

پنتاسا

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

التركيب:

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

المواد غير الفعالة: انظر الفصل 6 "معلومات إضافية".

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

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين؛ لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

يُنْتَاسا 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).

الفصلية 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 خاصة متعلقة باستخدام 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.
- كانت من حالة طبية قد تُسبب لديك ميل للزيف.
- كنت تعاني من قرح فعال في الجهاز الهضمي (المعدة أو الإثني عشر).
- تتناول أدوية قد تؤثر في عمل الكلية مثلاً: أدوية مضادة للالتهابات غير ستروئيدية (من عائلة NSAIDs) مثل: أسبيرين.
- تعاني من مشاكل في الرئتين، لا سيما الربو.
- تعاني بشكل مفاجئ من تشنجات في البطن، الآم في البطن، حمى، صداع شديد، وطفح. في مثل هذه الحال، يجب التوقف عن تناول الدواء فوراً.
- أثناء العلاج بميسالازين قد تتطور حمى 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 تقشر الجلد، بثرات و/أو قروح فموية بعد تناول ميسالازين.
- قد يغير ميسالازين لون البول إلى اللون الأحمر-البنّي بعد التفاعل مع هيبوكلوريت الصوديوم (مادة تنظيف) في مياه المراحيض. يحصل هذا في أعقاب تفاعل كيميائي ولا يضر بالصحة.

يجب الانتباه بصورة خاصة إلى الحالات التالية:

- تم الإبلاغ عن ردود فعل جلدية خطيرة، بما في ذلك متلازمة التفاعلات الدوائية مع كثرة اليوزينيات وأعراض جهازية (DRSS) 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.
- إذا شعرت بآلم رأس (صداع) قوي أو متكرر، اضطرابات في الرؤية، أو طنين أو رنين في الأذنين - توجه للطبيب فوراً.

الفحوصات والمتابعة

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

التفاعلات بين الأدوية

- إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناول:
- أدوية مضادة لتخثر الدم (لعلاج الخثرة الدموية أو تمييع الدم).
 - أزاثيوبرين (عند استعماله بعد زرع الأعضاء أو لعلاج أمراض مناعة ذاتية).
 - 6-مركابتوبورين أو ثيوغوانين (دواءان كيميائيان يُستعملان غالباً لعلاج اللوكيميا).

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً، تعتقدين أنك حامل، تخططين للحمل أو مرضعة، عليك 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، مثلاً: حالات إسهال. إذا أصيب المولود بإسهال، يجب إيقاف الرضاعة.

السياقة واستخدام الماكينات

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

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما 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 موزعة.

علاج متواصل: 2 غرام مرة في اليوم.

- داء كرون (Crohn disease):

علاج نوبة حادة وعلاج متواصل: حتى 4 غرام في اليوم بجرعات موزعة.

الاستعمال لدى الأطفال فوق سن 6 سنوات ولدى المراهقين:

يجب أن يحتسب الطبيب المعالج الجرعة الموصى بها، وهي تعتمد على وزن جسم الطفل. يوصى غالباً 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.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة الاستعمال:

لا يجوز المضغ!

- افتح كيس الألومنيوم.
- أدخل محتوى الكيس إلى تجويف الفم مباشرة.
- 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، توجهُ حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحباً معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، يجب تناول جرعة فور تذكرك، والجرعة التالية في الوقت المحدد. لا يمكن تناول جرعتين معاً في أي حال من الأحوال!

يجب الدوام 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.

يمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

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

4. الأعراض الجانبية

جميع الأدوية، قد يُسبب استعمال بنتاسا حبيبات أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تفرغ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أي منها.

أعراض جانبية خطيرة

تم الإبلاغ عن حالات فريدة من رد فعل تحسسي حاد (بما في ذلك تقشر الجلد الحاد الذي قد يلحق ضرراً بأداء الجلد بصفته طبقة تحمي الجسم). قد يؤدي رد الفعل التحسسي إلى تورم الوجه والعنق و/أو إلى صعوبات في التنفس أو الابتلاع (وذمة كوينك). إذا اختبرت هذه الحالات، يجب التوجه فوراً إلى الطبيب أو المستشفى.

أبلغ الطبيب فوراً إذا شعرت بآلم رأس (صداع) قوي أو متكرر، اضطرابات في الرؤية، أو طنين أو رنين في الأذنين. قد تكون هذه أعراضاً لضغط شديد داخل الجمجمة (ارتفاع الضغط داخل القحف مجهول السبب).

يجب التوقف عن استعمال الدواء والتوجه فوراً إلى الطبيب في حال حدوث:

- بقع لونها ضارب إلى الأحمر على الجسم، غير مرتفعة، شبيهة بنقاط لعية السهام أو مستديرة، تكون مصحوبة غالباً بثرات في المركز، تقشر الجلد، قروح في الفم، البقع، الأنف، الأعضاء التناسلية والعينين، طفح جلدي واسع النطاق، حمى وتضخم الغدد اللمفاوية. يمكن أن تحدث هذه الأعراض الخطيرة بعد حمى أو متلازمة شبيهة بالإنفلونزا.

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة، أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من أصل 100:

- إسهال
- الآم في البطن
- غثيان
- تغيرات
- صداع
- طفح
- غازات

أعراض جانبية نادرة، أعراض تظهر لدى 1-10 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 جداً، 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 ونمات (تورم الجسم بسبب احتباس السوائل)).
- اعتلال عصبي محيطي (تشتمل الأعراض على لسع، ونقص الإحساس في الأطراف)
- فرط ضغط الدم داخل القحف مجهول السبب (احتباس سائل حول الدماغ)
- ردود فعل تحسسية وتلثيق في الرئة، التهاب غشاء الرئة أو تنبذ الرئة (تشتمل الأعراض على سعال، تقلص المسالك التنفسية، التشنج القصبي)، انعدام الراحة أو الآلم في الصدر، ألم أثناء التنفس، صعوبات في التنفس، بضع دموي و/أو مَزِيد) الانتفاخ الكلي للقولون (نوع من مرض المعى الالتهابي (IBD) الذي يلحق ضرراً بكل الطبقة الداخلية من الأمعاء الغليظة)،
- تساقط الشعر (قابل للانعكاس)
- الآم في المفاصل والاضطرابات أو أجزاء مختلفة من الجسم مثل: المفاصل، الجلد، الكلى، القلب وغيرها (تشتمل الأعراض على آلام في المفاصل، تعب، حمى، نزيف استثنائي، أو مجهول السبب (مثلاً: نزيف من الأنف)، كدمات، بقع بنفسجية على الجلد (تشتمل على تقشر الجلد الحاد وحويصلات قد تلحق ضرراً بأداء الجلد بصفته حامياً للجسم))
- احتباس السوائل حول القلب الذي قد يؤدي إلى ألم أو ضغط في الصدر
- تغيير لون البول
- انخفاض تركيز المنى في سائل المنى (قابل للانعكاس)
- إسهال حاد وآلم في البطن بسبب رد فعل تحسسي تجاه الدواء في المعى
- قد تحدث أعراض تحسسية وحمى أحياناً.

أعراض جانبية وثيرة وشيوعا غير معروفة (لا يمكن تقييمها استناداً إلى المعلومات المتوفرة):

- حمى في الكلى مصحوبة بآلم في الكلى (انظر أيضاً الفصل 2)

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

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي". الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (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؟

- تحبب التسليم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تحبب التسليم. لا تسبب التقويم دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية 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 إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

Ethylcellulose, povidone

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

يسوق بنتاسا حبيبات بتحرير بطيء 1 غرام في عبوة تحتوي على 50، 100، 120، أو 150 كيساً.

يسوق بنتاسا حبيبات بتحرير بطيء 2 غرام في عبوة ذات 60 أو 120 كيساً.

يسوق بنتاسا حبيبات بتحرير بطيء 4 غرام في عبوة تحتوي على 30 كيساً.

يُحتمل ألا تكون كل أحجام العبوات مسوّقة.

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

اسم المنتج وعنوانه: Ferring International Center SA، سويسرا.

تم تحرير هذه النشرة في تموز 2025.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

بنتاسا حبيبات بتحرير بطيء 1 غرام: 114-57-29591

بنتاسا حبيبات بتحرير بطيء 2 غرام: 138-91-31560

بنتاسا حبيبات بتحرير بطيء 4 غرام: 157-47-34816

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيّلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا الدواء معك لكلا الجنسين.