

ينتاسا أقراص بتحرير بطيء 500 ملغ

ينتاسا أقراص بتحرير بطيء 1 غرام

التركيب:

يحتوي كل قرص بتحرير بطيء 500 ملغ على: 500 ملغ ميسالازين (mesalazine)
يحتوي كل قرص بتحرير بطيء 1 غرام على: 1 غرام ميسالازين (mesalazine)

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

اقرأ النشرة بعناية 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 تعطله للأخرين؛ لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لم أعد الدواء؟

لعلاج التهاب الأمعاء الغليظة (ulcerative colitis) البسيط حتى المتوسط ولعلاج مرض يدعى كرون (Crohn's disease).
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 عرضة للنزيف.
- تعاني من فرحة نشطة في المعدة أو الإثني عشر.
- 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.
- تعاني من مشاكل في الكلى؛ ستحتاج إلى فحص دوري من قبل الطبيب.
- أثناء العلاج بميسالازين قد تتطور حسى في الكلى. يمكن أن تشمل الأعراض على آلام في جوانب البطن ودم في البول. يجب شرب كمية كافية من السوائل أثناء العلاج بميسالازين.
- طورت ذات مرة طفحا جلديا وخيما أو ظهر لديك تقشر في الجلد، حويصلات و/أو تقرحات في الفم بعد تناول ميسالازين.
- قد يغير الميسالازين لون البول إلى لون أحمر-بنّي بعد تفاعل مع هيبوكوريد الصوديوم (مادة تنظيف) في ماء المراحيض. يحدث هذا عقب تفاعل كيميائي وليس ضارا بالصحة.
- ردود فعل جلدية خطيرة، بما في ذلك متلازمة رد الفعل الدوائي مع فرط الحمضات والأعراض الجيائية (DRESS)، 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 جدا وطفح - توقف عن تناول الدواء وتوجه إلى الطبيب فوراً.
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 مؤخراً، أدوية أخرى بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك، لا سيما إذا كنت تتناول:

- آزاثيوبرين (دواء يعطى بعد عمليات الزرع أو لعلاج أمراض المناعة الذاتية).
- 6-ميركابتوبورين أو ثيوپوانين (علاجاً كيميائياً لعلاج سرطان الدم).
- أدوية معينة تثبط تخثر الدم (أدوية مضادة للتخثر أو أدوية معدة لتميع الدم، مثل: وارفارين).

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً، تعتقد أنك قد تكونين حاملاً، 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 حديثاً أعراض حساسية بعد الرضاعة، مثلاً إسهال. إذا تطور إسهال لدى المولود حديثاً فيجب إيقاف الرضاعة.

السياقة واستعمال الماكينات

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

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط. الجرعة الموصى بها عادة هي:

- التهاب الأمعاء الغليظة (ulcerative colitis)

علاج نوبة حادة: حتى 4 غرام في اليوم، يمكن تناول الدواء مرة في اليوم أو بجرعات موزعة. علاج متواصل: 2 غرام مرة في اليوم.

- داء كرون (Crohn's disease)

علاج نوبة حادة وعلاج متواصل: حتى 4 غرام في اليوم بجرعات موزعة. هناك معلومات محدودة حول نجاعة الدواء لدى الأطفال (بدا من سن 6 حتى 18).

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة الاستعمال:

1. يُمنع مضغ أو سحق القرص.
 2. يجب ابتلاع القرص كاملاً أو مقسماً إلى نصفين. إذا كان يصعب عليك ابتلاع القرص، يمكن إذابته (تعليقه) مع القليل من الماء البارد (50 مل تقريباً)، ثم خلطه وشربه فوراً.
- إذا تناولت جرعة أعلى عن طريق الخطأ. إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى من المطلوب أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجهَ 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 جرعة فور تذكرك، شريطة أن هناك 3 ساعات على الأقل حتى موعد جرعتك التالية؛ لا يجوز تناول جرعة مضاعفة تعويضاً عن الجرعة المنسية.

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! تحقّق 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 ينتاسا أقراص أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أي منها.

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

- بقع لونها ضارب إلى الأحمر على الجسم، غير بارزة، شبيهة بنقاط لعبة السهام أو مستديرة، تكون مصحوبة غالباً ببثرات في المركز، تنتشر الجلد، فروج في الفم، البلعوم، الأنف، الأعضاء التناسلية والعينين، طفح جلدي واسع النطاق، حمى وتضخم الغدد الليمفاوية. يمكن أن تحدث هذه الأعراض الخطيرة بعد حمى وأعراض انفلونزا.
- حكة، طفح جلدي، تورم الوجه، الشفتين أو الحنجرة. صعوبات في التنفس أو صغير (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 اخترت أياً 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

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 وآلم الصدر أو الخفقان (خفقان قلب سريع وغير منتظم)
- التهاب البنكرياس (تتضمن الأعراض آلم ظهر و/أو آوجاع بطن)
- ارتفاع مستوى الأميلاز (إنزيم يساعد على هضم السكريات)
- دوخة

• حساسية جلدية مفرطة تجاه الشمس وتجاه الضوء فوق البنفسجي (تحسّس ضوئي- Photosensitivity)

أعراض جانبية تظهر في أحيان نادرة جدا - 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 نزيفا 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 وتلّيف 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 المعى الالتهابي (IBD) الذي يلحق ضررا 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 (مثلا نزيف الأنف)، كدمات، بقع أرجوانية على الجلد (بما في ذلك الأفات الشديدة والبثور الشديدة على الجلد التي قد تؤثر في سلامة الجلد كواقئي للجسم))

- 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 وثيرة شيوعها غير معروفة (لا يمكن تقييمها استنادا إلى المعلومات المتوفرة):

- حمى في الكلى مصحوبة بألم في الكلى (انظر أيضا الفصل 2)
- تغيرات في لون البول

إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية، إذا تقافم أيّ 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.au) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض

الجانبية، أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.au>

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 الفعالة، يحتوي القرص أيضًا على:

microcrystalline cellulose, povidone, talc, ethylcellulose, magnesium stearate

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

• بنتاسا أقراص بتحرير بطيء 500 ملغ: أقراص منقطة، مستديرة، لونها أبيض-رمادي حتى بني فاتح، مع خط للشطر، وعليها الكتابة Pentasa في جانب واحد، و 500 mg في الجانب الآخر.

• بنتاسا أقراص بتحرير بطيء 1 غرام - أقراص منقطة بيضوية، لونها أبيض-رمادي حتى بني فاتح، وعليها الكتابة Pentasa في كلا الجانبين.

• يسوق بنتاسا أقراص بتحرير بطيء 500 ملغ في عبوات تتضمن 10، 20، 50 أو 100 قرص. قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

• يسوق بنتاسا أقراص بتحرير بطيء 1 غرام في عبوة تتضمن 60 قرصا.

اسم صاحب التسجيل وعنوانه: شركة فرينج فارماسيوتيكالس م.ض.، شارع هشيطاه 8،

الحديقة الصناعية، قيساريا 3088900.

اسم المُنتج وعنوانه: Ferring International Center SA، سويسرا.

تم تحرير هذه النشرة في حزيران 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

بنتاسا أقراص بتحرير بطيء 500 ملغ: 064-73-26905

بنتاسا أقراص بتحرير بطيء 1 غرام: 147-06-33401

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