בשלמותה ואין לרסק או ללעוס אותה.

בזמן נטילת התרופה דאג לשתות נוזלים על מנת לשמור על כמות תקינה של הנוזלים בגוף בייחוד לאחר מקרים קשים או מתמשכים של הקאה ו/או שלשול, חום גבוה או הזעה מרובה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

- אם נטלת יותר מידי מזוונט יתכן שיופיעו אחת או יותר מהתופעות הבאות:
טינטון (צלצול באוזניים), סחרחורת, כאב ראש, בלבול, ישנוניות, קוצר נשימה, איבוד נוזלים מוגבר (הקשור לזיעה, שלשולים והקאות), רמת סוכר נמוכה בדם (שעלולה לגרום לסחרחורת קלה), נשימה מהירה, שינויים בבדיקות דם ועליה של חום הגוף.
- אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

- חשוב ליטול מזוונט בכל יום גם אם לא הופיעו התסמינים של דלקת כיבית במעי הגס. יש תמיד לסיים את הטיפול שנקבע.
- יש ליטול את המנה הרגילה ביום למחרת כרגיל. איו ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על הטבליה ששכחת.
- יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
- אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.
- אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש במזוונט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

פנה לרופא באופן מיידי:

- אם מופיעים התסמינים הבאים: התכווצות, כאב עז בבטן, צואה דמית ומוגזמת (שלשול), חום, כאב ראש או פריחה; תסמינים אלה יכולים להיות סימן לתסמונת אי סבילות חריפה אשר יכולה לקרות במהלך התקף חריף של דלקת כיבית במעי הגס. זה מצב חמור המתרחש לעתים נדירות, אבל פירושו שיש להפסיק את הטיפול באופן מיידי.
- אם יש לך חבורות בלתי מוסברות (ללא פציעה), פריחה, אנמיה (הרגשת עייפות, חולשה וחיוורון, במיוחד על השפתיים, ציפורניים ובתוך העפעפיים), חום, כאב גרון או דימום חריג (כגון דימום מהאף)
- אם הנך מפתח נפיחות אלרגית של הלשון, השפתיים ומסביב לעיניים.

תופעות לוואי שכיחות (משפיעות על פחות מ 1 מתוך 10 משתמשים):

כאב ראש
שינויים בלחץ דם
גזים
בחילה (הרגשת חולי)
בטן נפוחה או כואבת
זיהום שגורם לכאב בטן או לשילשול
שלשול
בעיות בעיכול
הקאה
בדיקה לא תקינה של תפקודי כבד
גרד
פריחה
כאבי שרירים ופרקים
כאב גב
חולשה
עייפות (הרגשת עייפות קיצונית)
חום.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (משפיעות על פחות מ 1 מתוך 100 משתמשים) -

ירידה בטסיות דם המגדילה את הסיכון לדימום ושטפי דם
סחרחורת
תחושת ישנוניות או עייפות
צמרמורת או רעד
כאב אוזניים
דופק מואץ
שינויים בלחץ דם
כאב גרון
לבלב מודלק או מעי גס מודלק (יחד עם כאב בבטן העליונה ובגב ובחילה)
פוליפ רקטלי (גיידול לא סרטני בחלק האחורי הגורם לתסמינים כמו עצירות ודימום)
אקנה

תופעות לוואי נדירות (משפיעות על פחות מ 1 מתוך 1000 משתמשים) -
אי ספיקת כליות
ירידה חמורה במספר תאי הדם הלבנים הגורמת לסבירות גבוהה יותר של זיהומים

תופעות לוואי הבאות דווחו אך שכיחותן אינה ידועה במדויק:

ירידה חמורה בספירת תאי דם העלולה לגרום לחולשה או לפציעה; תגובה אלרגית (רגישות יתר); תגובה אלרגית חמורה שגורמת לקשיי נשימה או סחרחורת; מחלה קשה עם שלפוחיות בעור, בפה, בעיניים ובאיברי המין; תגובה אלרגית הגורמת לפריחה בעור, חום ודלקת של איברים פנימיים; נירופתיה (עצבים לא תקינים או פגומים, הגורמים לחוסר תחושה ונימול); דלקת של הלב והרירית סביב הלב; דלקת ריאות, קושי בנשימה או צפופים; אבנים בכיס מרה; הפטיטיס (דלקת בכבד הגורמת לעליה בתסמינים דמויי שפעת וצהבת); נפיחות אלרגית של הלשון, השפתיים וסביב העיניים, אדמומיות בעור, כאב שרירים, בעיות בכליות (כגון דלקת והצטלקות של הכליה).

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא. ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש במזוונט אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אין להשליך תרופות דרך הביוב או האשפה הביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן עוד בשימוש. אמצעים אלה יסייעו בהגנה על הסביבה.
- תנאי אחסון:
יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל- 25°C.
יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מלחות.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם :

Sodium Carboxymethylcellulose 7MF; Sodium Carboxymethylcellulose 7HXF; Carnauba Wax; Stearic Acid; Silica, Colloidal Hydrated; Sodium Starch Glycolate (Type A); Talc; Magnesium Stearate; Methacrylic Acid Copolymer (1:1); Methacrylic Acid Copolymer (1:2) Triethylcitrate; Titanium Dioxide; Red Ferric Oxide (Ferric Oxide); Polyethyleneglycol 6000.

כל טבליה מכילה כ- 6.1 מ"ג מ"ג נתרן.

7. כיצד נראות טבליות מזוונט ומה תוכן האריזה

טבליות מזוונט 1200 מ"ג הינן טבליות אובליות בצבע אדום-חום, מוטבעות ב S476.

הטבליות ארוזות בבליסטרים, כל אריזה מכילה 60 או 120 טבליות.
יתכן שלא כל גדלי האריזה משווקים.

שם היצרן וכתובתו: קוסמו SpA, ליינט-מילאנו, איטליה.

בעל הרישום וכתובתו: מדיסון פארמה בע"מ, ת.ד. 7090 פתח תקוה.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: 03.2016

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 155-55-34070-00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.