

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

פנטסה טבליות בשחרור איטי 500 מ"ג פנטסה טבליות בשחרור איטי 1 גרם

הרכב:

כל טבלייה בשחרור איטי של 500 מ"ג מכילה: 500 מ"ג מסלזין (mesalazine)
כל טבלייה בשחרור איטי של 1 גרם מכילה: 1 גרם מסלזין (mesalazine)

חומרים בלתי פעילים: ראה פרק 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?

לטיפול בדלקת של המעי הגס (ulcerative colitis) קלה עד בינונית ובמחלה על שם קרוהן (Crohn's disease).
קבוצה תרפויטית: תרופה אנטי-דלקתית ממשפחת הסליצילטים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם אתה:

- רגיש (אלרגי) למסלזין או לכל אחד מהמרכיבים של התרופה (ראה פרק 6).
- רגיש (אלרגי) לסליצילטים אחרים (לדוגמה 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.
- סובל מכיב פעיל בקיבה או בתריסרין.
- נוטל תרופות העלולות להשפיע על פעילות הכליה לדוגמה תרופות ממשפחת NSAIDs, כמו אספירין.
- סובל מבעיה ריאתית, במיוחד אסתמה.
- סובל מבעיות כליה; תזדקק לבדיקה תקופתית של הרופא.
- 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.
- פיתחת אי פעם פריחה עורית חמורה או הופיע אצלך קילוף עור, שלפוחיות ו/או כיבים בפה לאחר נטילת מסלזין.
- מסלזין עלול לשנות את צבע השתן לאדום-חום לאחר תגובה עם נתרן היפוכלורית (חומר ניקוי) במי האסלה. זה קורה בעקבות תגובה כימית ואינו מזיק לבריאות. תגובות עוריות חמורות, כולל תסמונת התגובה התרופתית עם אוזינופיליה ותסמינים סיסטמיים (DRESS), תסמונת Stevens-Johnson, toxic epidermal necrolysis ודווחו בהקשר של נטילת מסלזין. אם אחד התסמינים של תגובות עוריות חמורות כמו אלו המתוארים בפרק 4 הופיע אצלך - הפסק את נטילת התרופה ופנה לרופא מייד.

במהלך הטיפול בתרופה

- אם התחלת לסבול באופן פתאומי מעויותות בבטן, כאבי בטן, חום, כאב ראש חזק מאוד ופריחה - **הפסק את נטילת התרופה** ופנה לרופא מייד.
- 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.

אינטראקציות/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 סיגואנין (כימותרפיה לטיפול בלוקמיה).
- תרופות מוסיימות המעכבות קרישת דם (תרופות נגד תרומבוזיס או לדילול דם, לדוגמה וורפרין).

היריון והנקה

אם את בהיריון, חושבת שאולי את 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 שאימותיהם נטלו את התרופה. הילוד עלול לפתח תופעות אלרגיות לאחר הנקה, לדוגמה שלשול. אם הילוד מפתח שלשול יש להפסיק את ההנקה.

נהיגה ושימוש שלשול יש להפסיק את ההנקה.

לתרופה אין כל השפעה ידועה על יכולת לנהוג ו/או להפעיל מכונות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על-ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

- **דלקת של המעי הגס (ulcerative colitis)**
טיפול **בהתקף חריף:** עד 4 גרם ביום, ניתן לקחת פעם אחת ביום או במנות מחולקות.

טיפול **ממושך:** 2 גרם פעם ביום.

- **מחלה על שם קרוהן (Crohn's disease)**

טיפול **בהתקף חריף ובטיפול ממושך:** עד 4 גרם ביום במנות מחולקות. קיים מידע מוגבל על היעילות של התרופה בילדים (מגיל 6 עד 18).

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש:

- אין ללעוס או לרסק את הטבלייה.
- יש לבלוע את הטבלייה שלמה או מחולקת לחצאים. אם קשה לך לבלוע את הטבלייה, ניתן להרחיף אותה בכמות קטנה של מים קרים (בערך 50 מ"ל), לערבב ולשתות מייד.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר. אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר מהנדרש או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה. אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, יש ליטול למד מיד כשזכרתך, בתנאי שעד למנה הבאה שלך יש עוד לפחות 3 שעות; אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה. 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 בחושרך! בדוק התוית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפנטסה טבליות עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מייד 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, פריחה נרחבת, חום והגדלת בלוטות לימפה. תופעות חמורות אלו יכולות להופיע לאחר חום ותסמינים של 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 הפרעה בדם).
- שינוי בכמות או צבע של השתן (סימנים לפגיעה כלייתית).
- אם אתה חווה את אחת התופעות המתוארות מעלה יש לפנות לרופא או לגשת לבית חולים הקרוב באופן מידי.

תופעות לוואי נוספות

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

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

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 פלפיטציות (דפיקות לב מהירות ולא סדירות)
- דלקת בבלב (תסמינים כוללים כאב גב ו/או כאבי בטן)
- עלייה ברמת אמילז (אנזים שעוזר לעכל סוכרים)
- סחרחורת
- רגישות מוגברת של העור לשמש ולאור אולטרה-סגול (פוטוסנסיטיביות)

תופעות לוואי שמופיעות לעיתים נדירות מאוד - 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 צהבת (הצהבת העור ו/או עיניים) ו/או צואה בהירה)
- הפרעות בכליות (תסמינים כוללים דם בשתן, ו/או בצקת (התנפחות בגלל הצטברות נוזלים))
- נוירופתיה היקפית (מצב שמשפיע על העצבים של הידיים והרגליים. התסמינים כוללים עקצוץ וחוסר תחושה)
- תגובות אלרגיות ופברוטיות בריאה, דלקת קרום הריאה 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 או במפרקים
- 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))
- ירידה בספירת הזרע (הפיך)
- שלשולים חמורים 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)
- שינויים בצבע השתן

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) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי 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. אין לגרום 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 הטבלייה מכילה גם:

microcrystalline cellulose, povidone, talc, ethylcellulose, magnesium stearate

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

פנטסה טבליות בשחרור איטי 500 מ"ג: טבליות מנוקדות עגולות, בצבע לבן-אפור עד חום בהיר, עם קו חציה וכיתוב Pentasa בצד אחד ו-500 mg בצד השני.

פנטסה טבליות בשחרור איטי 1 גרם - טבליות מנוקדות אליפטיות, בצבע לבן-אפור עד חום בהיר, עם כיתוב של Pentasa בשני הצדדים.

פנטסה טבליות בשחרור איטי 500 מ"ג משווקת באריזות המכילות 10, 20, 50 או 100 טבליות. ייתכן שלא כל גודלי האריזה משווקים.

פנטסה טבליות בשחרור איטי 1 גרם משווקת באריזה של 60 טבליות.

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

שם היצרן וכתובתו: Ferring International Center SA, שוויץ.

עלון זה נערך ביוני 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

פנטסה טבליות בשחרור איטי 500 מ"ג: **064-73-26905**

פנטסה טבליות בשחרור איטי 1 גרם: **147-06-33401**

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