

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 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 מחלתך דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

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 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.
- נוטל תרופות העלולות להשפיע על התפקוד הכלייתי, לדוגמה 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.

מסלזין עלול לשנות את צבע השתן לאדום-חום לאחר תגובה עם נתנן 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 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 מייד.

במהלך הטיפול בתרופה

- אם התחלת לסבול באופן נפלאומי מעוויתות בטון, כאבי בטן, חום, כאב ראש חזק ופריחה **הפסק את נטילת התרופה** ופנה לרופא מייד.
- 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.

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:

- אזתיופירין (תרופה הניתנת לאחר השתלות או לטיפול במחלות אוטואימוניות).
- 6 – אורקסטופורין או טיוגואאין (כימוטרפיה לטיפול בלוקמיה).
- תרופות מסוימות 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 במכונות

לתרופה אין כל השפעה ידועה על היכולת 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 לימיון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו 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.

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

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר. אם בטעות השתמשת ביותר פתילות מאשר צריך, 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 להשתמש בתרופה זו בזמן המיועד, יש להשתמש מייד כשזכרכת 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 תרופת בחושך! בדוק התוויות 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 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 מייד לרופא במקרה של:

- כתמים אדמדםים 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. קשוי 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 מיידי.

תופעות לוואי נוספות

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

- שלשל
- 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 פלפיטציות (דפיקות לב מהירות ולא סדירות)
- דלקת בלבב (התסמינים כוללים כאב גב ו/או כאבי בטן)
- סחרחורת
- עלייה ברמת אמילז (אנזים שעוזר לעכל סוכרים)

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))
- ניורופתיה 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)
- פנקולטיס (סוג של מחלת מעי דלקתית (IBD) שפוגע בכל השכבה הפנימית של מעי הגס)
- נשירת שיער (הפוך)
- 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 הדרע (הפוך)
- שלשולים חמורים וכאבי בטן בעקבות תגובה אלרגית של המעי לתרופה
- תגובות אלרגיות וחום גם יכולות לקרות לפעמים
- תופעות לוואי בשייכות 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! התרופה 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-C-25°.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

povidone, macrogol 6000, magnesium stearate, talc

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

פתילה מלבבית, מנוקדת, בצבע לבן עד בז'. 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: Ferring International Center SA, שוויץ.

עלון זה נערך ביוני 2023 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.