

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986**  
يُسَوَّق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

**سالازوبيرين™**  
أقراص

**سالازوبيرين™ إي.إن.**  
أقراص مطلية

يحتوي كل قرص على سولفاسالازين 500 ملغ sulfasalazine 500 mg

مواد غير فعالة ومثيرة للحساسية: أنظر البند 2 تحت عنوان "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

هذا الدواء وُصِف لك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدت لك حالتهم الصحية مشابهة.

**1. لم أعد هذا الدواء؟**

- لعلاج التهاب القولون التقرحي وداء كرون.
- أقراص مطلية من سالازوبيرين إي.إن. تُستعمل أيضا لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي (Rheumatoid arthritis)، ولعلاج القروح الالتهابية الجلدية (Pyoderma gangrenosum).

**الفصيلة العلاجية:**

دواء مضاد للالتهاب من نوع حمض أمينو- ساليسيليك.

**2. قبل استعمال الدواء**

**يُمنع استعمال الدواء إذا:**

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة أو لأي من المكونات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6)، للسالييلات (مثلا أسبرين) أو للسولفوناميدات (نوع معين من المضادات الحيوية).
- كنت تعاني من مرض يدعى البرفيرية (مرض نادر في جهاز الدم).
- لدى الأطفال دون جيل عامين.

**تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء**

**قبل بدء العلاج بسالازوبيرين، أخبر الطبيب:**

- إذا كنت تعاني من نقص إنزيم G6PD المسؤول عن النشاط السليم لكريات الدم الحمراء.
- إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من الربو.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من اضطراب في أداء الكبد أو الكلى.
- إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من اضطراب في أداء جهاز الدم (مثل التخثر).
- إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من حساسية حادة.
- في حال التهاب المفاصل لدى الأطفال.
- إذا كان لديك تاريخ من حالات العدوى المزمنة المتكررة أو مرض سابق من شأنه أن يسبب لك حالات العدوى.

عند استعمال الدواء، تم الإبلاغ عن حالات لطفح جلدي قد تشكل خطراً على الحياة [التهاب الجلد التقشري (exfoliative dermatitis)، متلازمة ستيفنس جونسون، تقشر الأنسجة المُتموّتة البشرية التسممي]، التي تظهر في البداية كبقع ضاربة إلى الحمرة على شكل هدف أو في أوقات متقاربة كبقع مستديرة مع حويصلات مركزية في الجسم. هنالك علامات إضافية يجب تفقدتها تشمل تقرحات في الفم، في الحنجرة، في الأنف، في الأعضاء التناسلية والتهاب الملتحمة (احمرار وانتفاخ في العينين). حالات الطفح الجلدي الذي يمكن أن تشكل خطراً على الحياة غالباً ما تترافق بأعراض تشبه أعراض الإنفلونزا. قد يتطور الطفح إلى حويصلات واسعة النطاق أو تقشر الجلد. إن الخطر الأكبر لحدوث ردود فعل جلدية شديدة يكون خلال الأسابيع الأولى من العلاج.

إذا تطوّر لديكم التهاب الجلد التقشري أو متلازمة ستييفنس جونسون أو تقشّر الأنسجة المُتموّتة البشرية التّسمّي عند استعمال المستحضر، يُمنع البدء بالمستحضر من جديد في أي وقت. إذا تطوّر لديك طفح أو هذه الأعراض الجلدية، توقف عن تناول المستحضر، توجه لاستشارة فورية لدى الطبيب وأخبر طبيبك أنك تتناول هذا الدواء.

تم الإبلاغ عن ردود فعل تحسسية خطيرة تشكل خطرًا على الحياة مثل الطفح جراء استعمال الدواء مع وجود فرط الحمضات وأعراض جهازية (DRESS) لدى المرضى الذين يتناولون أدوية مختلفة بما في ذلك هذا المستحضر. جدير بالذكر أن العلامات المبكرة للحساسية الشديدة، مثل الحمى أو انتفاخ الغدد الليمفاوية، قد تكون موجودة على الرغم من عدم وجود دليل على الطفح. في حالة وجود مثل هذه العلامات أو الأعراض، عليك التوجه لاستشارة فورية لدى الطبيب. يجب التوقف عن استعمال المستحضر إذا تعذر تحديد سبب بديل للعلامات أو الأعراض.

يُثبّط الدواء امتصاص وأيض حمض الفوليك ومن الممكن أن يسبب نقصاً في حمض الفوليك، الذي قد يؤدي لاضطرابات خطيرة في منظومة الدم (مثلاً، خلايا دم حمراء أكبر من الحجم الطبيعي وعدد أقل من العدد الطبيعي لخلايا الدم الحمراء والبيضاء والصفائح الدموية). يمكن موازنة ذلك عن طريق إعطاء حمض الفوليك.

نظرًا لأن الدواء يسبب نشوء بلورات في البول وتشكّل حصى في الكلى، يجب الاهتمام بشرب كمية كافية من السوائل خلال فترة العلاج.

### الأطفال والمراهقون

لا يوصى بإعطاء الدواء إذا كان لديك التهاب المفاصل الروماتيدي الجهازية لجيل الطفولة (Stills disease).

### الفحوصات والمتابعة

- سيوجهك طبيبك إلى إجراء فحوص الدم وتقييم أداء الكبد. قبل بدء العلاج، ومرة كل أسبوعين، خلال الأشهر الثلاثة الأولى من العلاج، ثم مرة كل شهر خلال الأشهر الثلاثة التالية من العلاج، وبعد ذلك كل ثلاثة أشهر ووفق الحاجة.
- كذلك سيتم إجراء فحوص بول لتقييم أداء الكلى لكل المرضى الذين يبدأون العلاج بالدواء. بالنسبة للمرضى الذين يعانون من خلل في أداء الكلى في بداية الطريق، يجب بدء العلاج بالدواء فقط إذا كانت الفوائد تفوق المخاطر. بعد ذلك، يجب إجراء مراقبة دورية لأداء الكلى، لا سيما خلال أشهر العلاج المبكرة. يجب وقف العلاج إذا تدهور أداء الكلى.

### التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناول:

- أدوية لعلاج مستويات السكر المرتفعة في الدم/السكري. نتيجة لذلك، قد يطرأ انخفاض على مستوى السكر؛ على المتعالجين الذين يتناولون هذه الأدوية معا أن يخضعوا لمراقبة طبية.
- ميثينامين، مضاد حيوي لعلاج الالتهابات في المسالك البولية.
- ديجوكسين، لعلاج مرض القلب. نتيجة لذلك قد يطرأ انخفاض على النجاعة الطبية لديجوكسين.
- فولات (مثل حمض الفوليك) الذي يُعطى خلال الحمل.
- ازاثيوبرين ومركابتوبورين - يُستعملان بعد زرع الأعضاء أو لعلاج الالتهابات المزمنة مثل التهاب المفاصل الروماتويدي.
- ميثوتريكسات (لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي). نتيجة لذلك قد تزداد وتيرة الأعراض الجانبية في الجهاز الهضمي، لا سيما الغثيان.

### استعمال الدواء والغذاء

يجب تناول الدواء مع أو بعد الطعام.

### الحمل، الإرضاع، والخصوبة

#### الحمل والإرضاع

يتوجب عليك استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء، إذا كنتِ حاملاً أو مرضعة، تخططين للحمل أو للرضاعة. سينصحك الطبيب فيما إذا كنت ستتناولين المستحضر أو تستمرين في تناوله.

عليك تجنّب الرضاعة أثناء العلاج الدوائي. تم الإبلاغ عن إسهال أو براز دمي لدى الأطفال لأمهات مرضعات كن قد تناولن الدواء. إذا حصل ذلك، عليك التوقف عن تناول الدواء والتوجه للطبيب في أسرع وقت ممكن.

كانت هناك بلاغات عن أطفال رضع مع تشوهات خلقية في الدماغ، في العمود الفقري أو النخاع الشوكي، وُلدوا لأمهات تعرضن للدواء أثناء الحمل، رغم أنه لم يتم إثبات تأثير الدواء في هذه التشوهات.

من الممكن ظهور تعداد نُطف (حيوانات منوية) منخفض أو عدم خصوبة لدى الرجال الذين يتلقون العلاج بالدواء. يبدو أن وقف الدواء يؤدي لتوقف هذه التأثيرات خلال 2 حتى 3 أشهر.



المُتموتة البَشْرِيَّة الشَّسْمِي (toxic epidermal necrolysis). انظر البند "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء". في هذه الحالات سيوقف الطبيب العلاج.

• إذا كانت لديك مشاكل جلدية حادة مع طفح (تكون مقتصرة أحيانا على الخدين وجسر الأنف)، تقشّر الجلد أو حويصلات. قد تؤدي أشعة الشمس إلى هذه الحالة أو قد تزيد من حدتها. في مثل هذه الحال، عليك التوقف عن تناول الدواء، تجنّب أشعة الشمس القوية، والتوجه إلى طبيبك حالا.

• إذا شعرت بسوء عموماً، إذا عانيت من الحمى، آلام في المفاصل، شرى، انتفاخ الغدد، طفح وحكة. قد تكون هذه علامات تدل على حالة تدعى داء المصل (Serum Sickness). في هذه الحالات سيوقف طبيبك العلاج.

• إذا كنتِ مرضعة، عليك التوقف عن تناول هذا الدواء إذا لاحظت دم في براز طفلك أو إذا عانى من الإسهال.

أخبر الطبيب فوراً في حال اختبرت أحد الأعراض التالية بعد تناول هذا الدواء، نظراً لأنه قد تكون هناك حاجة إلى إيقاف العلاج في الحالات التالية:

- إذا تعرضت لنزيف مجهول السبب.
- إذا تعرضت لكدمات، حمى، طفح، شحوب، ألم شديد في الحنجرة، أو تعب.
- قد تكون هذه علامات أولية تدل على مشكلة في الدم، بما في ذلك انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء، خلايا الدم البيضاء، والصفائح الدموية. سيجري لك الطبيب فحوصات دم روتينية لفحص هذه الأعراض.
- عليك التوقف عن العلاج بالدواء بينما تنتظر نتائج فحص الدم.

أعراض جانبية إضافية قد تحدث:

الأعراض الجانبية الشائعة جداً (قد تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 مستعملين):

- صعوبات في الهضم، حرقة
- غثيان

الأعراض الجانبية الشائعة (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 10 مستعملين):

- دوخة
- صعوبات في النوم
- صداع
- تغيرات في حاسة الذوق
- آلام في البطن
- إسهال
- حالات تقيؤ
- طنين في الأذنين
- احمرار العينين
- التهاب الأغشية المخاطية في الفم (Stomatitis)
- سعال
- حكة في الجلد
- ألوان مائلة للبنفسجي في الجلد
- آلام في المفاصل
- بروتين في البول
- حُمى

الأعراض الجانبية غير الشائعة (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 100 مستعمل):

- اكتئاب
- اختلاجات، حركات لا إرادية
- نقص توازن الجسم
- ضيق التنفس
- تساقط الشعر
- شرى
- تورم حول العينين والوجه
- اصفرار الجلد أو بياض العينين (يرقان)

أعراض جانبية وتيرة شيوعها غير معروفة (أعراض لم يُحدّد شيوعها بعد):

- التهاب السحايا
- إسهال حاد

- اضطرابات في جهاز الدم تشتمل على فقر الدم، تضخم الغدد اللمفاوية، كثرة الوحيدات العدوائية (داء الثقيل)، ألم متواصل في الحلق
  - التهاب الأوعية الدموية
  - قلة الشهية
  - هلوسة
  - تغيرات في الحالة النفسية
  - اضطرابات في حاسة الشم
  - التهاب التامور (Pericarditis)
  - التهاب عضلة القلب (Myocarditis)
  - ازرقاق أو شحوب الجلد بسبب مشاكل في تدفق الدم
  - مضاعفات في الرئة مع ضيق في التنفس
  - التهاب في غدد اللعاب في كلا جانبي الوجه
  - التهاب في الكلى وألم في الكلى، حصى في الكلى
  - مرض في الكبد (Hepatitis)
  - التهاب البنكرياس (المصحوب بألم حاد في البطن وألم في الوجه)
  - طفح، احمرار أو حويصلات على الجلد، إكزيما، انتفاخ في الجلد
  - إحساس بالخز، فقدان الإحساس أو ألم في كفوف اليدين والقدمين
  - دم وبلورات في البول
  - قد يصبح لون البول أو البراز أصفر/برتقاليا وهذا اللون سليم وغير ضار
  - انخفاض (قابل للانعكاس) في تركيز المنى لدى الرجال وعدم الإخصاب. تزول هذه الحالة عند التوقف عن تناول الدواء. عليك متابعة استعمال وسائل منع الحمل
  - جفاف في الفم والعينين
  - نقص حمض الفوليك (قد يسبب التعب)
- في حالات نادرة جدا، قد يؤدي هذا الدواء إلى تغيير في لون العدسات اللاصقة الرخوة.

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

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية من موقع وزارة الصحة ( [www.health.gov.il](http://www.health.gov.il) ) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

## 5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب تخزين الدواء بدرجة حرارة تحت الـ 25°C.
- بعد فتح عبوة القنينة للمرة الأولى، يمكن استعمال الدواء لمدة 6 أشهر، شريطة تخزينه بدرجة حرارة الغرفة أقل من 25°C.

## 6. معلومات إضافية

إضافة إلى المركّب الفعّال، يحتوي الدواء أيضًا على:  
سالازوبيرين:

Starch pregelatinized, povidone, magnesium stearate, silica colloidal anhydrous.

سالازوبيرين إي.إن.:

Starch pregelatinized, povidone, magnesium stearate, silica colloidal anhydrous, cellulose acetate phthalate, propylene glycol (E1520), talc, macrogol, carnauba wax, glyceryl monostearate, beeswax white.

### كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

سالازوبيرين: قرص مستدير لونه أصفر - برتقالي، ومطبوعة عليه كلمة "Kph" في جانب واحد، و "101" في الجانب الآخر.  
سالازوبيرين إي.إن.: قرص مطلي، ببيضوي الشكل، لونه أصفر - برتقالي، ومطبوعة عليه كلمة "Kph" في جانب واحد، و "102" في الجانب الآخر.

يُسوق الدواء في عبوات قنينة تحتوي على 100 أو 300 قرص أو في لويحات (بليستر) تتضمن 30 أو 100 قرص.  
قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات.

**صاحب التسجيل وعنوانه:** فايزر بي إف إي لصناعة الأدوية إسرائيل م.ض.، شارع شنكار 9، هرتسليا بيتواح 46725.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

سالازوبيرين: 113-35-21579

سالازوبيرين إي.إن.: 113-34-20570

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

تم تحريرها في 10/2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.