



מאי 2020

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

אנו רוצים להביא לידיעתך כי עלונים לצרכן ולרופא של  
תכשירים Pentasa slow release tablets 500mg; 1g עודכנו בהתאם לחוזר המחלקה לרישום תכשירים  
בנושא "מסלול הודעה (נוטיפיקציה) לעדכון עלונים של תכשירים הומניים ווטרינריים – עדכון דצמבר  
2019".

**שם תכשיר:**

Pentasa slow release tablets 500 mg

Pentasa slow release tablets 1g

**חומר פעיל:**

Each tablet of Pentasa slow release tablet 500 mg contains

Mesalazine 500 mg

Each tablet of Pentasa slow release tablet 1g contains

Mesalazine 1 g

**התוויה:**

Ulcerative colitis. Crohn`s disease

מצורפים עלונים מעודכנים. החלקים שעודכנו מסומנים.

עדכונים עיקריים המהווים החמרות 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.	4.4 Special warnings and precautions for use
<p>Immune system disorders (Very rare <math>\leq 1/10,000</math>)</p> <p>Hypersensitivity reactions such as <del>anaphylactic reaction</del>-allergic exanthema, drug fever, lupus erythematosus syndrome, <b>pancolitis</b> <del>Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS)</del> (for sachets presentation)</p> <p><b>(***) Not known: Nephrolithiasis; see section 4.4 for further information</b></p>	4.8 Undesirable effects

בעלון לצרכן	
העדכון (למידע מלא בפרק זה יש לעיין בעלון לצרכן)	פרק
<p><i>במהלך הטיפול בתרופה</i></p> <p>- 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.</p>	אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
<p>תופעות לוואי שמופיעות לעיתים נדירות מאד, תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>עליה באנזימי כבד, נשירת שיער (הפיך), כאב בשרירים ובמפרקים, תגובות אלרגיות וחום, לופוס אריטמטוסיס (מחלה אוטואימונית הפוגעת בעור), ירידה בספירת זרע (הפיך), הפרעות במערכת הדם (לדוגמה ירידה בספירת תאי דם אדומים), עקצוץ וחוסר תחושה בידיים וברגליים, תגובות אלרגיות ופברוטיות בראיה (כולל קשי נשימה), ירדה בתפקוד כלייתי או כשל כלייתי, דלקת בלבב, פנקוליטיס (סוג של מחלת מעי דלקתית) (IBD) שפוגע בכל השכבה הפנימית של מעי הגס) תופעת לוואי בשכיחות לא ידועה (לא ניתן להעריך מהמידע הזמין). אבנים בכליות וכאב נלווה בכליות (ראה גם פרק 2)</li> </ul>	תופעות לוואי:

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 זוזוט



מנהלת רגולציה ואיכות  
פרינג פרמצאוטיקלס בע"מ