

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

**פנטסה פתילות**  
**1 גרם**

**הרכב:**

כל פתילה מכילה: 1 גר' מסלזין (mesalazine)  
**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 פתילות מיועדת לטיפול בדלקת דיסטלית של המעי הגס (ulcerative proctitis).  
**קבוצה תרפויטית:** תרופה אנטי-דלקתית ממשפחת הסליצילטים.

**2. לפני השימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה אם אתה:**

- רגיש (אלרגי) למסלזין או לאחד ממרכיבי התרופה (ראה פרק 6).
- רגיש (אלרגי) לסליצילטים אחרים (כמו אספירין).
- סובל מבעיות חמורות בכבד או בכליות.
- .

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

**לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם אתה:**

- אלרגי לסולפסלאזין (סיכון לאלרגיה לסליצילטים)
- סובל או סבלת בעבר ממחלת כבד או כליה.
- סובל ממצב רפואי שעלול לגרום לנטיה לדימומים
- נוטל תרופות העלולות להשפיע על התפקוד הכלייתי, למשל תרופות ממשפחת NSAIDs, כמו אספירין. סובל מבעיה ריאתית, במיוחד אסתמה.
- פיתחת אי פעם פריחה עורית חמורה או הופיע אצלך קילוף עור, שלפוחיות ו/או כיבים בפה לאחר נטילת מסלזין.
- תגובות עוריות חמורות, כולל תסמונת Stevens-Johnson, toxic epidermal necrolysis 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 מיד.

**במהלך הטיפול בתרופה**

- אם התחלת לסבול באופן פתאומי מעוויות בבטן, כאבי בטן, חום, כאב ראש חזק או פריחה **הפסק את נטילת התרופה** ופנה לרופא מיד.
- 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.
- יש להימנע מהתייבשות בזמן נטילת התרופה. ההתייבשות עלולה לקרות לאחר הקאות ו/או שלשולים ממושכים, חום גבוה והזעת יתר. אם זה קורה התייעץ עם הרופא או הרוקח בהקדם.

**בדיקות ומעקב**

בזמן השימוש בתרופה הרופא עשוי לשלוח אותך לבדיקות דם ושתן על מנת לוודא שהתפקוד הכלייתי תקין, במיוחד בתחילת הטיפול.

### 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:**

- אזתיופרין (תרופה הניתנת לאחר השתלות או לטיפול במחלות אוטואימוניות), 6 – מרקפטופורין או טיגואנין (כימותרפיה לטיפול בלאוקמיה).
- תרופות מסוימות המעכבות קרישת דם (תרופות נגד תרומבוזיס או לדילול דם, לדוגמה וורפרין).

### היריון והנקה

אם הינך בהיריון, מתכננת היריון או מיניקה יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה. ישנו ניסיון מוגבל בשימוש במסלזין בזמן היריון והנקה. דווח על הפרעות בדם אצל ילודים שאמהותיהם נטלו את התרופה. הילוד עלול לפתח תופעות אלרגיות לאחר הנקה, לדוגמה שלשול. אם הילוד מפתח שלשול יש להפסיק את ההנקה.

### נהיגה ושימוש במכוונות

לתרופה אין כל השפעה ידועה על היכולת לנהוג ו/או להפעיל מכוונות.

### 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 יקבעו על-ידי הרופא בלבד. לשימוש במבוגרים בלבד, לא מומלץ לשימוש בילדים. המינון המקובל למבוגרים בדרך כלל הוא לא יותר מפתילה אחת ליום לפני השינה. התרופה מיועדת לטיפול רקטלי (דרך פי הטבעת). על מנת להאריך את שהות התרופה בגוף מומלץ להחדירה לפני השינה.

### אין לעבור על המנה המומלצת.

### אופן השימוש בפנטסה פתילות:

יש לוודא ריקון הצואה טרם החדרת הפתילה.

1. הפרד פתילה בודדת באמצעות קריעת העטיפה לפי הסימון.
2. שים אצבעון על האצבע בה תשתמש להחדרת הפתילה.
3. הוצא את הפתילה מעטיפת הבליסטר לפני ההחדרה, על ידי דחיפה דרך הבליסטר.
4. להקלת ההחדרה ניתן להרטיב את הפתילה עם מעט מים.
5. החדר בעדינות את הפתילה כולה לתוך פי הטבעת. ניתן לעשות זאת בקלות יותר על ידי שכיבה על הצד והרמת ברך נגדית.
6. הישאר שכוב מספר דקות לאחר ההחדרה כדי לעזור לפתילה להישאר במקומה. אם הפתילה נפלטה החוצה תוך 10 הדקות הראשונות, יש להחדיר פתילה חדשה.
7. זרוק את העטיפה הריקה ואת האצבעון ושטוף ידיים.

**אם נטלת בטעות מנה גבוהה יותר.** אם בטעות השתמשת ביותר פתילות מאשר צריך, או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה אתך.

**אם שכחת ליטול את התרופה.** אם שכחת להשתמש בתרופה זו בזמן הדרוש, יש להשתמש מיד כשנזכרת אך יש לשמור רווח של 6 שעות לפחות לפני המנה הבאה. 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 בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפנטסה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. במתן רקטלי אתה עלול לחוש תופעות לוואי מקומיות כמו גרד ואי נוחות בפי הטבעת והרגשת הדחף להתרוקן.

### יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא במקרה של:

- כתמים אדמדמים על הגוף, לא בולטים, דמויי מטרה או עגולים, לרוב עם שלפוחית במרכז, קילוף של העור, כיבים בפה, לוע, אף, איברי מין ועיניים. תופעות חמורות אלו יכולות להופיע לאחר חום או תסמונת דמוי שפעת.
- גרד, פריחה עורית, נפיחות בפנים, בשפתיים או בגרון. קשיי נשימה או צפצופים (סימנים של תגובה אלרגית).
- דימום בלתי מוסבר, חבורות, פריחה עורית, חום או כאב גרון (סימנים של פגיעה במערכת הדם).
- שינוי בכמות או צבע של השתן (סימנים לפגיעה כליתית).
- אם אתה חווה את אחת התופעות המתוארות מעלה יש לפנות לרופא או לגשת לבית חולים הקרוב באופן מיידי.

### תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות - תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100:

- שלשול
- כאב בטן
- בחילות
- הקאות
- כאב ראש
- פריחה
- גזים

- אי נוחות בפי הטבעת
- גירוי במקום הכנסת הפתילה

תופעות לוואי נדירות - תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000:

- דלקת באזורים מסוימים של הלב (מיוקרדיטיס ופריקרדיטיס) שעלולה לגרום לקוצר נשימה וכאב בחזה או פלפטציות (דפיקות לב מהירות ולא סדירות)
- דלקת בלבלב (התסמינים כוללים כאב גב ו/או כאבי בטן)
- סחרחורת
- עלייה ברמת אמילז (אנזים שעוזר לעכל סוכרים) רגישות מוגברת של העור לשמש או לאור אולטרה סגול (פוטוסנסיטיביות)

תופעות לוואי שמופיעות לעיתים נדירות מאד - תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000:

- אנמיה והפרעות דם אחרות (ירידה בסוגים מסוימים של תאי דם, שעלולה לגרום לדימומים לא מוסברים, חבורות, חום וכאבי גרון)
- הפרעות בכבד (תסמינים כוללים הצהבת העור ו/או עיניים) ו/או צואה בהירה) הפרעות בכליות (תסמינים כוללים דם בשתן, ו/או בצקת (התנפחות בגלל הצטברות נוזלים))
- נירופטיה היקפית (מצב שמשפיע על העצבים של הידיים והרגליים. התסמינים כוללים עקצוץ וחוסר תחושה
- תגובות אלרגיות ופברוטיות בראייה, דלקת ריאות או הצטלקות של הריאה (תסמינים כוללים שיעול, כיווץ דרכי הנשימה (ברונכוספאזם), אי נוחות או כאב בחזה בזמן הנשימה, ליחה דמית ו/או מוגברת)
- פנקוליטיס (סוג של מחלת מעי דלקתית (IBD) שפוגע בכל השכבה הפנימית של מעי הגס)
- נשירת שיער (הפיך)
- כאב בשרירים ובמפרקים
- דלקת שיכולה לפגוע באזורים שונים בגוף כמו מפרקים, עור, כליות, לב וכו' (התסמינים כוללים כאבי פרקים, עייפות, חום, דימום לא תקין ובלתי מוסבר (לדוגמה דימום מהאף), חבורות, כתמים סגולים על העור (כולל נגעים חמורים ושלפוחיות חמורות על העור שעלולים להשפיע על שלמות העור כמגן על הגוף)

- שינויים בצבע השתן
- ירידה בספירת הזרע (הפיך)
- שלשולים חריפים וכאבי בטן בעקבות תגובה אלרגית של המעי לתרופה
- תגובות אלרגיות וחום גם יכולות לקרות לפעמים

תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה (לא ניתן להעריך מהמידע הזמין):

- אבנים בכליות וכאב נלווה בכליות (ראה גם פרק 2)

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

#### דיווח תופעות לוואי

ניתן לדווח על 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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י 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 מרופא.
- 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.

#### 6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Povidone, macrogol 6000, magnesium stearate, talc

#### כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

פתילה מלבנית, מנוקדת, בצבע לבן עד חום צהבהב. כל אריזה מכילה 28 פתילות, ארוזות בבליסטר של 7 פתילות ו-28 אצבעונים.

**בעל הרישום וכתובתו:** פרינג פרמצאוטיקלס בע"מ, רח' השיטה 8, פארק התעשייה, קיסריה 3088900.

**שם היצרן וכתובתו:** פרינג, שוויץ.

עלון זה נערך בנובמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 062 73 26904.

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