

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) - 1986
يُسوق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

پنتاسا تحاميل
1 غرام

التركيب:

تحتوي كل تحميلة على: 1 غرام ميسالازين (mesalazine)

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

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.
وُصِف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لم أعد الدواء؟

لعلاج التهاب المستقيم التقرحي (ulcerative proctitis).

الفصيلة العلاجية: دواء مضاد للالتهاب من عائلة الساليسيلات.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا كنت:

- حساسا (لديك حساسية) لميسالازين أو لأحد مركبات الدواء (انظر الفصل 6).
- حساسا (لديك حساسية) للساليسيلات الأخرى (مثل أسبيرين).
- تعاني من مشاكل حادة في الكبد أو الكلى.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل العلاج بالدواء أخبر الطبيب إذا كنت:

- حساسا لسولفاسالازين (خطر الحساسية للساليسيلات).
- تعاني أو عانيت في الماضي من مرض في الكبد أو الكلى.
- تعاني من حالة طبية يمكن أن تجعلك عُرضة للنزيف.
- تتناول أدوية قد تؤثر في نشاط الكلى مثلا الأدوية من فصيلة NSAIDs (مضادات الالتهاب غير الستيرويدية)، مثل الأسبيرين.
- تعاني من مشكلة رئوية، لا سيما من الربو.
- طورت ذات مرة طفحا جلديا وخيما أو ظهر لديك تقشر في الجلد، حويصلات و/أو تقرحات في الفم بعد تناول ميسالازين.
- ردود فعل جلدية خطيرة، بما في ذلك متلازمة Stevens-Johnson، toxic epidermal necrolysis بلغ عنها في سياق تناول ميسالازين. إذا ظهر لديك أحد أعراض ردود الفعل الجلدية الخطيرة مثل الأعراض الوارد وصفها في الفصل 4 - توقف عن تناول الدواء، وتوجه إلى الطبيب حالاً.

أثناء العلاج بالدواء

- إذا بدأت تعاني بشكل مفاجئ من تشنجات في البطن، آلام في البطن، حمى، صداع شديد وطفح توقف عن تناول الدواء وتوجه إلى الطبيب فوراً.
- أثناء العلاج بميسالازين قد تتطور حصى في الكلى. يمكن أن تشمل الأعراض على آلام في جوانب البطن، وعلى دم في البول. يجب شرب كمية كافية من السوائل أثناء العلاج بميسالازين.
- يجب تجنب التعرض للجفاف أثناء تناول الدواء. قد يحدث الجفاف بعد التقيؤات و/أو الإسهال المتواصل، الحرارة المرتفعة، والتعرق المفرط. في حال حدوث هذه الحالات استشر الطبيب أو الصيدلي في أسرع وقت.

الفحوصات والمتابعة

أثناء العلاج بالدواء، قد يطلب منك الطبيب أن تجري فحوصات دم وبول للتأكد من أن أداء الكلى سليم، وخاصة في بداية 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:

- أزاثيوبرين (دواء يعطى بعد عمليات الزرع أو لعلاج أمراض المناعة الذاتية).
- 6 - ميركاتوبورين أو ثيوجانين (علاجًا كيميائيًا لعلاج سرطان الدم).
- أدوية معينة تثبط تخثر الدم (أدوية مضادة للتخثر أو أدوية معدة لتمييع الدم، مثلًا: وارفارين).

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملًا، تخططين للحمل أو مرضعة، عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء. هناك تجربة محدودة حول استعمال ميسالازين أثناء الحمل والإرضاع. تم الإبلاغ عن اضطرابات في الدم لدى حديثي الولادة الذين تناولت أمهاتهم الدواء. قد يطور المولود حديثًا أعراض حساسية بعد الرضاعة، مثلًا إسهال. إذا تطور إسهال لدى المولود حديثًا فيجب 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 المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط. للاستعمال لدى البالغين فقط، لا يوصى بالاستعمال لدى الأطفال. الجرعة الموصى بها عادة للبالغين هي حتى تحميلية واحدة في اليوم قبل النوم. الدواء معد للعلاج الشرجي (عبر فتحة الشرج). بهدف إطالة مدة بقاء الدواء في الجسم، يوصى بإدخاله قبل النوم.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة استعمال پنتاسا تحاميل:

يجب التأكد من التبرز قبل إدخال التحميلة.

1. افصل تحميلية واحدة من خلال تمزيق الغلاف وفق العلامة المشار إليها.
2. ضع إصبع مطاط على الإصبع الذي سوف تستعمله لإدخال التحميلة.
3. أخرج التحميلة من غلاف البليستر قبل الإدخال، بواسطة دفع التحميلة عبر البليستر.
4. لتسهيل عملية الإدخال، يمكن ترطيب التحميلة بقليل من الماء.
5. أدخل برفق التحميلة كلها داخل فتحة الشرج. يمكن القيام بذلك بسهولة أكبر عبر الاستلقاء على جنبك ورفع ركبتيك في الساق الأخرى.
6. ابقْ مستلقيًا لبضع دقائق بعد إدخال التحميلة لمساعدة التحميلة على البقاء في مكانها. إذا خرجت التحميلة خلال الدقائق الـ 10 الأولى، فيجب إدخال تحميلية جديدة.
7. تخلص من الغلاف الفارغ، وإصبع المطاط، واغسل يديك.

إذا تناولت جرعة أعلى عن طريق الخطأ. إذا استعملت عن طريق الخطأ عددا أكبر من التحاميل التي يتعين عليك استعمالها، أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحباً معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء. إذا نسيت أن تستعمل هذا الدواء في الوقت المحدد، عليك استعماله فور تذكرك، ولكن يجب الحفاظ على فارق زمني مدته 6 ساعات على الأقل قبل تناول الجرعة القادمة. لا يجوز تناول جرعتين معاً في أي حال من الأحوال! يجب المداومة على العلاج تبعاً لتوصيات الطبيب.

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

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

كجميع الأدوية، قد يُسبب استعمال پنتاسا أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها. بالإعطاء شرجياً، قد تشعر بأعراض جانبية موضعية مثل حكة وانزعاج في فتحة الشرج، وحاجة طارئة إلى التبرز.

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

- يقع لونها ضارب إلى الأحمر على الجسم، غير بارزة، شبيهة بنقاط لعبة السهام أو مستديرة، تكون مصحوبة غالباً ببثرات في المركز، تقشّر الجلد، قروح في الفم، البلعوم، الأنف، الأعضاء التناسلية والعينين. يمكن أن تحدث هذه الأعراض الخطيرة بعد حمى وأعراض إنفلونزا.
- حكة، طفح جلدي، تورم الوجه، الشفتين أو الحنجرة. صعوبات في التنفس أو صفير (علامات تشير إلى رد فعل تحسسي).
- نزيف مجهول السبب، كدمات، طفح جلدي، حمى أو ألم في الحنجرة (علامات تشير إلى ضرر في جهاز الدم).
- تغيير كمية أو لون البول (علامات تشير إلى ضرر في الكلى).
- إذا اختبرت أيّاً من الأعراض الوارد وصفها أعلاه، فيجب التوجه إلى الطبيب أو الذهاب إلى أقرب مستشفى على الفور.

الأعراض الجانبية الأخرى

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

- إسهال
- وجع بطن
- حالات غثيان
- حالات تقيؤ
- صداع
- طفح
- غازات
- انزعاج في فتحة الشرج
- تهيج في مكان إدخال التحميلة
- أعراض جانبية نادرة - أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من أصل 10,000:
- التهاب في مناطق معينة من القلب (التهاب عضلة القلب والتهاب التأمور) يمكن أن يسبب ضيق التنفس وألم الصدر أو الخفقان (خفقان قلب سريع وغير منتظم)
- التهاب البنكرياس (تتضمن الأعراض ألم ظهر و/أو أوجاع بطن)
- دوخة
- ارتفاع مستوى الأميلاز (إنزيم يساعد على هضم السكريات)
- حساسية جلدية مفرطة تجاه الشمس وتجاه الضوء فوق البنفسجي (تحسس ضوئي-Photosensitivity)
- أعراض جانبية تظهر في أحيان نادرة جداً - أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من أصل 10,000:
- فقر الدم واضطرابات دم أخرى (انخفاض في بعض أنواع خلايا الدم، والتي قد تسبب نزيفاً مجهول السبب، كدمات، حمى وآلام في الحلق)
- اضطرابات في الكبد (تتضمن الأعراض يرقان (اصفرار الجلد و/أو العينين) و/أو براز فاتح اللون)
- اضطرابات في الكلى (تتضمن الأعراض دم في البول، و/أو وذمة (تورم بسبب تراكم السوائل))
- اعتلال عصبي محيطي (حالة تؤثر في أعصاب اليدين والساقين. تتضمن الأعراض وخز ونقص الإحساس)
- ردود فعل تحسسية وتليّف في الرئة، التهاب الغشاء المحيط بالرئة أو تندب الرئة (تتضمن الأعراض سعال، تشنج المسالك التنفسية (bronchospasm)، عدم راحة أو ألم في الصدر أثناء التنفس، بلغم دموي و/أو متزايد)
- التهاب كلي للقولون (نوع من مرض المعوي الالتهابي (IBD) الذي يلحق ضرراً بكل الطبقة الداخلية من الأمعاء الغليظة)
- تساقط الشعر (قابل للانعكاس)
- ألم في العضلات أو في المفاصل
- التهاب يمكن أن يصيب مناطق مختلفة من الجسم مثل المفاصل، الجلد، الكلى، القلب وما إلى ذلك (تشمل الأعراض آلام المفاصل، تعب، حمى، نزيف غير طبيعي وغير مبرر (مثلاً نزيف الأنف)، كدمات، بقع أرجوانية على الجلد (بما في ذلك الآفات الشديدة والبثور الشديدة على الجلد التي قد تؤثر في سلامة الجلد كواقّي للجسم))
- تغيرات في لون البول
- انخفاض تعداد المنى (قابل للانعكاس)
- إسهال حاد وآلام البطن نتيجة رد فعل تحسسي من الأمعاء للدواء
- يمكن أن تحدث في بعض الأحيان ردود فعل تحسسية وحمى
- أعراض جانبية وتيرة شيوعها غير معروفة (لا يمكن تقييمها استناداً إلى المعلومات المتوفرة):
- حصى في الكلى مصحوبة بالألم في الكلى (انظر أيضاً الفصل 2)

إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية، إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي 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. كيف يُخزّن الدواء؟

- تجنب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. يُمنع التسبب بالتقيؤ من دون تعليمات صريحة من الطبيب.
 - يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين
- يجب تخزين الدواء بدرجة حرارة أقل من 25°C.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

povidone, macrogol 6000, magnesium stearate, talc

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

تحاميل مستطيلة، عليها نقاط، لونها أبيض مائل إلى بيج. تحتوي كل عبوة على 28 تحميلة، معبأة في بليستر يتضمن 7 تحاميل، و- 28 إصبعًا مطاطيًا.

اسم 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 تشرين الثاني 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 062 73 26904.

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.