

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

**سالازوپيرين™**  
أقراص

**سالازوپيرين™ إي.إن.**  
أقراص مطلية

يحتوي كل قرص من سولفاسالازين على 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 باستخدام 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 سالازوپيرين 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)، للساليسيلات (مثلا أسبرين) أو للسولفوناميدات (نوع من المضادات الحيوية).
- كنت تعاني من مرض يدعى البرفيرية (مرض نادر في جهاز الدم).
- لدى الأطفال دون جيل عامين.

**تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء**

**قبل بدء العلاج بسالازوپيرين، 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.

عند استعمال الدواء، تم الإبلاغ عن حالات لطفح جلدي قد تشكل خطراً على الحياة [التهاب الجلد التقشري (exfoliative dermatitis)، متلازمة ستيفنس جونسون، تقشر الأنسجة المتمددة 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 يجب تفقدتها تشمل تقرحات في الفم، في الحنجرة، في الأنف، في الأعضاء التناسلية وفي التهاب الملتحمة (احمرار وانتفاخ في العينين). حالات الطفح الجلدي الذي يمكن أن يشكل خطراً على الحياة غالباً ما تترافق بأعراض تشبه أعراض

الإنفلونزا. قد يتطوّر الطفح إلى حويصلات واسعة النطاق أو تقشر الجلد. إن الخطر الأكبر لحدوث ردود فعل جلدية شديدة يكون خلال الأسابيع الأولى من العلاج.

إذا تطوّر لديك التهاب الجلد التقرشي أو متلازمة ستيفنس جونسون أو تقشّر الأنسجة المتوتة البشرية التسمّي 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.

#### 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.
- سيوجهك طبيبك إلى إجراء فحوص بول وتقييم أداء الكلى بشكل ثابت خلال العلاج.

#### 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.
- ميتثينامين، مضاد حيوي لعلاج الالتهابات في المسالك البولية.
- ديجوكسين، لعلاج مرض القلب. نتيجة لذلك قد يطرأ انخفاض على النجاعة الطبية لديجوكسين.
- فوليات (مثل حمض الفوليك) الذي يُعطى خلال الحمل.
- ازاثيوبرين ومركباته بوريين - يُستعملان بعد زرع الأعضاء أو لعلاج الالتهابات المزمنة مثل التهاب المفاصل الروماتويدي.
- ميتوتريكسات (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 حاملًا أو مرضعة، تخططين للحمل أو للرضاعة. سينصحك الطبيب فيما إذا كنت ستتناولين المستحضر أو تستمرين في تناوله. عليك تجنب الرضاعة أثناء العلاج الدوائي. تم الإبلاغ عن إسهال أو براز دمي لدى الأطفال لأمهات مرضعات كن قد تناولن الدواء. زالت هذه الأعراض بعد أن توقفت الأم عن تناول الدواء.

##### الإخصاب

قد يؤدي الدواء إلى اضطراب في إنتاج المنى ونقص الإخصاب المؤقت لدى الرجال. هذه الحالة قابلة للانعكاس خلال شهرين حتى ثلاثة أشهر بعد التوقف عن تناول الدواء.

#### السياقة واستعمال الماكينات

من المتوقع ألا يؤثر استعمال الدواء في السياقة أو استعمال الماكينات.

#### معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي كل قرص مطلي من سالازوبيرين إي. إن. على 5 ملغ بروبيلين جليكول

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

عليك استعمال المستحضر دائمًا 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.

## يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

عليك ابتلاع القرص كاملاً مع كأس من الماء.  
لا يجوز سحق/ شطر/ مضغ الأقراص:

لأن الأقراص مطلية (سالازوبيرين إي. إن.).  
ولأن تأثير طرق الإعطاء هذه لم تُفحص (سالازوبيرين).

تأكد من أنك تشرب كمية كافية من السوائل أثناء تناول الدواء تجنّباً للتعرض لمشاكل في الكلى.

عليك التوجه إلى الطبيب إذا ظل القرص المطلي (سالازوبيرين إي. إن.) كاملاً في البراز، لأنه في هذه الحالة لم تُمتص المادة الفعّالة.

### إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، توجّه حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحباً معك عبوة الدواء.

### إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، عليك تناول الجرعة القادمة في الوقت الاعتيادي. يُمنع تناول جرعة مضاعفة تعويضاً عن الجرعة المنسية.

عليك المداومة على العلاج تبعاً لتوصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن استعمال الدواء من دون استشارة الطبيب.

يُمنع 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 أخرى تتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

## 4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، يمكن أن يسبب استعمال الدواء أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرح عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

عليك التوقّف عن الاستعمال والتوجّه إلى الطبيب فوراً في حال اختبرت أحد الأعراض التالية بعد تناول الدواء.

رغم أن هذه الأعراض نادرة جداً، إلا أنها قد تكون خطيرة.

- رد فعل تحسسي يشتمل على صفير أثناء التنفس، صعوبات في التنفس، تورم الجفنين، الوجه أو الشفتين، طفح أو حكة (لا سيما عندما تؤثر على كل الجسم).
- إذا تطور لديك طفح جلدي حاد مع حويصلات (قد تظهر على الفم، واللسان). تم الإبلاغ في أوقات متباعدة جداً عن حالات لطفح جلدي قد تشكل خطراً على الحياة [التهاب الجلد التقشري (exfoliative dermatitis)]، متلازمة ستيفنس جونسون، أو تقشر الأنسجة المُتموتة البشرية السُممي (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 أحياناً على الخدين وجسر الأنف)، تقشر الجلد أو حويصلات. قد تؤدي أشعة الشمس إلى هذه الحالة أو قد تزيد من حدتها. في مثل هذه الحال، عليك التوقف عن الدواء، تجنّب أشعة الشمس القوية، والتوجه إلى طبيبك حالاً.
- 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 تناول الدواء بينما تنتظر نتائج فحص الدم.

أعراض جانبية إضافية قد تحدث:

الأعراض الجانبية الشائعة جدا (قد تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 مستعملين) تشمل على:

- صعوبات في الهضم، حرقة
- غثيان

الأعراض الجانبية الشائعة (قد تظهر لدى أكثر من 1 من بين 100 مستعمل) تشمل على:

- دوخة
- صعوبات في النوم
- صداع
- تغيرات في حاسة الطعم
- آلام في البطن
- إسهال
- تقيؤات
- طنين في الأذنين
- احمرار العينين
- التهاب الأغشية المخاطية في الفم (Stomatitis)
- سعال
- حكة في الجلد
- آلام في المفاصل
- بروتين في البول
- حُمى

الأعراض الجانبية غير الشائعة (قد تظهر لدى أكثر من 1 من بين 1000 مستعمل) تشمل على:

- اكتئاب
- اختلاجات، حركات لا إرادية
- نقص توازن الجسم
- ضيق التنفس
- تساقط الشعر
- شرى
- تورم حول العينين والوجه

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

- التهاب السحايا
- إسهال حاد
- اضطرابات في جهاز الدم تشمل على فقر الدم، تضخم الغدة اللمفاوية
- التهاب الأوعية الدموية
- قلة الشهية
- هلوسة
- تغيرات في الحالة النفسية
- اضطرابات في حاسة الشم
- التهاب التامور (Pericarditis)
- التهاب عضلة القلب (Myocarditis)
- ازرقاق 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
- مرض في الكبد (Hepatitis)
- اصفرار الجلد وبياض العينين (يرقان)
- التهاب البنكرياس (المصحوب بألم حاد في البطن وألم في الوجه)
- طفح، احمرار، أو حويصلات على الجلد، إكزيما
- إحساس بالوخز، فقدان الإحساس أو ألم في الأطراف
- دم في البول

- قد يصبح لون البول أو البراز أصفر/برتقاليا وهذا اللون سليم وغير ضار
  - انخفاض (قابل للانعكاس) تركيز المنى لدى الرجال وعدم الإخصاب. تزول هذه الحالة عند التوقف عن تناول الدواء. عليك متابعة استعمال وسيلة منع الحمل.
- 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 تحت ال 25°C.
- بعد فتح عبوة القنينة للمرة الأولى، يمكن استعمال الدواء لمدة 6 أشهر، شريطة تخزينه بدرجة حرارة 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 العلامتان "Kph" في جانب واحد، و "101" في الجانب الآخر.

سالازوبيرين إي.إن.: قرص مطلي، بيضوي الشكل، لونه أصفر - برتقالي، ومطبوعة عليه العلامتان "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.

رقما 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 المنكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

تم تحريرها في 02/2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.