

نشرة المستهلك وفقاً لأنظمة الصيدلة (المستحضرات) لعام 1986

يُسوّق هذا الدواء تبعاً لوصفة طبيب فقط

رفاسال حبيبات

1 غرام، 1.5 غرامات، 3 غرامات

أكياس محتوية على حبيبات التحرير البطيء المقاومة للتحلل في المعدة

المادّة الفعّالة:

يحتوي كلّ كيس من رفاسال 1 غرام على الآتي: 1 غرام من ميسالازين (mesalazine)
يحتوي كلّ كيس من رفاسال 1.5 غرامات على الآتي: 1.5 غرامات من ميسالازين (mesalazine)
يحتوي كلّ كيس من رفاسال 3 غرامات على الآتي: 3 غرامات من ميسالازين (mesalazine)
تدعى المادّة الفعّالة أيضاً ميسالامين (mesalamine) أو حمض 5 الأمينو ساليسيليك (5-aminosalicylic acid).
لمعينة قائمة بالمركّبات الأخرى، انظر البند 6. وانظر أيضاً "معلومات هامة عن بعض مركّبات الدواء" في البند 2.

اقرأ النشرة بإمعان حتّى نهايتها قبل استخدامك للدواء.

تتضمّن هذه النشرة معلومات ملخصّة عن الدواء. إذا توفّرت 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 الإصابة بالتهاب القولون التقرّحيّ (ulcerative colitis).
الدواء مخصّص أيضاً لعلاج الصيانة خلال فترة هدأة المرض.
الفصيلة العلاجيّة: دواء مضادّ للالتهاب من عائلة الساليسيلات.

2. قبل استخدام هذا الدواء

يُمنع استخدام هذا الدواء إذا:

- كنت حسّاساً (كانت لديك أرجيّة) للمادّة الفعّالة، لحمض الساليسيليك، للساليسيلات مثل حمض الأسيتيل ساليسيليك (الأسبرين)، أو لأيّ واحد من المركّبات الأخرى التي يحتوي عليها المستحضر (لمعينة قائمة بالمركّبات الأخرى، انظر البند 6).
- 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 (sulphasalazine) وهي مادّة مرتبطة بالمادّة الفعّالة ميسالازين. وفي هذه الحالة من الضروريّ أن تخضع للمراقبة الطبيّة عن كثب. (إذا نشأت أعراض حادّة لعدم التحمّل، على سبيل المثال: أوجاع البطن أو التشنّجات في البطن، الحمّى، الصداع الخطير، الطفح الجلديّ - فيتعيّن إيقاف العلاج حالاً).
- كنت تعاني أو قد عانيت في الماضي من مشاكل في الكبد.
- كنت تعاني أو قد 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-بنّي عند التماسّ مع مادّة التبييض هيبوكلوريت الصوديوم، مثلاً عند التماسّ مع مياه المراض. ذلك بسبب حدوث تفاعل كيميائيّ لا يؤذّي متلقّي العلاج.

التحذيرات الأخرى:

- خلال العلاج بالدواء، قد يقرّر الطبيب إخضاعك للمتابعة الطبيّة عن كثب (انظر أيضًا "الفحوص والمتابعة").
- عند استخدام الدواء قد تتشكّل حصى الكليتين. وقد تشمل الأعراض الآلام في جانبي البطن والدم في البول. ويجب المواظبة على شرب ما يكفي من السوائل خلال العلاج بالدواء.
- قد تمّ الإبلاغ عن نشوء ردود الفعل الجلديّة الخطيرة، بما فيها متلازمة (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms) DRESS، وهي متلازمة التفاعل الدوائّي المصحوب بكثرة الحمضات والأعراض الجهازية، ومتلازمة ستيفنس-جونسون (SJS) وتقرّش الأنسجة المتموتة البشرويّة التسمميّ (Toxic Epidermal Necrolysis)، المرتبطة بالعلاج بميسالازين. توقّف عن استخدام الدواء وراجع الطبيب حالاً إذا لاحظت ردود الفعل الجلديّة الخطيرة هذه (لقراءة وصف مفصّل للأعراض، أنظر البند 4، "الأعراض الجانبية").

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

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

التفاعلات الدوائية: إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخّراً أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية المصترّفة بدون وصفة طبيب والإضافات الغذائيّة، فأخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك. ويجب على وجه التحديد إخبار الطبيب أو الصيدليّ إذا كنت تتناول الأدوية التالية (ويجدر الذكر أنّ القائمة الواردة فيما يلي تشير إلى الموادّ الفعّالة في الأدوية. وفي حال كنت غير متأكّد ممّا إذا كنت تستخدم أحد هذه الأدوية فالرجاء استشارة الطبيب أو الصيدليّ):

- أزاثيوبرين، 6-مركابتوبورين، تيوغوانين (الأدوية المستخدمة لعلاج اضطرابات الجهاز المناعي).
- أدوية معيّنة ضدّ تخثر الدم (مثل وارفارين).
- لاكتولوز (دواء لعلاج الإمساك) أو أيّ دواء آخر قد يغيّر حموضة البراز.

الحمل والإرضاع:

إذا كنتِ حاملاً، تظنّين أنّك 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. ويمكن استخدام رفاسال خلال فترة الحمل فقط بقرار من الطبيب وتبعاً لإرشاداته.
- **الإرضاع:** لا يتوقّر ما يكفي من المعلومات عن استخدام رفاسال لدى النساء المرضعات. وبما أنّ الدواء ينتقل عبر حليب الأمّ فإنّه يحتمل أن تنشأ ردود فعل فرط الحساسيّة مثل الإسهال لدى الطفل الرضيع. ولهذا السبب يمكن استخدام رفاسال فقط بقرار من الطبيب وتبعاً لإرشاداته. وإذا سمح لك الطبيب بالإرضاع ونشأ إسهال لدى طفلك فتوقّف عن الإرضاع.

قيادة السيّارة واستخدام الماكينات: من غير المتوقع أن يؤثّر استخدام الدواء في القدرة على قيادة السيّارة أو تشغيل الماكينات.

معلومات هامّة عن بعض مرّجات الدواء:

- يحتوي الدواء على المادّة المحليّة أسبرتام. الأسبرتام عبارة عن مصدر للفينيلانين، المادّة التي قد تؤذيك في حال كنت تعاني من بيلة الفينيل الكيتوتية.

ويحتوي كيس رفاسال غرام 1 على 2 ملغ من الأسبريتام، ويحتوي كيس رفاسال 1.5 غرامات على 3 ملغ من الأسبريتام، بينما يحتوي كيس رفاسال 3 غرامات على 6 ملغ من الأسبريتام.

• يحتوي الدواء على كمّية ضئيلة من السكروز، إذا كنت تعاني من عدم التحمّل لسكّريات معيّنة، فيجب استشارة الطبيب قبل تناول الدواء.

يحتوي كيس رفاسال غرام 1 على 0.08 ملغ من السكروز، ويحتوي كيس رفاسال 1.5 غرامات على 0.12 ملغ من السكروز، بينما يحتوي كيس رفاسال 3 غرامات على 0.24 ملغ من السكروز.

• يحتوي كلّ كيس على أقلّ من 23 ملغ من الصوديوم (مليمول 1) فلذلك يُعتبر خاليًا من الصوديوم.

3. كيف تستخدم هذا الدواء؟

يتوجّب الاستخدام دائمًا وفق إرشادات الطبيب. وعليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كميّة العلاج بالدواء.

الجرعة المتّبعة عادة هي: الجرعة الدوائية وطريقة العلاج ومدّته سيتمّ تحديدها من قبل الطبيب فقط. وسيقوم الطبيب بملاءمة الجرعة الدوائية لك شخصيًا استنادًا إلى حالتك واستجابتك للعلاج وستجرى لهذا الغرض الفحوص الدورية وستخضع للمتابعة الطبيّة الدورية. ويجب استخدام هذا الدواء في الأوقات المنتظمة التي حدّدها الطبيب المعالج.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة الاستخدام:

هذا الدواء مخصّص للتناول عبر الفم فقط.

لا يجوز مضغ أو سحق الحبيبات لأنّ ذلك قد يخلّ بفعاليّة الدواء.

يجب وضع الحبيبات على اللسان مباشرة ثمّ بلعها مع الكثير من الماء.

تعليمات فتح الكيس: يجب الإمساك بالكيس بطرفه العلويّ بجانب السهم المشار إليه ثمّ الخضّ قليلاً كي تنزل الحبيبات تحت السهم. وعندها يجب شقّ الكيس وفق العلامة المشار إليها (يمكن استخدام المقصّ).

إذا تناولت خطأ جرعة أكبر فتوجّه إلى طبيبك كي يعطيك المشورة حول ما يتعيّن عليك فعله. وإذا قام طفل ببلع الدواء خطأً، فتوجّه فورًا إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدّد لذلك، فلا تتناول جرعة أكبر في المرّة القادمة عوضًا على الجرعة المنسيّة وإنّما استمرّ بالعلاج بالجرعة الموصى بها.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصيات الطبيب. وكي تستفيد من الدواء قدر المستطاع، يتعيّن عليك تناوله بشكل منتظم خلال الفترات التي تعاني فيها من الالتهاب وأيضًا كعلاج وافيّ خلال فترات الهدأة.

إذا توقفت عن استخدام الدواء لا يوصى بالتوقّف عن استخدام الدواء بشكل فجائيّ.

وحثّى إذا تحسّنت حالتك الصحيّة، فلا يجوز إيقاف العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب.

يمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من محتوى المصق والجرعة الدوائية في كلّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها.

وإذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استخدام الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أيّ 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 أيّ منها.

أوقف العلاج وراجع الطبيب حالاً في الحالات الآتية:

- **ردود الفعل الأرجية العامة.** قد تشمل أعراض ردّ الفعل الأرجي ما يلي: الحمى، الطفح الجلدي، آلام المفاصل و/أو صعوبات التنفس، متلازمة الذئبة الحمامية أو الالتهاب العامّ في المعى الغليظ (الذي يسبّب الإسهال الخطير و/أو أوجاع البطن الخطيرة). ردود الفعل هذه نادرة جداً.
- **الشعور العام السيء** (تدهور صحتك العامة)، خصوصاً الحالة المصحوبة بالحمى و/أو الآلام في الفم و/أو الحلق. وفي أحيان نادرة جداً قد تدلّ هذه الأعراض على انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء (ندرة المحبّبات)، الحالة التي قد تزيد من استعدادك للإصابة بالتلوث الخطير. وقد تتأثر أنواع أخرى من خلايا الدم (مثل الصفيحات الدموية أو كريات الدم الحمراء، الحالة التي قد تسبّب فقر الدم اللاتنسجي أو قلة الصفيحات الدموية) الأمر الذي قد يتسبّب في أعراض مثل النزيف المجهول السبب، البقع البنفسجية أو البقع تحت الجلد وفقر الدم (الشعور بالتعب، الضعف والمظهر الشاحب، تحديداً في الشفتين والأظافر). وبالإمكان إجراء فحص للدم للتحقق ممّا 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 كلّ واحدة منها، أحياناً كثيرة توجد أيضاً نطفات وسط كلّ واحدة منها، تقشّر الجلد، التقرّحات في الفم، في الحلق، في الأنف، في الأعضاء التناسلية وفي العينين، الطفح الجلدي المنتشر، الحمى الشديدة وتضخّم الغدد الليمفاوية. قد تسبق ردود الفعل هذه أعراض الحمى والإنفلوانزا. انظر أيضاً "التحذيرات الأخرى" في البند 2. وتحدث هذه الأعراض لدى عدد غير معروف من متلقّي العلاج (بوتيرة غير معروفة).
- **ضيق التنفس،** آلام الصدر، عدم انتظام نظم القلب أو تورّم الأطراف، ممّا قد يدلّ 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 كمّيّة البول التي يتمّ إنتاجها وتورّم الأطراف أو الألم الفجائي في منطقة الخصر (المتسبّب عن حصى الكلى)، الحالة التي تحدث لدى عدد غير معروف من متلقّي العلاج (بوتيرة غير معروفة).

قد تمّ الإبلاغ عن الأعراض الجانبية التالية من قبل متلقّي العلاج ممّن يستخدمون ميسالازين (وهي المادّة الفعّالة في رفاسال حبيبات):

الأعراض الجانبية الأخرى:

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

- الصداع.
- الطفح الجلدي والحكّة.
- 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 تتمثّل في ألم البطن الشديد.

- التغيّرات في معايير الوظائف الكبدية (الحالة التي قد يدلّ عليها على سبيل المثال ارتفاع مستوى إنزيمات الكبد)، والتغيّرات في مستويات إنزيمات البنكرياس.
- الأعراض الجانبية النادرة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 10000 مستخدم):
- الدوار.
- اختلال وظيفة الكبد و/أو تدقّق الصفراء، ممّا قد يسبّب أوجاع البطن و/أو اليرقان (الحالة التي قد تتمثّل في اصفرار الجلد وبياض العين).
- الحساسية للضوء، ممّا يعني زيادة حساسية الجلد للشمس وللأشعّة فوق البنفسجية (UV).
- آلام المفاصل.
- الشعور بالضعف أو التعب.
- الأعراض الجانبية النادرة جدّاً (الأعراض التي تظهر لدى أقلّ من مستخدم واحد من أصل 10000 مستخدم):
- عدم الإحساس والشعور بالوخزات في اليدين والساقين (اعتلال الأعصاب المحيطي).
- ردّ الفعل الأرجي و/أو الالتهابي في الرئتين، ممّا قد يتمثّل بين أمور أخرى في ضيق التنفّس، السعال، الأزيز خلال التنفّس، وظهور ظلّ في الرئتين عند تصويرهما بالأشعّة السينية.
- تساقط الشعر والصلع.
- الألم العضلي.
- انخفاض مستوى إنتاج الحيوانات المنوية القابل للعكس.
- التهاب الكبد.

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

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية بالضغط على الرابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية في أعقاب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجّه إلى الاستمارة المتّصلة للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمّم! هذا الدواء، وأيّ دواء آخر، يجب الاحتفاظ به في مكان مغلق بعيداً عن مرأى ومتناول أيدي الأطفال و/أو الأطفال الرضّع، وهكذا ستمنع التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الوارد على العلبة. ويشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر ذاته.
- ظروف التخزين: يجب تخزين الدواء بدرجة حرارة تقلّ عن 30 درجة مئوية.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادّة الفعّالة على الآتي:

Cellulose microcrystalline, Methacrylic acid-methyl methacrylate copolymer 1:1 (Eudragit L 100), Eudragit NE 40 D (Polyacrylate dispersion 40 % contains 2 % Nonoxynol), Talc, Hypromellose, Titanium dioxide, Carmellose sodium, Magnesium stearate, Triethyl citrate, Povidone K 25, Citric

acid anhydrous, Vanilla custard flavouring (containing sucrose), Aspartame, Simeticone, Silica colloidal anhydrous, Methylcellulose, Sorbic acid.

للحصول على معلومات حول **محتوى الأسبرتام والسكروروز**، انظر البند 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟

تحتوي الأكياس على حبيبات باللون الأبيض الرمادي. وتحتوي كلّ عبوة على 30، 50 أو 100 كيس. وقد لا تسوّق بعض أحجام العلب.

صاحب التسجيل: مختبرات رفا م.ض.، ص.ب. 405، أورشليم القدس 9100301.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة:

رفاسال حبيبات 1 غرام: 151 72 33698

رفاسال حبيبات 1.5 غرامات: 151 73 33700

رفاسال حبيبات 3 غرامات: 151 74 33701

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

111004-F