

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

پنتاسا

حببيات بتحرير بطيء، 1 غرام، 2 غرام، و 4 غرامات

التركيب:

- يحتوي كل كيس پنتاسا حببيات بتحرير بطيء 1 غم على:
1000 mg (mesalazine) ميسالازين
- يحتوي كل كيس پنتاسا حببيات بتحرير بطيء 2 غم على:
2000 mg (mesalazine) ميسالازين
- يحتوي كل كيس پنتاسا حببيات بتحرير بطيء 4 غم على:
4000 mg (mesalazine) ميسالازين

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.
وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

پنتاسا حببيات 1 غم، 2 غم، و 4 غم: دواء مضاد للالتهاب لعلاج التهاب الأمعاء الغليظة (ulcerative colitis) الطفيف حتى المتوسط أو داء كرون (Crohn's disease).

الفصيلة العلاجية: دواء مضاد للالتهاب من عائلة الساليسيلات.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا كنت:

- حساساً (لديك حساسية) لميسالازين أو لأحد مركبات الدواء الأخرى (انظر الفصل 6).
- حساساً (لديك حساسية) للساليسيلات الأخرى، مثل: حمض الساليسيليك.
- كنت تعاني من مشاكل حادة في الكبد و/أو في الكلى.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل تناول الدواء، استشر الطبيب إذا كنت:

- حساساً لسولفاسالازين (خطر وجود حساسية للساليسيلات).
- تعاني أو عانيت في الماضي من مرض في الكبد أو الكلية.
- تعاني من حالة طبية قد تُسبب لديك ميل للنزيف.
- كنت تعاني من قرح فعال في الجهاز الهضمي (المعدة أو الإثني عشر).
- تتناول أدوية قد تؤثر في عمل الكلية مثلاً: أدوية مضادة للالتهابات غير سترويدية (من عائلة NSAIDs) مثل: أسبيرين.
- تعاني من مشاكل في الرئتين، لا سيما الربو.
- تعاني بشكل مفاجئ من تشنجات في البطن، آلام في البطن، حمى، صداع شديد، وطفح. في مثل هذه الحال، يجب التوقف عن تناول الدواء 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.

- إذا تطور لديك ذات مرة طفح جلدي خطير أو حدث لديك تقشر الجلد، بثرات و/أو قروح فموية بعد تناول ميسالازين.
- تم الإبلاغ عن ردود فعل جلدية خطيرة، بما في ذلك متلازمة Stevens-Johnson، toxic epidermal necrolysis في سياق تناول ميسالازين. إذا حدث لديك أحد أعراض ردود الفعل الجلدية الخطيرة مثل الأعراض الوارد وصفها في الفصل 4 - توقف عن تناول الدواء، وتوجه إلى الطبيب حالاً.

الفحوصات والمتابعة

أثناء فترة العلاج بالدواء (لا سيما في البداية) قد يجري الطبيب لك فحوصات دم وبول، لفحص أداء الكلى.

التفاعلات 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:

- أدوية مضادة لتخثر الدم (لعلاج الخثرة الدموية أو تمييع الدم).
- آزاثيوبرين (عند استعماله بعد زرع الأعضاء أو لعلاج أمراض مناعة ذاتية).
- 6-مركابتوبورين أو ثيوچوانين (دواءان كيميائيان يُستعملان غالبًا لعلاج اللوكيميا).

الحمل والإرضاع

إذا كنتِ حاملًا أو مرضعة، عليكِ استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء. هناك تجربة محدودة حول استعمال ميسالازين أثناء الحمل والرضاعة. كانت هناك تقارير عن مشاكل في جهاز الدم لدى الرُضّع الذين رضعوا الحليب من أمهاتهن اللواتي يتلقين علاجًا ببنتاسا. يمكن أن يطور الرضع رد فعل تحسسيًا بعد الرضاعة، مثلًا: حالات إسهال. إذا تطور إسهال لدى الطفل الذي يتغذى حليب الأم، يجب 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 الدواء دائمًا حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب فقط. الجرعة الموصى بها عادة هي:

- التهاب الأمعاء الغليظة (ulcerative colitis):

علاج نوبة حادة: حتى 4 غم في اليوم، يمكن تناول الدواء مرة واحدة في اليوم أو بجرعات موزعة.

علاج متواصل: 2 غم مرة في اليوم.

- داء كرون (Crohn disease):

علاج نوبة حادة وعلاج متواصل: حتى 4 غم في اليوم بجرعات موزعة.

الاستعمال لدى الأطفال فوق سن 6 سنوات ولدى المراهقين:

يجب أن يحتسب الطبيب المعالج الجرعة الموصى بها، وهي تعتمد على وزن جسم الطفل. يوصى غالبًا بإعطاء الأطفال الذين وزنهم حتى 40 كغم نصف الجرعة الموصى بها للبالغين. يمكن إعطاء الأطفال الذين وزنهم أكثر من 40 كغم جرعة تكون ملائمة عادة للبالغين.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة الاستعمال:

لا يجوز المضغ!

1. افتح كيس الألومنيوم.

2. أدخل محتوى الكيس إلى تجويف الفم مباشرةً.

3. ابتلع الدواء واشرب الماء أو العصير وفق الكمية الضرورية.

إذا تناولت جرعة مفترطة عن طريق الخطأ أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجهُ حالًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحبًا معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، يجب تناول جرعة فور تذكرك؛ ولكن لا يمكن تناول جرعتين معًا في أي حال من الأحوال!

يجب المواظبة على العلاج تبعاً لتوصيات الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن العلاج الدوائي 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 إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يُسبب استعمال پنتاسا حبيبات أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

تم الإبلاغ عن حالات فردية من رد فعل تحسسي حاد (بما في ذلك تقشّر الجلد الحاد الذي قد يلحق ضررًا بأداء الجلد بصفته طبقة تحمي الجسم). قد يؤدي رد الفعل التحسسي إلى تورم الوجه والعنق و/أو إلى صعوبات في التنفّس أو الابتلاع (وذمة كوينك). إذا اختبرت هذه الحالات، يجب التوجه فورًا إلى الطبيب أو المستشفى.

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

- بقع لونها ضارب إلى الأحمر على الجسم، غير مرتفعة، شبيهة بنقاط لعبة السهام أو مستديرة، تكون مصحوبة غالبًا ببثرات في المركز، تقشّر الجلد، فروح في الفم، البلعوم، الأنف، الأعضاء التناسلية والعينين. يمكن أن تحدث هذه الأعراض الخطيرة بعد حمى أو متلازمة شبيهة بالإنفلونزا.

أعراض جانبية إضافية

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

- إسهال
- آلام في البطن
- غثيان
- تقيؤات
- صداع
- طفح
- غازات

أعراض جانبية نادرة، أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من أصل 10,000:

- التهابات القلب (myocarditis, pericarditis) التي قد تُسبب ضيق في التنفس، آلام في الصدر، ونبضات قلب قوية (سريعة أو غير منتظمة)
- التهاب البنكرياس (تشتمل الأعراض على آلام في الظهر و/أو البطن)
- ارتفاع مستوى الأميلاز (إنزيم يساعد على هضم الكربوهيدرات)
- دوخة
- حساسية جلدية مفرطة تجاه الشمس والضوء فوق البنفسجي

أعراض جانبية تظهر في أحيان نادرة جدًا، أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من أصل 10,000:

- فقر الدم واضطرابات أخرى في جهاز الدم (انخفاض تعداد بعض خلايا الدم الذي قد يؤدي إلى حالات نزيف مجهولة السبب، كدمات، حمى أو ألم في الحنجرة)
- اضطرابات في الكبد (تشتمل الأعراض على اصفرار الجلد و/أو بياض العين، براز فاتح)
- اضطرابات في الكلى (تشتمل الأعراض على دم في البول و/أو وذمات (تورم الجسم بسبب احتباس السوائل)).
- اعتلال عصبي محيطي (تشتمل الأعراض على لسع، ونقص الإحساس في الأطراف)
- التهاب في الرئة بسبب حساسية وتلّيف (تشتمل الأعراض على سعال، تقلص المسالك التنفسية، نقص الراحة في الصدر، ألم أثناء التنفس، صعوبات في التنفّس، بلغم دمي، وفرط البلغم)
- الالتهاب الكلي للقولون (نوع من مرض المعوي الالتهابي (IBD) الذي يلحق ضررًا بكل الطبقة الداخلية من الأمعاء الغليظة)،
- تساقط الشعر (قابل للانعكاس)
- آلام في العضلات أو المفاصل
- التهابات تؤثر في أجزاء مختلفة من الجسم مثل: المفاصل، الجلد، الكلى، القلب وغيرها (تشتمل الأعراض على آلام في المفاصل، تعب، حمى، نزيف استثنائي، أو مجهول السبب (مثلا: نزيف من الأنف)، كدمات، بقع بنفسجية على الجلد (تشتمل على تقشّر الجلد الحاد وحوصلات قد تلحق ضررًا بأداء الجلد بصفته حاميا للجسم))
- احتباس السوائل حول القلب الذي قد يؤدي إلى ألم أو ضغط في الصدر
- تغيير لون البول
- انخفاض تركيز المنى في سائل المنى (قابل للانعكاس)
- إسهال حاد وآلم في البطن بسبب رد فعل تحسسي تجاه الدواء في المعوي
- قد تحدث أعراض تحسسية وحمى أحيانا.

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

- حصى في الكلى مصحوبة بألم في الكلى (انظر أيضا الفصل 2)

هناك تقارير قليلة حول ارتفاع ضغط الدم داخل القحف (احتباس سائل حول الدماغ) لدى المراهقين. الأعراض هي صداع، غثيان، تقيؤ و/أو اضطرابات في الرؤية، اضطرابات في السمع.

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم 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.il) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنّب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين

- يجب التخزين بدرجة حرارة أقل من 25°C في العبوة الأصلية.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

Ethylcellulose, povidone

يحتوي كل كيس على حبيبات بتحرير بطيء لونها أبيض-رمادي حتى بني فاتح.

يسوق بنتاسا حبيبات بتحرير بطيء 1 غرام في عبوة تحتوي على 50، 100، 120، أو 150 كيسا.
يسوق بنتاسا حبيبات بتحرير بطيء 2 غرام في عبوة ذات 60 أو 120 كيسا.
يسوق بنتاسا حبيبات بتحرير بطيء 4 غرام في عبوة تحتوي على 30 كيسا.

يُحتمل ألا تكون كل أحجام العبوات مسوّقة.

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 نيسان 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

بنتاسا حبيبات بتحرير بطيء 1 غرام: 114-57-29591

بنتاسا حبيبات بتحرير بطيء 2 غرام: 138-91-31560

بنتاسا حبيبات بتحرير بطيء 4 غرام: 157-47-34816

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.