



מאי 2020

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

אנו רוצים להביא לידיעתך כי עלונים לצרכן ולרופא של  
תכשירים Pentasa slow release granules 1g, 2g, 4g עודכנו בהתאם לחוזר המחלקה לרישום  
תכשירים בנושא "מסלול הודעה (נוטיפיקציה) לעדכון עלונים של תכשירים הומניים ווטרינריים – עדכון  
דצמבר 2019".

**שם תכשיר:**

Pentasa slow release granules 1g

Pentasa slow release granules 2g

Pentasa slow release granules 4g

**חומר פעיל:**

Each sachet of Pentasa slow release granules 1g contains

Mesalazine 1 g

Each sachet of Pentasa slow release granules 2g contains

Mesalazine 2 g

Each sachet of Pentasa slow release granules 4g contains

Mesalazine 4 g

**התוויה:**

Mild to moderate ulcerative colitis or crohn`s disease

מצורפים עלונים מעודכנים. החלקים שעודכנו מסומנים.

עדכונים עיקריים המהווים חמרות מפורטים בטבלאות מטה. חשוב להדגיש שהטבלאות אינן מכילות את  
כל העדכונים. לכל העדכונים יש לעיין בעלונים המצורפים.

העדכונים העיקריים מפורטים בטבלה מטה

בעלון לרופא	
העדכון (למידע מלא בפרק זה יש לעיין בעלון לרופא)	פרק
Cases of nephrolithiasis have been reported with the use of mesalazine including stones with a 100% mesalazine content. It is recommended to ensure adequate fluid intake during treatment.	<b>4.4 Special warnings and precautions for use</b>
Renal and urinary disorders. <i>Not known:</i> Nephrolithiasis*** ..... (***) Nephrolithiasis; see section 4.4 for further information	<b>4.8 Undesirable effects</b>

בעלון לצרכן	
העדכון (למידע מלא בפרק זה יש לעיין בעלון לצרכן)	פרק
במהלך הטיפול עם מסלזין עלולים להתפתח אבנים בכליות. תסמינים יכולים לכלול כאבים בצידי הבטן ודם בשתן. יש לשתות כמות מספקת של נוזלים במהלך הטיפול עם מסלזין.	<b>2. אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה</b>
תופעת לוואי בשכיחות לא ידועה (לא ניתן להעריך מהמידע הזמין). אבנים בכליות וכאב נלווה בכליות (ראה גם פרק 2)	<b>4. תופעות לוואי</b>

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום באתר האינטרנט של אגף הרוקחות.

ניתן גם לקבל את העלונים בעותק קשיח ע"י פניה לבעל הרישום: חברת פרינג פרמצאוטיקלס בע"מ,

רחוב השיטה 8 קיסריה.

בברכה,  
אורית זוווט

מנהלת רגולציה ואיכות  
פרינג פרמצאוטיקלס בע"מ