نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضَرات) - 1986

يُسوَّق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

پِنْتاسا

حبيبات بتحرير بطيء، 1 غرام، 2 غرام، و 4 غرامات

التركيب:

يحتوي كل كيس پِنتاسا **حبيبات بتحرير بطيء** 1 غرام على:
1000 mg (mesalazine) ميسالازين
يحتوي كل كيس پِنتاسا **حبيبات بتحرير بطيء** 2 غرام على:
2000 mg (mesalazine) ميسالازين
يحتوي كل كيس پِنتاسا **حبيبات بتحرير بطيء** 4 غرام على:
4000 mg (mesalazine) ميسالازين

الموادّ غير الفعالة: انظر الفصل 6 "معلومات إضافيّة".

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدّواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجّه إلى الطبيب أو الصيدليّ.
وُصِف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطِه للآخرين؛ لأنّه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لمَ أُعدّ هذا الدّواء؟

پِنتاسا حبيبات 1 غرام، 2 غرام، و 4 غرام: دواء مضاد للالتهاب لعلاج التهاب الأمعاء الغليظة (ulcerative colitis) الطفيف حتى المتوسط أو داء كرون (Crohn's disease).

الفصيلة العلاجية: دواء مضاد للالتهاب من عائلة الساليسيلات.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا كنت:

- حساساً (لديك حساسية) لميسالازين أو لأحد مركبات الدواء الأخرى (انظر الفصل 6).
- حساساً (لديك حساسية) للساليسيلات الأخرى، مثل: حمض الساليسيليك.
- كنت تعاني من مشاكل حادة في الكبد و/أو في الكلى.

تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدواء
قبل تناول الدواء، استشر الطبيب إذا كنت:

- حساساً لسولفاسالازين (خطر وجود حساسية للساليسيلات).
- تعاني أو عانيت في الماضي من مرض في الكبد أو الكلية.
- تعاني من حالة طبية قد تُسبب لديك ميل للنزيف.
- كنت تعاني من قرح فعال في الجهاز الهضمي (المعدة أو الإثني عشر).
- تتناول أدوية قد تؤثر في عمل الكلية مثلا: أدوية مضادة للالتهابات غير ستروئيدية (من عائلة NSAIDs) مثل: أسپيرين.
- تعاني من مشاكل في الرئتين، لا سيما الربو.
- تعاني بشكل مفاجئ من تشنجات في البطن، آلام في البطن، حمى، صداع شديد، وطفح. في مثل هذه الحال، يجب التوقف عن تناول الدواء فوراً.
- أثناء العلاج بميسالازين قد تتطور حصى في الكلى. يمكن أن تشتمل الأعراض على آلام في جوانب البطن، وعلى دم في البول. يجب شرب كمية كافية من السوائل أثناء العلاج بميسالازين.
- إذا تطور لديك ذات مرة طفح جلدي خطير أو حدث لديك تقشّر الجلد، بثرات و/أو قروح فموية بعد تناول ميسالازين.
- قد يغير ميسالازين لون البول إلى اللون الأحمر-البني بعد التفاعل مع هيپوكلوريت الصوديوم (مادة تنظيف) في مياه المرحاض. يحصل هذا في أعقاب تفاعل كيميائي ولا يضرّ بالصحة.
- تم الإبلاغ عن ردود فعل جلدية خطيرة، بما في ذلك متلازمة التفاعلات الدوائية مع كثرة اليوزينيات وأعراض جهازية (DRESS) ومتلازمة - Stevens-Johnson (SJS), toxic epidermal necrolysis (TEN) في سياق تناول ميسالازين. إذا حدث لديك أحد أعراض ردود الفعل الجلدية الخطيرة مثل الأعراض الوارد وصفها في الفصل 4 - توقف عن تناول الدواء، وتوجه إلى الطبيب حالاً.

الفحوصات والمتابعة
أثناء فترة العلاج بالدواء (لا سيما في البداية) قد يجري الطبيب لك فحوصات دم وبول، لفحص أداء الكلى.

التفاعلات بين الأدوية
إذا كنتَ تتناول، أو تناولتَ مؤخرًا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكمّلات غذائيّة، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناول:

- أدويةً مضادة لتخثر الدم (لعلاج الخثرة الدموية أو تمييع الدم).
- آزاثيوبرين (عند استعماله بعد زرع الأعضاء أو لعلاج أمراض مناعة ذاتية).
- 6-مركاپتوپورين أو ثيوجوانين (دواءان كيميائيان يُستعملان غالبا لعلاج اللوكيميا).

الحمل والإرضاع
إذا كنتِ حاملا، تعتقدين بأنك حامل، تخططين للحمل أو مرضعة، عليكِ استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء. هناك تجربة محدودة حول استعمال ميسالازين أثناء الحمل والرضاعة. كانت هناك تقارير عن مشاكل في جهاز الدم لدى المواليد الذين تناولت أمهاتهم الدواء، قد يصاب المولود بأعراض تحسسية بعد الرضاعة، مثلا: حالات إسهال. إذا أصيب المولود بإسهال، يجب إيقاف الرضاعة.

السياقة واستعمال الماكينات
ليس هناك أي تأثير معروف للدواء في قدرتك على السياقة و/أو تشغيل الماكينات.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائمًا حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج يُحدّدهما الطبيب فقط. الجرعة الموصى بها عادة هي:
- التهاب الأمعاء الغليظة (ulcerative colitis):
علاج نوبة حادة: حتى 4 غرام في اليوم، يمكن تناول الدواء مرة واحدة في اليوم أو بجرعات موزّعة.
علاج متواصل: 2 غرام مرة في اليوم.
- داء كرون (Crohn disease):
علاج نوبة حادة وعلاج متواصل: حتى 4 غرام في اليوم بجرعات موزّعة.

الاستعمال لدى الأطفال فوق سن 6 سنوات ولدى المراهقين:
يجب أن يحتسب الطبيب المعالِج الجرعة الموصى بها، وهي تعتمد على وزن جسم الطفل. يوصى غالبا بإعطاء الأطفال الذين وزنهم حتى 40 كغم نصف الجرعة الموصى بها للبالغين. يمكن إعطاء الأطفال الذين وزنهم أكثر من 40 كغم جرعة تكون ملائمة عادة للبالغين.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة الاستعمال:
لا يجوز المضغ!
1. افتح كيس الألومنيوم.
2. أدخِل محتوى الكيس إلى تجويف الفم مباشرةً.
3. ابتلع الدواء واشرب الماء أو العصير وفق الكمية الضرورية.

إذا تناولت جرعة مفرطة عن طريق الخطأ أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجّهْ حالًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحباً معك عبوة الدواء.
إذا نسيتَ تناول الدواء في الوقت المحدّد، يجب تناول جرعة فور تذكّرك، والجرعة التالية في الوقت المحدد. لا يمكن تناول جرعتَين معًا في أيّ حال من الأحوال!

يجب المداومة على العلاج تبعاً لتوصيات الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن العلاج الدوائي من دون استشارة الطبيب أو الصيدلي.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من الملصق على عبوّة الدواء ومن الجرعة الدوائيّة في كلّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظّارات الطبّية إذا كنت بحاجة إليها.
إذا كانت لديك أسئلة إضافيّة بالنسبة إلى استعمال الدواء، فاستشِر الطبيب أو الصيدليّ.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يُسبّب استعمال پِنتاسا حبيبات أعراضًا جانبيّة لدى قسم من المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. فمن المحتمَل ألّا تعاني من أيّ منها.
تم الإبلاغ عن حالات فردية من رد فعل تحسسي حاد (بما في ذلك تقشّر الجلد الحاد الذي قد يلحق ضررا بأداء الجلد بصفته طبقة تحمي الجسم). قد يؤدي رد الفعل التحسسي إلى تورم الوجه والعنق و/أو إلى صعوبات في التنفّس أو الابتلاع (وذمة كوينك). إذا اختبرت هذه الحالات، يجب التوجه فورًا إلى الطبيب أو المستشفى.

يجب التوقف عن استعمال الدواء والتوجه فورا إلى الطبيب في حال حدوث:
- بقع لونها ضارب إلى الأحمر على الجسم، غير مرتفعة، شبيهة بنقاط لعبة السهام أو مستديرة، تكون مصحوبة غالبا ببثرات في المركز، تقشّر الجلد، قروح في الفم، البلعوم، الأنف، الأعضاء التناسلية والعينين، طفح جلدي واسع النطاق، حمّى وتضخم الغدد اللمفاوية. يمكن أن تحدث هذه الأعراض الخطيرة بعد حمى أو متلازمة شبيهة بالإنفلونزا.

أعراض جانبية إضافيّة
أعراض جانبية شائعة، أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من أصل 100:
- إسهال
- آلام في البطن
- غثيان
- تقيؤات
- صداع
- طفح
- غازات

أعراض جانبية نادرة، أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من أصل 10,000:
- التهابات القلب (myocarditis, pericarditis) التي قد تُسبب ضيق في التنفس، آلام في الصدر، ونبضات قلب قوية (نبضات قلب سريعة أو غير منتظمة)
- التهاب البنكرياس (تشتمل الأعراض على آلام في الظهر و/أو البطن)
- ارتفاع مستوى الأميلاز (إنزيم يساعد على هضم الكربوهيدرات)
- دوخة
- حساسية جلدية مفرطة تجاه الشمس والضوء فوق البنفسجي

أعراض جانبية تظهر في أحيان نادرة جدا، أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من أصل 10,000:
- فقر الدم واضطرابات أخرى في جهاز الدم (انخفاض تعداد بعض خلايا الدم الذي قد يؤدي إلى حالات نزيف مجهولة السبب، كدمات، حمى أو ألم في الحنجرة)
- اضطرابات في الكبد (تشتمل الأعراض على اصفرار الجلد و/أو بياض العين، براز فاتح)
- اضطرابات في الكلى (تشتمل الأعراض على دم في البول و/أو وذمات (تورم الجسم بسبب احتباس السوائل)).
- اعتلال عصبي محيطي (تشتمل الأعراض على لسع، ونقص الإحساس في الأطراف)
- ردود فعل تحسسية وتليّفيّة في الرئة، التهاب غشاء الرئة أو تندّب الرئة (تشتمل الأعراض على سعال، تقلص المسالك التنفسية (التشنج القصبي)، انعدام الراحة أو الألم في الصدر، ألم أثناء التنفس، صعوبات في التنفُّس، بلغم دموي و/أو متزايد)
- الالتهاب الكُلي للقولون (نوع من مرض المعي الالتهابي (IBD) الذي يلحق ضررا بكل الطبقة الداخلية من الأمعاء الغليظة)،
- تساقط الشعر (قابل للانعكاس)
- آلام في العضلات أو المفاصل
- التهابات تؤثر في أجزاء مختلفة من الجسم مثل: المفاصل، الجلد، الكلى، القلب وغيرها (تشتمل الأعراض على آلام في المفاصل، تعب، حمى، نزيف استثنائي، أو مجهول السبب (مثلا: نزيف من الأنف)، كدمات، بقع بنفسجية على الجلد (تشتمل على تقشّر الجلد الحاد وحويصلات قد تلحق ضررا بأداء الجلد بصفته حاميا للجسم))
- احتباس السوائل حول القلب الذي قد يؤدي إلى ألم أو ضغط في الصدر
- تغيير لون البول
- انخفاض تركيز المني في سائل المني (قابل للانعكاس)
- إسهال حاد وألم في البطن بسبب رد فعل تحسسي تجاه الدواء في المعي
- قد تحدث أعراض تحسسية وحمى أحيانا.

أعراض جانبية وتيرة شيوعها غير معروفة (لا يمكن تقييمها استنادا إلى المعلومات المتوفرة):
- حصى في الكلى مصحوبة بألم في الكلى (انظر أيضا الفصل 2)

هناك تقارير قليلة حول ارتفاع ضغط الدم داخل القحف (احتباس سائل حول الدماغ) لدى المراهقين. الأعراض هي صداع، غثيان، تقيؤ و/أو اضطرابات في الرؤية، اضطرابات في السمع.

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

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية
يمكن إبلاغ وزارة الصحّة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحّة (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 التسمم! 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.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحيّة يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين
- يجب التخزين بدرجة حرارة أقل من 25°C في العبوة الأصلية للحماية من الضوء.

6. معلومات إضافيّة

إضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضًا على:
Ethylcellulose, povidone

يحتوي كل كيس على حبيبات بتحرير بطيء لونها أبيض-رمادي حتى بني فاتح.

يسوق پِنتاسا حبيبات بتحرير بطيء 1 غرام في عبوة تحتوي على 50، 100، 120، أو 150 كيسا.
يسوق پِنتاسا حبيبات بتحرير بطيء 2 غرام في عبوة ذات 60 أو 120 كيسا.
يسوق پِنتاسا حبيبات بتحرير بطيء 4 غرام في عبوة تحتوي على 30 كيسا.

يُحتمَل ألا تكون كل أحجام العبوات مسوّقة.

صاحب التسجيل وعنوانه: شركة فرينج فارماسيوتيكالس م.ض.،شارع هشيطاه 8، الحديقة الصناعية، قيساريا 3088900.

اسم المنتج وعنوانه: فرينج، سويسرا.

تم تحرير هذه النشرة في حزيران 2024.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:
پِنتاسا حبيبات بتحرير بطيء 1 غرام: 114-57-29591
پِنتاسا حبيبات بتحرير بطيء 2 غرام: 138-91-31560
پِنتاسا حبيبات بتحرير بطيء 4 غرام: 157-47-34816

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