

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسَوَّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

### أساكول 1600

أقراص إطلاق معدّل

#### المادّة الفعّالة:

يحتوي كل قرص على 1600 ملغ ميسالازين (mesalazine 1600 mg/tablet)

المواد غير الفعّالة ومُسيبات الحساسية: انظر الفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل استعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجّه إلى الطبيب أو الصيدلي. وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

#### 1. لِمَ أعدّ هذا الدواء؟

أساكول مُعدّ:

- لعلاج التهاب القولون التقرحي (Colitis) الطفيف حتى المتوسط.
- للحفاظ على هدأة المرض (Remission).

#### المجموعة العلاجيّة: مضادّ التهاب الأمعاء

أساكول هو دواء مضاد للالتهاب يُستعمل لعلاج التهاب القولون التقرحي. التهاب القولون التقرحي هو مرض يصبح خلاله جدار الأمعاء الغليظة (القولون) أو الممر الخلفي (فتحة الشرج) ملتهبين (محمّرين ومنتفخين). قد يؤدي هذا للتبرّز بوتيرة عالية ولبراز دموي، يكونان مصحوبين، في أحيان متقاربة، بانقباضات في البطن.

#### 2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) لميسالازين أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر الفصل 6).
- كانت لديك حساسية (أرجية) للسالييلات (مثلاً، حمض الساليسيليك).
- كنت تعاني من مشاكل حادة في الكبد.
- كنت تعاني من مشاكل حادة في الكلى.

#### تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدواء

قبل بدء العلاج بأساكول، أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من أي أمراض، لا سيما إذا:

- كنت تعاني من أي مشاكل في الرئتين، مثل الرّبو.
- كنت تعاني من خلل في أداء الكلى، الكبد أو الرئتين، لا سيما إذا كنت مسناً.
- عانيت في الماضي من حساسية لسولفاسالازين.
- عانيت ذات مرة من ردة فعل تحسسي في القلب مثل التهاب عضلة القلب أو كيس القلب. إذا عانيت في الماضي من ردود فعل تحسسية (حساسية) في القلب يُشك بأنّها حدثت بسبب ميسالازين، يُمنع استعمال أساكول. يمكن استعمال أساكول تحت المراقبة، إذا كانت لديك في الماضي ردة فعل تحسسية (حساسية) في القلب لم تحدث نتيجة ميسالازين.
- إذا أصبت من قبل بطفح وخيم في الجلد أو تقشر في الجلد، حويصلات و/أو قروح في الفم بعد استعمال ميسالازين.

تم الإبلاغ عن ردود فعل جلدية وخيمة، تشمل ردة فعل دوائية مصحوبة بكثرة اليوزينيات وأعراض جهازية (DRESS)، متلازمة ستيفنس-جونسون (SJS) وتقرح الأنسجة المتموتة البشروية التسممي (TEN)، ذو صلة العلاج بميسالازين. توقف عن استعمال أساكول وتوجه فوراً لتلقي علاج طبي إذا لاحظت أعراضاً جانبية تتعلق بردود الفعل الجلدية الخيمة هذه، المذكورة في الفصل 4.

إذا كنت تعاني من قرحة في المعدة، عليك استعمال أساكول تحت المراقبة.

قد نتشأ حصى في الكلى عند استعمال ميسالازين. قد تشمل الأعراض على آلام في جوانب البطن، وعلى دم في البول. احرص على شرب كمية كافية من السوائل أثناء العلاج بميسالازين.

قد يسبب ميسالازين تغييراً في لون البول للأحمر-البنّي بعد ملامسة مبييض هيبوكلوريت الصوديوم (الإكونوميكا) في مياه المرحاض. ينتج هذا عن تفاعل كيميائي بين ميسالازين والإكونوميكا، ولا يسبب الضرر.

### الأطفال والمراهقون

هذا الدواء ليس مخصصاً للأطفال أو للمراهقين دون سن 18 عاماً. لا تتوفر معلومات حول فاعلية وسلامة الدواء لدى الأطفال والمراهقين دون سن 18 عاماً.

### الفحوصات والمتابعة

قبل بدء، وخلال استعمال أساكول، قد يرغب طبيبك بالتأكد من سلامة عمل الكبد، الكلى، الدم والريتين.

### ردود الفعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناول:

- الأدوية التي تمنع تكوّن الخثرات الدموية (مضادات التخثر، مثل وارفارين). قد يكون تأثير هذه الأدوية شديداً أو طفيفاً، وليس من الواضح ما هو التأثير المحتمل عليك نتيجة لذلك.
- الأدوية التي تؤثر على الجهاز المناعي (مثل، آزاثيوبرين، 6-مركابتوبورين أو ثيوچوانين). عند استعمالها مع أساكول، قد تؤدي هذه الأدوية لحصول حالات عدوى تشكل خطراً على الحياة (انظر الفصل 4).
- الأدوية المضادة للالتهاب بدون ستيرويدات (مثلاً، الأدوية التي تحتوي على حمض الساليسيليك، إيبوبروفين أو ديكلوفيناك).

### استعمال الدواء والغذاء

بالإمكان تناول أساكول مع أو بدون طعام.

### الحمل والإرضاع

لا تتوفر معلومات بشأن استعمال الدواء أثناء الحمل. إذا كنتِ حاملاً أو مرضعة، تظنين أنكِ حامل أو تخططين للحمل، عليكِ استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء.

نظراً لأنه يتم إفراز الدواء عبر حليب الأم بكميات صغيرة، يجب اتخاذ الحيطة والحذر اللائقين إذا تم استعمال الدواء أثناء الإرضاع. إذا أصيب الطفل بالإسهال، يجب وقف الإرضاع.

### السياقة واستعمال الماكينات

لأساكول تأثير هامشي على القدرة على السياقة واستعمال الماكينات. مع ذلك، إذا شعرت بأي تأثير، عليك تجنب السياقة أو تشغيل الماكينات.

### يحتوي أساكول على الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول (23 ملغ) من الصوديوم في كل قرص، أي أنه يعتبر "خالياً من الصوديوم" عملياً.

### 3. كيف تستعمل الدواء

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.

**الجرعة المتبعة عادة، هي:**

**البالغون**

المرحلة النشطة من المرض: عندما يتفاقم المرض، يمكن زيادة الجرعة حتى 4,800 ملغ (ثلاثة أقراص) يتم أخذها كل يوم مرة واحدة في اليوم أو كقرص واحد 2 حتى 3 مرات في اليوم.

علاج دوري: جرعة 1,600 ملغ يتم أخذها كل يوم.

**يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.**

يجب ابتلاع الأقراص كاملة، من المفضل مع كأس من الماء. لا يجوز مضغ، سحق أو كسر الأقراص قبل البلع. يعتبر هذا الأمر هامًا بالنسبة لأقراص الإطلاق المعدل. إذا لم يتم ابتلاع الأقراص كاملة، قد لا تعمل بحسب تخصيصها.

**إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى**

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبه الدواء معك.

**إذا نسيت تناول الدواء**

إذا نسيت تناول جرعة دواء في الوقت المحدد، تناول الجرعة القادمة كالمعتاد. يُمنع تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية.

**إذا توقفت عن استعمال أساكول**

استعمل أساكول طوال الفترة التي وصفها الطبيب لك. تحدث إلى الطبيب قبل تغيير أو وقف العلاج.

**يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.**

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### **4. الأعراض الجانبية**

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال أساكول أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تفرح عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

**توقف عن استعمال أساكول وتوجه فورًا لتلقي علاج طبي إذا لاحظت أحد الأعراض الجانبية التالية:**

- بقع حمراء غير بارزة، تشبه الهدف أو دوائر على الجسم، في أوقات متقاربة مع حويصلات في المركز، تقشر الجلد، تقرحات في الفم، في الحلق، في الأنف، في الأعضاء التناسلية وفي العينين، طفح جلدي منتشر، حمى وتضخم في الغدد اللمفاوية. من المحتمل أيضًا حصول حمى وأعراض تشبه الإنفلونزا قبل ظهور هذا الطفح الجلدي الشديد.
- كدمات مجهولة السبب (دون إصابة)، نزيف تحت الجلد، نقاط أو بقع بنفسجية تحت الجلد، فقر الدم (شعور بالتعب، ضعف، وشحوب، لا سيما في الشفتين والأظافر)، حمى (حرارة جسم مرتفعة)، انقباضات في البطن، ألم بطن شديد، ألم في الحنجرة، ألم رأس (صداع) شديد أو نزيف استثنائي (مثل الرعاف).

قد يؤثر أساكول، في بعض الحالات النادرة جدًا، على خلايا الدم البيضاء، بحيث من المحتمل - في مثل هذه الحالات - حصول تفاقم في الجهاز المناعي. إذا عانيت من عدوى مصحوبة بأعراض مثل الحمى المرافقة لتفاقم حالتك العامة أو حمى مع أعراض موضعية للعدوى مثل ألم الحلق/البلعوم/الفم أو مشاكل في البول، عليك التوجه للطبيب فورًا. عندها، يمكن إجراء فحوص دم لفحص نقص خلايا الدم البيضاء (ندرة المحببات). من المهم أن تبلغ الطبيب عن كل الأدوية التي تتناولها.

**أعراض جانبية إضافية**

**أعراض جانبية شائعة: أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من 10**

- طفح جلدي

- صعوبات في الهضم

#### أعراض جانبية غير شائعة: أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من 100

- تعداد مرتفع لخلايا الدم البيضاء المسماة الخلايا المحببة والخلايا الحمضية
- شعور بالسبع، الوخز وانعدام الشعور
- حكة الجلد، شرى
- ألم في الصدر

#### أعراض جانبية نادرة: أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من 1,000

- ألم في الرأس (صداع)
- دوام
- التهاب القلب مع علامات مثل الألام في الصدر أو خفقان القلب
- إسهال، ألم بطن، غازات، شعور بالإزعاج وعدم الراحة في البطن مع الرغبة بالتقيؤ والتقيؤ
- فرط حساسية في الجلد للشمس وللضوء فوق البنفسجي (حساسية الضوء)

#### أعراض جانبية نادرة جدا: أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من 10,000

- انخفاض حاد في خلايا الدم قد يؤدي إلى ضعف، كدمات أو إلى زيادة احتمال حدوث حالات العدوى، تعدادات خلايا دم منخفض؛
- انخفاض الصفائح الدموية يزيد خطر حدوث نزيف
- ردود فعل تحسسية مثل الطفح
- حمى تحصل أثناء تناول الدواء وتخففي عند التوقف عن تناول الدواء (الحمى الناتجة عن الدواء)
- مرض في جهاز المناعة قد يؤثر على أعضاء ومفاصل الجسم
- التهاب القولون التقرحي الذي يؤثر على كل الأمعاء الغليظة
- أعصاب غير سليمة أو متضررة تؤدي إلى نقص الإحساس أو الشعور بالوخز
- مرض رئوي (تندب أنسجة الرئة، ردة فعل تحسسية) يؤدي لصعوبات في التنفس أو صغير وتراكم السوائل في الرئتين، التهاب الرئتين
- التهاب البنكرياس (مصحوب بألم في الجزء العلوي من البطن والظهر، وغثيان)
- نتائج غير سليمة في فحوص أداء الكبد، هيباتيتيس (التهاب الكبد المسبب لأعراض شبيهة بالإنفلونزا واليرقان)
- تساقط الشعر
- آلام في العضلات والمفاصل
- مشاكل في الكلى (مثل التهاب وتندب الكلية)، الفشل الكلوي، والذي قد يكون قابلا للإصلاح إذا تم إيقاف العلاج مبكرا
- انخفاض إنتاج الأنف (الحيوانات المنوية) القابل للإصلاح

#### أعراض جانبية نسبة شيوعها غير معروفة (أعراض جانبية لم يتم تحديدها تواترها بعد)

- اضطراب في الجهاز المناعي (متلازمة شبيهة بالذئبة) قد تسبب التهاب كيس القلب أو الأغشية المحيطة بالرئتين والقلب، طفح جلدي و/أو ألم مفاصل
- التهاب الأغشية المخاطية المحيطة بالرئتين والتجويف الصدري (التهاب الجنبية)
- عدم تحمل ميسالازين و/أو تفاقم المرض
- حصى في الكلى وألم في الكلى مرتبط بذلك (انظر أيضا الفصل 2)
- انخفاض الوزن
- نتائج فحوصات مخبرية ليست ضمن المجال السليم

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

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

## 5. كيف يخزن الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب. يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. شروط التخزين: يُمنع التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 30°C.

## 6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء، أيضاً:

- microcrystalline cellulose
- methacrylic acid-methyl methacrylate copolymer (1:2)
- sodium starch glycolate (type A)
- hypromellose
- triethyl citrate
- maize starch
- glycerol monostearate (40-55)
- macrogol
- ferric oxide red (E 172)
- polysorbate 80
- colloidal anhydrous silica
- magnesium stearate E 470B
- ferric oxide yellow (E 172)
- potassium dihydrogen phosphate

## كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

أساكول 1,600 ملغ أقراص إطلاق معدّل مطاولة لونها أحمر مائل للبي. تتوفر الأقراص بعبوات تحتوي على لويحات (بليسترات). اللويحات معبأة داخل عبوة كرتونية تحتوي على 30 قرصاً، 60 قرصاً أو 90 قرصاً. قد لا يتمّ تسويق جميع أحجام العبوات.

## صاحب التسجيل والمستورد وعنوانه:

تراديس جت م.ض، شارع شاحم 32، بيتاح تكفا 4951727.

## اسم المنتج وعنوانه:

Tillotts Pharma GmbH (subsidiary of Tillotts Pharma AG, Switzerland), Warmbacher Strasse 80, 79618 Rheinfeldern, Germany.

تم تحريرها في كانون الثاني 2024 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 174-09-36782-99 لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.