

## نشرة المستهلك وفقاً لأنظمة الصيدلة (المستحضرات) لعام 1986

يُسوّق هذا الدواء تبعاً لوصفة طبيب فقط

رفاسال® 500 ملغ حبسولات

رفاسال® 1 غرام حبسولات

حبسولات مقاومة للتحلل في المعدة

المادة الفعّالة:

تحتوي كلّ حبسولة رفاسال 500 ملغ على: 500 ملغ من ميسالازين (mesalazine)

تحتوي كلّ حبسولة رفاسال 1 غرام على: 1 غرام من ميسالازين (mesalazine)

تدعى المادة الفعّالة أيضاً ميسالامين (mesalamine) أو حمض 5 الأمينو ساليسيليك (5-aminosalicylic acid).

لمعاينة قائمة بالمركّبات الأخرى، انظر البند 6. وانظر أيضاً "معلومات هامة عن بعض مركّبات الدواء" في البند 2.

اقرأ النشرة بامعان حتّى نهايتها قبل استخدامك للدواء.

تتضمّن هذه النشرة معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا توقّرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

قد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. قد يضرّهم الدواء حتّى إذا بدا لك أنّ مرضهم مشابه.

### 1. لأيّ غرض خصّص هذا الدواء؟

الدواء مخصّص لعلاج التهاب القولون التقرّحي (ulcerative colitis) ومرض كرون والوقاية من هاتين الحالتين.

الحبسولات مطليّة بمادّة مقاومة للتحلل في المعدة. يتحلل هذا الطلاء في الأمعاء، ممّا يتيح تحرير المادة الفعّالة في المنطقة الملتهبة.

الفصيلة العلاجيّة: دواء مضادّ للالتهاب من عائلة الساليسيلات.

### 2. قبل استخدام هذا الدواء

يُمنع استخدام هذا الدواء:

- إذا كنت حساساً (كانت لديك أرجية) للمادّة الفعّالة، لحمض الساليسيليك، للساليسيلات مثل حمض الأسيتيل ساليسيليك (الأسبرين)، أو لأيّ واحد من المركّبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (لمعاينة قائمة بالمركّبات الأخرى، انظر البند 6).
- إذا كنت تعاني من خلل خطير في وظيفة الكبد أو الكليتين.

### تحذيرات خاصّة تتعلّق باستخدام الدواء:

#### قبل البدء بالعلاج بالدواء (وخلاله)، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في الرئة، وبخاصّة إذا كنت تعاني من الربو (القصبي).
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من التحسّس تجاه مادّة تسمّى سولفاسالازين (sulfasalazine) وهي مادّة مرتبطة بالمادّة الفعّالة ميسالازين. في هذه الحالة من الضروريّ أن تخضع للمراقبة الطبيّة عن كثب. (إذا نشأت أعراض حادة لعدم التحمّل، على سبيل المثال: أوجاع البطن أو التشنّجات في البطن، الحمى، الصداع الخطير، الطفح الجلديّ - فينعيّن إيقاف العلاج حالاً).
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في الكبد.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في الكليتين.
- إذا عانيت في الماضي من الطفح الجلديّ الخطير أو من تقشّر الجلد، تشكّل النفطات و/أو التقرّحات في الفم في أعقاب استخدام الأدوية المحتوية على ميسالازين (المادّة الفعّالة في رفاسال).

من شأن المادة الفعّالة (ميسالازين) أن تغيّر لون البول إلى الأحمر-بيّ عند التماسّ مع مادّة التبييض هيبوكلوريت الصوديوم، مثلاً عند التماسّ مع مياه المراوض. ذلك بسبب حدوث تفاعل كيميائيّ لا يؤدي متلقّي العلاج.

#### التحذيرات الأخرى:

- خلال العلاج بالدواء، قد يقرّر الطبيب إخضاعك للمتابعة الطبيّة عن كثب (انظر أيضاً "الفحوص والمراقبة").
- لدى المتلقّين للعلاج الذين قد خضعوا لعمليّة استئصال المعى/جراحة الأمعاء في المنطقة ما بين المعى الدقيق والمعى الغليظ، المنوطة بإزالة الصمام في هذه المنطقة، قد يتمّ العثور على حبسولات لم تتحلل في البراز بسبب الانتقال السريع أكثر ممّا يجب في الأمعاء. يجب إخبار الطبيب بذلك.
- عند استخدام الدواء قد تتشكّل حصى الكليتين. قد تشمل الأعراض الآلام في جانبي البطن والدم في البول. يجب المواظبة على شرب ما يكفي من السوائل خلال العلاج بالدواء.
- قد تمّ الإبلاغ عن نشوء ردود الفعل الجلديّة الخطيرة، بما فيها متلازمة DRESS (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms)، وهي متلازمة التفاعل الدوائيّ المصحوب بكثرة الحمضات والأعراض الجهازية، ومتلازمة ستيفنس-جونسون (SJS) وتقرّح الأنسجة المتموتة البشرويّة التسمميّة (Toxic Epidermal Necrolysis)، المرتبطة بالعلاج بميسالازين. توقّف عن استخدام الدواء وراجع الطبيب حالاً إذا لاحظت ردود الفعل الجلديّة الخطيرة هذه (لقراءة وصف مفصّل للأعراض، انظر البند 4، "الأعراض الجانبية").

## الأطفال والمراهقون:

لا تتوفر خبرة واسعة فيما يخصّ علاج الأطفال بهذا الدواء. يجب استخدام الدواء لدى الأطفال والمراهقين ممّن تتراوح أعمارهم ما بين 6 و18 سنة تبعاً لتعليمات الطبيب، الذي سيحدّد العلاج استناداً إلى حالتهم ووزنهم.

**الفحوص والمتابعة:** قبل البدء بالعلاج وخلالها قد تضطر إلى إجراء فحوص البول، الدم وفحوص لوظائف الكبد والكليتين.

**التفاعلات الدوائية:** إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية المصرفة بدون وصفة طبيب والإضافات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. ويجب على وجه التحديد إخبار الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول الأدوية التالية (ويجدر الذكر أنّ القائمة الواردة فيما يلي تشير إلى المواد الفعّالة في الأدوية. وفي حال كنت غير متأكد ممّا إذا كنت تستخدم أحد هذه الأدوية فالرجاء استشارة الطبيب أو الصيدلي):

- أدوية معيّنة تعمل على منع تخثر الدم (مثل وارفارين).
- أزابوبرين، 6-مركابتوبورين، تيوغوانين (الأدوية المستخدمة لعلاج اضطرابات الجهاز المناعي).

**استخدام الدواء والغذاء:** يجب تناول الدواء قبل ساعة من وجبة الطعام.

## الحمل والإرضاع:

إذا كنتِ حاملاً، تظنّين أنك حامل، تخططين للحمل، أو ترضعين طفلاً، فيجب عليك استشارة الطبيب قبل استخدام الدواء.

- **الحمل:** لا يتوقّر ما يكفي من المعلومات عن استخدام رفاسال لدى النساء الحوامل. يمكن استخدام رفاسال خلال فترة الحمل فقط بقرار من الطبيب وتبعاً لإرشاداته.
- **الإرضاع:** لا يتوقّر ما يكفي من المعلومات عن استخدام رفاسال لدى النساء المرضعات. ينتقل الدواء عبر حليب الأمّ. قد تنشأ ردود فعل فرط الحساسية مثل الإسهال لدى الطفل الرضيع. لهذا السبب يمكن استخدام رفاسال فقط بقرار من الطبيب وتبعاً لإرشاداته. إذا سمح لك الطبيب بالإرضاع ونشأ إسهال لدى طفلك فتوقّفي عن الإرضاع.

**قيادة السيارة واستخدام الماكينات:** من غير المتوقع أن يؤثر استخدام الدواء في القدرة على قيادة السيارة أو تشغيل الماكينات.

## معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء:

- تحتوي حبسولة رفاسال 500 ملغ على ما يقارب 50 ملغ من الصوديوم (مكوّن رئيسي في ملح الطعام). وتساوي هذه الكميّة 2.5% من كميّة الصوديوم القسوى اليوميّة الموصى بها بالنسبة للبالغين (2 غرام). ويجب استشارة الطبيب إذا كنت تتّبع حمية غذائيّة قليلة الصوديوم.
- تحتوي حبسولة رفاسال 1 غرام على ما يقارب 100 ملغ من الصوديوم (مكوّن رئيسي في ملح الطعام). وتساوي هذه الكميّة 5% من كميّة الصوديوم القسوى اليوميّة الموصى بها بالنسبة للبالغين (2 غرام). ويجب استشارة الطبيب إذا كنت تتّبع حمية غذائيّة قليلة الصوديوم.

## 3. كيف تستخدم هذا الدواء؟

يتوجّب الاستخدام دائماً وفق إرشادات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكّداً من الجرعة الدوائيّة ومن كميّة العلاج بالدواء.

**الجرعة المتّبعة عادة هي:** الجرعة الدوائيّة وطريقة العلاج ومدّته سيتمّ تحديدها من قبل الطبيب فقط. سيقوم الطبيب بملاءمة الجرعة الدوائيّة لك شخصياً استناداً إلى حالتك واستجابتك للعلاج وستجرى لهذا الغرض الفحوص الدوريّة وستخضع للمتابعة الطّبيّة الدوريّة. يجب استخدام هذا الدواء في الأوقات المنتظمة التي حدّدها الطبيب المعالج.

**ممنوع تجاوز الجرعة الموصى بها.**

## طريقة الاستخدام:

حبسولات مخصّصة للبلع. يجب تناول الدواء قبل ساعة من وجبة الطعام. لا يجوز مضغ، هرس، كسر أو شطر الحبسولات لأنها مطلّية بمادّة مقاومة للتحلّل في المعدة. يجب بلع الحبسولة كاملةً مع كمية ماء كبيرة. لا يجوز إبقاء الحبسولة داخل الفم لمدّة أطول من تلك المطلوبة لبلعها. هذا الدواء غير مخصّص للأطفال ولغيرهم من المرضى ممّن لا يقدرّون على بلع الحبسولات كاملةً. إذا تناولت خطأ جرعة أكبر فتوجّه إلى طبيبك كي يعطيك المشورة حول ما يتعيّن عليك فعله. إذا قام طفل ببلع الدواء خطأً، فتوجّه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وخذ معك علبة الدواء.

**إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المخصّص لذلك، فاستمرّ بالعلاج بالجرعة الدوائيّة المحدّدة لك.** لا يجوز تناول جرعة مضاعفة عوضاً عن الجرعة المنسيّة. يجب المواظبة على العلاج حسب توصيات الطبيب. كي تستفيد من الدواء قدر المستطاع، يتعيّن عليك تناوله بانتظام خلال الفترات التي تعاني فيها من الالتهاب وأيضاً كعلاج وإق خلال فترات الهدأة.

إذا توقفت عن استخدام الدواء لا يوصى بالتوقف عن استخدام الدواء بشكل فجائي.  
حتى إذا تحسنت حالتك الصحية، فلا يجوز إيقاف العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب.  
**لا يجوز تناول الأدوية في الظلام! تحقق من محتوى المصلق والجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء.**  
ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.  
وإذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استخدام الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استخدام رفاسال إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستخدمين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية وذلك لأنك قد لا تعاني من أي منها.

#### أوقف العلاج وراجع الطبيب حالاً في الحالات الآتية:

- **ردود الفعل الأرجية/ التحسسية العامة.** قد تشمل أعراض رد الفعل الأرجي ما يلي: الحمى، الطفح الجلدي، آلام المفاصل و/أو صعوبات التنفس، متلازمة الذئبة الحمامية أو الالتهاب العام في المعى الغليظ (الذي يسبب الإسهال الخطير و/أو أوجاع البطن الخطيرة). ردود الفعل هذه نادرة جداً.
- إذا كنت تعاني من الشعور العام السيء (تدهور صحتك العامة)، خصوصاً الحالة المصحوبة بالحمى و/أو الآلام في الفم و/أو الحلق. في أحيان نادرة جداً قد تدل هذه الأعراض على انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء (ندرة المحببات)، الحالة التي قد تزيد من عرضتك للإصابة بالتلوث الخطير. وقد تتأثر أنواع أخرى من خلايا الدم (مثل الصفيحات الدموية أو كريات الدم الحمراء، الحالة التي قد تسبب فقر الدم اللاتنسجي أو قلة الصفيحات الدموية) الأمر الذي قد يتسبب في أعراض مثل النزيف المجهول السبب، البقع البنفسجية أو البقع تحت الجلد وفقر الدم (الشعور بالتعب، الضعف والمظهر الشاحب، تحديداً في الشفتين والأظافر). بالإمكان إجراء فحص للدم للتحقق مما إذا نتجت هذه الأعراض من تأثير الدواء على دمك. هذه الأعراض نادرة جداً.
- **ردود الفعل الجلدية الخطيرة،** مثل البقع الضاربة إلى الحمرة، غير المرتفعة، المستديرة أو بقع توجد نقطة وسط كل واحدة منها، أحياناً كثيرة توجد أيضاً نطفات وسط كل واحدة منها، تقشر الجلد، التقرحات في الفم، في الحلق، في الأنف، في الأعضاء التناسلية وفي العينين، الطفح الجلدي المنتشر، الحمى الشديدة وتضخم الغدد الليمفاوية. قد تسبق ردود الفعل الجلدية الخطيرة هذه أعراض الحمى والإنفلوانزا. انظر أيضاً "التحذيرات الأخرى" في البند 2. وتحدث هذه الأعراض لدى عدد غير معروف من متلقي العلاج (بوتيرة غير معروفة).
- ضيق التنفس، آلام الصدر، عدم انتظام نظم القلب أو تورم الأطراف، مما قد يدل على **ردود فعل فرط الحساسية في القلب** (بما في ذلك التهاب عضلة القلب أو غشاء القلب (التأمور)). هذه الأعراض نادرة.
- **مشاكل في الأداء الكلوي** (قد تحدث في أحيان نادرة جداً)، مثل تغيير لون البول أو تغيير كمية البول التي يتم إنتاجها وتورم الأطراف أو الألم الفجائي في منطقة الخصر (المتسبب عن حصى الكلى)، الحالة التي تحدث لدى عدد غير معروف من متلقي العلاج (بوتيرة غير معروفة).

#### الأعراض الجانبية الأخرى:

قد تم الإبلاغ عن الأعراض الجانبية التالية من قبل متلقي العلاج ممن يتناولون الأدوية المحتوية على ميسالازين (وهي المادة الفعالة في رفاسال **حسولات**):

الأعراض الجانبية الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 100 مستخدم):  
الصداع.

الطفح الجلدي والحكة

الأعراض الجانبية غير الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 1000 مستخدم):

أوجاع البطن، الإسهال، صعوبات الهضم، الغازات (انتفاخ البطن)، الغثيان، التقيؤ، التهاب البنكرياس، الحالة التي قد تتمثل في وجع البطن الشديد؛ التغيرات في معايير الوظائف الكبدية (الحالة التي قد يدل عليها على سبيل المثال ارتفاع مستوى إنزيمات الكبد)، والتغيرات في مستويات إنزيمات البنكرياس.

الأعراض الجانبية النادرة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 10000 مستخدم):

الدوار، اختلال وظيفة الكبد و/أو تدفق الصفراء، مما قد يسبب أوجاع البطن و/أو اليرقان (الحالة التي قد تتمثل في اصفرار الجلد وبياض العين)؛ الحساسية للضوء، مما يعني زيادة حساسية الجلد للشمس وللأشعة فوق البنفسجية (UV)؛ آلام المفاصل، الشعور بالضعف أو التعب.

الأعراض الجانبية النادرة جداً (الأعراض التي تظهر لدى أقل من مستخدم واحد من أصل 10000 مستخدم):

رد الفعل الأرجي و/أو الالتهابي في الرئتين، مما قد يتمثل بين أمور أخرى في ضيق التنفس، السعال، الأزيز خلال التنفس، وظهور ظل في الرئتين عند تصويرهما بالأشعة السينية؛ الآلام العضلية؛ تساقط الشعر والصلع؛ عدم الإحساس والشعور بالساعات في اليدين والرجلين (اعتلال الأعصاب المحيطي)؛ انخفاض مستوى إنتاج الحيوانات المنوية القابل للعكس؛ التهاب الكبد.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، فيجب عليك استشارة الطبيب.

بالإمكان إبلاغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية بالضغط على الرابط "الإبلاغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

## 5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب الاحتفاظ به في مكان مغلق بعيدًا عن مرأى وامتناول أيدي الأطفال و/أو الأطفال الرضع، وهكذا ستمنع التسمم. لا تسبّب النقيض بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المكتوب على العلبة. ويشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر ذاته.
- ظروف التخزين: يجب تخزين الدواء بدرجة حرارة تقلّ عن 25 درجة مئوية.

## 6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة على الآتي:

Methacrylic acid copolymer (Eudragit L), Sodium carbonate, Cellulose microcrystalline, Povidone K25, Carboxymethyl cellulose sodium, Talc, Glycine, Polyethylene glycol 6000, Silicon dioxide, Calcium stearate, Hydroxypropyl methyl cellulose, Sodium hydroxide, Titanium dioxide, Ferric oxide brown, Simethicone.

## كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟

حبسولات بيضاوية مطلية بنية اللون معبأة في شريط لويحات.  
رفاسال 500 ملغ: 60 حبسولة في العلبة، رفاسال 1 غرام: 30 حبسولة في العلبة.  
صاحب التسجيل: مختبرات رفا م.ض.، ص.ب. 405، أورشليم القدس 9100301.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

رفاسال 500 ملغ حبسولات: 0511126440

رفاسال 1 غرام حبسولات: 0678028346

من باب تيسير القراءة وتسهيلها، تم صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر، لكنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين.  
تم تحرير النشرة في يوليو/تموز 2023 تبعًا لإرشادات وزارة الصحة.

058011- I