

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. وُصف 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).

الفصلية العلاجية: دواء مضاد للالتهاب من عائلة الساليسيلات.

2. قبل استعمال الدواء

يمنع 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.
- تتناول أدوية قد تؤثر في نشاط الكلى مثلا الأدوية من فصيلة (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.
- 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، متلازمة رد الفعل الدوائي مع فرط الحساسات والأعراض الجهازية (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 وطفح وتوقف عن تناول الدواء وتوجه إلى الطبيب فوراً.
- أثناء العلاج بميسالازين قد تتطور حمى في الكلى. يمكن أن تشمل الأعراض على الآم 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 ثيوغوانين (علاجاً كيميائياً لعلاج سرطان الدم).
 - أدوية معينة تثبط تخثر الدم (أدوية مضادة للتخثر أو أدوية معدة لتميع الدم، مثلاً: وارفارين).

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً، تعتقدن 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 قدرتك 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. لاستعمال لدى البالغين فقط، لا يوصى بالاستعمال لدى الأطفال. الجرعة الموصى بها عادة للبالغين هي حتى تحميلة واحدة في اليوم قبل النوم. الدواء معد للعلاج الشرجي (عبر فتحة الشرج). بهدف إطالة مدة بقاء الدواء في الجسم، يوصى بإدخاله قبل النوم.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة استعمال بنتاسا تحاميل:

يجب التأكد من التبرز قبل إدخال التحميلة.

1. أفضل تحميلة 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. اثق مستلقياً لبضع دقائق بعد إدخال التحميلة لمساعدة التحميلة على البقاء في مكانها. إذا خرجت التحميلة خلال الدقائق الـ 10 الأولى، فيجب إدخال تحميلة جديدة.
7. تخلص من الغلاف الفارغ، وإصبع المطاط، واغسل يديك.

إذا تناولت جرعة أعلى عن طريق الخطأ. إذا استعملت عن طريق الخطأ عدداً 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.

يمنع تناول الأدوية في الظلام تحقق من المصلى على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة أخرى تتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

جميع الأدوية، قد يُسبب استعمال بنتاسا أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تفرح عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيّ 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 ببثورات في المركز، تقشر الجلد، قروح في الفم، البعوض، الأنف، الأعضاء التناسلية والعينين، طفح جلدي واسع النطاق، حمى وتضخم الغدد الليمفاوية. يمكن أن تحدث هذه الأعراض الخطيرة بعد دواء وأعراض إنفلونزا.
- 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 اختبرت 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
- وضع بطن
- حالات غثيان
- حالات تقيؤ

- صداع
- طفح
- غازات

• انزعاج في فتحة الشرج

• تهيج في مكان إدخال التحميلة

أعراض جانبية نادرة - أعراض تظهر لدى 10-11 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)
- دوخة
- ارتفاع مستوى الأميلاز (إنزيم يساعد على هضم السكريات)
- حساسية جلدية مفرطة تجاه الشمس وتجاه الضوء فوق البنفسجي (تحسس ضوئي-Photosensitivity)

(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 وآلم 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 اليبدين والساقين. تتضمن الأعراض وخز ونقص الإحساس)

• ردود فعل تحسسية وتليف في الرئة، التهاب الغشاء المحيط بالرئة أو تندب الرئة (تتضمن الأعراض سعال، تشنج المسالك التنفسية (bronchospasm)، عدم راحة أو آلم في الصدر أثناء التنفس، بلغم دموي و/أو مترابيد)

• التهاب كلي للقولون (نوع من مرض المعوي الالتهابي (IBD) الذي يلحق ضررا بكل الطبقة الداخلية من الأمعاء الغليظة)

• تساقط الشعر (قابل للانعكاس)

• آلم في العضلات أو في المفاصل

• التهاب يمكن أن يصيب مناطق مختلفة من الجسم مثل المفاصل، الجلد، الكلى، القلب وما إلى ذلك (تشمل الأعراض آلم المفاصل، تعب، حمى، نزيف غير طبيعي وغير مبرر (مثلا نزيف الأنف)، كدمات، بقع أرجوانية على الجلد (بما في ذلك الآفات الشديدة والبثور الشديدة على الجلد التي قد تؤثر في سلامة الجلد كواقف للجسم))

• انخفاض تعداد المنى (قابل للانعكاس)

• إسهال حاد وآلم البطن نتيجة رد فعل تحسسي من الأمعاء للدواء

• يمكن أن تحدث في بعض الأحيان ردود فعل تحسسية وحمل

• أعراض جانبية وتيرة شيوها غير معروفة (لا يمكن تقييمها استنادا إلى المعلومات المتوفرة):

• حصص في الكلى مصحوبة بآلم في الكلى (انظر أيضا الفصل 2)

• تغيرات في لون البول

إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية، إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من أعراض جانبية 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>

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 تتجنب 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:

تتضمن العبوة حاوية واحدة، عليها نقاط، لونها أبيض مائل إلى البيج. تحتوي كل عبوة على 28 تحميلة، معبأة في بليستر يتضمن 7 تحاميل، و- 28 إصبعًا مطاطيًا.

اسم صاحب التسجيل وعنوانه: شركة فرينج فارماسيويتيكالس م.ض، شارع هشيپاه 8، الحديقة الصناعية، فيساريا 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: 062 73 26904.

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