עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פנטסה
גרנולות בשחרור איטי, 1 גרם, 2 גרם ו 4 גרם

הרכב:
כל שקית של פנטסה **גרנולות בשחרור איטי** 1 גרם מכילה:
1000 mg (mesalazine) מסלזין
כל שקית של פנטסה **גרנולות בשחרור איטי** 2 גרם מכילה:
2000 mg (mesalazine) מסלזין
כל שקית של פנטסה **גרנולות בשחרור איטי** 4 גרם מכילה:
4000 mg (mesalazine) מסלזין

חומרים בלתי פעילים: ראה סעיף 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 מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?
פנטסה גרנולות 1 גרם, 2 גרם ו 4 גרם: תרופה אנטי-דלקתית לטיפול בדלקת של המעי הגס (ulcerative colitis) קלה עד בינונית או במחלה על שם קרוהן (Crohn's disease).

קבוצה תרפויטית: תרופה אנטי-דלקתית ממשפחת הסליצילטים.

2. לפני השימוש בתרופה
אין להשתמש בתרופה אם אתה:

- רגיש (אלרגי) למסלזין או לאחד ממרכיבים האחרים של התרופה (ראה סעיף 6).
- רגיש (אלרגי) לסליצילטים אחרים, לדוגמה חומצה אצטילסליצילית.
- סובל מבעיות חמורות בכבד ו/או בכליות.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני נטילת התרופה, היוועץ ברופא אם אתה:

- אלרגי לסולפסלאזין (סיכון לאלרגיה לסליצילטים).
- סובל או סבלת בעבר ממחלת כבד או כליה.
- סובל ממצב רפואי שעלול לגרום לך נטייה לדימומים.
- סובל מכיב פעיל במערכת העיכול (בקיבה או בתריסריון).
- נוטל תרופות העלולות להשפיע על פעילות הכליה כגון תרופות אנטי-דלקתיות שאינן סטרואידליות (ממשפחת ה-NSAIDs), כגון אספירין.
- סובל מבעיות בריאות בעיקר אסתמה.
- סובל באופן פתאומי מעוויתות בבטן, כאבי בטן, חום, כאב ראש חזק ופריחה. במקרה כזה יש להפסיק מייד את נטילת התרופה.
- במהלך הטיפול עם מסלזין עלולות להתפתח אבנים בכליות. תסמינים יכולים לכלול כאבים בצידי הבטן ודם בשתן. יש לשתות כמות מספקת של נוזלים במהלך הטיפול עם מסלזין.
- אם פיתחת אי פעם פריחה עורית חמורה או הופיע אצלך קילוף עור, שלפוחיות ו/או כיבים בפה לאחר נטילת מסלזין.
- מסלזין עלול לשנות את צבע השתן לאדום-חום לאחר תגובה עם נתרן היפוכלוריט (חומר ניקוי) במי האסלה. זה קורה בעקבות תגובה כימית ואינו מזיק לבריאות.
- תגובות עוריות חמורות, כולל תסמונת התגובה התרופתית עם אאוזינופיליה ותסמינים סיסטמיים (DRESS) תסמונת Stevens-Johnson (SJS), toxic epidermal necrolysis (TEN) דווחו בהקשר של נטילת מסלזין. אם אחד התסמינים של תגובות עוריות חמורות כמו אלו המתוארים בפרק 4 הופיע אצלך - הפסק את נטילת התרופה ופנה לרופא מייד.

בדיקות ומעקב
בתקופת הטיפול בתרופה (במיוחד בהתחלה) הרופא עשוי לערוך לך בדיקות דם ושתן, כדי לבדוק את התפקוד של הכליות.

תגובות בין תרופתיות
אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.
במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות נגד קרישת דם (לטיפול בתרומבוזיס או לדילול הדם).
- אזתיופרין (בשימוש לאחר השתלות או לטיפול במחלות אוטואימוניות).
- 6-מרקפטופורין או טיוגואנין (תרופות כימותרפיות בדרך כלל משמשות לטיפול בלוקמיה).

היריון והנקה
אם את בהיריון, חושבת שאת בהריון, מתכננת להרות או מיניקה יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה. יש ניסיון מוגבל בשימוש במסלזין במהלך ההיריון ובזמן תקופת ההנקה. היו דיווחים על בעיות בתרכת הדם אצל ילודים שאימהותיהם נטלו את התרופה . הילוד עלול לפתח תופעות אלרגיות לאחר הנקה, לדוגמה שלשולים. אם הילוד מפתח שלשולים יש להפסיק את ההנקה.

נהיגה ושימוש במכונות
לתרופה אין כל השפעה ידועה על היכולת לנהוג ו/או להפעיל מכונות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?
תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:
- דלקת של המעי הגס (ulcerative colitis):
<u>טיפול בהתקף חריף</u>: עד 4 גרם ביום, ניתן לקחת פעם אחת ביום או במנות מחולקות.
<u>טיפול ממושך</u>: 2 גרם פעם ביום.
- מחלה על שם קרוהן (Crohn's disease):
<u>טיפול בהתקף חריף ובטיפול ממושך</u>: עד 4 גרם ביום במנות מחולקות.

<u>שימוש בילדים מעל גיל 6 ובמתבגרים</u>:
המנה המומלצת צריכה להיות מחושבת על ידי הרופא המטפל ותלויה במשקל הגוף של הילד. בדרך כלל מומלץ לתת מחצית מן המינון המומלץ למבוגרים לילדים השוקלים עד 40 ק"ג. לילדים השוקלים מעל 40 ק"ג ניתן לתת מינון המתאים באופן רגיל למבוגרים.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש:
אין ללעוס!
1. פתח את שקית האלומיניום.
2. רוקן את תוכן השקית ישירות לחלל הפה.
3. בלע את התרופה תוך שתיית מים או מיץ בכמות הנחוצה.

אם נטלת בטעות מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.
אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הקצוב, יש ליטול מנה מייד כשנזכרת, ואת המנה הבאה בזמן הקבוע.
בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד!

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה <u>בכל פעם</u> שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי
כמו בכל תרופה, השימוש בפנטסה גרנולות עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.
דווחו מקרים בודדים של תגובה אלרגית חמורה (כולל קילופי עור חמורים העלולים לפגוע בתפקוד העור כשכבת מגן של הגוף). תגובה אלרגית עלולה לגרום להתנפחות הפנים והצוואר ו/או קשיי נשימה או בליעה (בצקת קווינקי). אם זה קורה יש לפנות לרופא או לבית חולים באופן מיידי.
יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא במקרה של:
- כתמים אדמדמים על הגוף, לא מורמים, דמויי מטרה או עגולים, לרוב עם שלפוחית במרכז, קילוף של העור, כיבים בפה, לוע, אף, איברי מין ועיניים, פריחה נרחבת, חום והגדלת בלוטות לימפה. תופעות חמורות אלו יכולות להופיע לאחר חום או תסמונת דמוי שפעת.

תופעות לוואי נוספות
<u>תופעות לוואי שכיחות, תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:</u>
- שלשול
- כאבי בטן
- בחילה
- הקאות
- כאב ראש
- פריחה
- גזים

<u>תופעות לוואי נדירות, תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000:</u>
- דלקות של הלב (מיוקרדיטיס, פריקרדיטיס) העלולות לגרום לקוצר נשימה, כאבים בחזה ודפיקות לב חזקות (פעימות לב מהירות או בלתי סדירות)
- דלקת של הלבלב (תסמינים כוללים כאבי גב ו/או בטן)
- עלייה ברמת אמילאז (אנזים שעוזר לעכל פחמימות)
- סחרחורת
- רגישות מוגברת של העור לשמש ולאור אולטרה-סגול

<u>תופעות לוואי שמופיעות לעיתים נדירות מאד, תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000:</u>
- אנמיה והפרעות אחרות במערכת הדם (ירידה בספירה של תאי דם מסוימים העלולה לגרום לדימומים בלתי מוסברים, חבלות, חום או כאב גרון)
- הפרעות בכבד (תסמינים כוללים הצהבת העור ו/או לובן העין, צואה בהירה)
- הפרעות בכליות (תסמינים כוללים דם בשתן ו/או בצקות (התנפחות הגוף בגלל הצטברות נוזלים))
- נוירופתיה היקפית (תסמינים כוללים עקצוץ וחוסר תחושה בגפיים)
- תגובות אלרגיות ופיברוטיות בריאה, דלקת קרום הריאה או הצטלקות של הריאה (תסמינים כוללים שיעול, כיווץ דרכי הנשימה (ברונכוספאזם), אי נוחות או כאב בחזה בזמן נשימה, קשיי נשימה, ליחה דמית ו/או מוגברת)
- פנקוליטיס (סוג של מחלת מעי דלקתית (IBD) שפוגע בכל השכבה הפנימית של מעי הגס)
- נשירת שיער (הפיכה)
- כאבים בשרירים או במפרקים
- דלקות המשפיעות על חלקי גוף שונים כגון מפרקים, עור, כליות, לב ועוד (תסמינים כוללים כאבי מפרקים, עייפות, חום, דימום חריג או לא מוסבר (לדוגמה דימום מהאף), חבלות, כתמים סגולים על העור (כולל קילופי עור חמורים ושלפוחיות שעלולים לפגוע בתפקיד העור כמגן של הגוף))
- אצירת נוזלים סביב הלב העלולה לגרום לכאב או לחץ בחזה
- שינוי צבע השתן
- ירידה בריכוז הזרע בנוזל הזרע (הפיכה)
- שלשול חריף וכאב בטן עקב תגובה אלרגית לתרופה במעי
- תופעות אלרגיות וחום יכולות להתרחש מדי פעם

<u>תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה (לא ניתן להעריך מהמידע הזמין):</u>
- אבנים בכליות וכאב נלווה בכליות (ראה גם פרק 2)

ישנם דיווחים בודדים על לחץ דם תוך גולגולתי (הצטברות נוזל סביב המוח) במתבגרים. התסמינים הם כאב ראש, בחילה, הקאה ו/או הפרעות בראייה או הפרעות בשמיעה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח תופעות לוואי
ניתן לדווח 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://sideeffects.health.gov.il

5. איך לאחסן את התרופה?
- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון
- יש לאחסן מתחת ל-25°C, באריזה המקורית על מנת להגן מאור.

6. מידע נוסף
נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Ethylcellulose, povidone

כל שקית מכילה גרנולות לשחרור איטי בצבע לבן אפור עד חום בהיר.
פנטסה גרנולות בשחרור איטי 1 גרם משווקת באריזה המכילה 50, 100, 120 או 150 שקיקים.
פנטסה גרנולות בשחרור איטי 2 גרם משווקת באריזה המכילה 60 או 120 שקיקים.
פנטסה גרנולות בשחרור איטי 4 גרם משווקת באריזה המכילה 30 שקיקים.
ייתכן שלא כל גודלי האריזה משווקים.

בעל הרישום וכתובתו: פרינג פרמצאוטיקלס בע"מ, רחוב השיטה 8, פארק התעשיה, קיסריה 3088900.

שם היצרן וכתובתו: פרינג, שוויץ.

עלון זה נערך ביוני 2024.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
פנטסה גרנולות בשחרור איטי 1 גרם: 114-57-29591
פנטסה גרנולות בשחרור איטי 2 גרם: 138-91-31560
פנטסה גרנולות בשחרור איטי 4 גרם: 157-47-34816

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

DOR-PenGraN-0724-09