

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

سالازوپيرين™

أقراص

سالازوپيرين™ إي.إن.

أقراص مطليّة

يحتوي كل قرص من سولفاسالازين على 500 ملغ sulfasalazine 500 mg

لقائمة الموادّ غير الفعّالة ومُسيّبات الحساسية في المستحضر، انظر رجاء الفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدّواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجّه إلى الطبيب أو الصيدليّ.

هذا الدواء وُصِف لك. لا تعطه للآخرين؛ لأنّه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الصحيّة وحالتهم.

1. لم أعد هذا الدّواء؟

- لعلاج التهاب القولون التقرحي وداء كرون.
- أقراص مطليّة من سالازوپيرين™ إي. إن. تُستعمل أيضًا لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي (Rheumatoid arthritis)، ولعلاج الفروع الالتهابية الجلدية (Pyoderma gangrenosum).

الفصيلة العلاجية:

دواء مضاد للالتهاب من نوع حمض أمينو- ساليسيليك.

2. قبل استعمال الدواء

ⓧ **يُمنع استعمال الدواء إذا:**

X كانت لديك حساسيّة (أرجحية) للمادّة الفعّالة أو لأيّ من المكوّنات الإضافيّة التي يحتوي عليها الدواء، للسّاليسيلات (مثلاً أسبرين) أو للسولفوناميدات (نوع من المضادات الحيويّة).
X كنت تعاني من مرض بدعيّ البيرفيرية (مرض نادر في جهاز الدم).
X لدى الأطفال دون جيل عامين.

تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدواء

ⓧ قبل بدء العلاج بالدواء، أخبر الطبيب:

- إذا كنت تعاني من نقص إنزيم G6PD المسؤؤل عن النشاط السليم لكريّات الدم الحمراء.
- إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من الربو.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من اضطراب في أداء الكبد أو الكلى.
- إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من اضطراب في أداء جهازّ الدم (مثل التخثر).
- إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من حساسية حادة.
- في حال علاج التهاب المفاصل لدى الأطفال.

أثناء العلاج بالدواء، قد يحدث نقص حمض الفوليك الذي قد يؤدي إلى اضطراب في جهاز الدم؛ يمكن تجنّب هذه الحالة عبر تناول حمض الفوليك أو حمض الفوليكين (Leucovorin).

ⓧ الفحوصات والمتابعة

! سيطلب منك طبيبك إجراء فحص تعداد الدم الكامل، وأداء الكبد قبل بدء العلاج الدوائي، ومرة كل أسبوعين، خلال الأشهر الثلاثة الأولى من العلاج، ثم مرة كل شهر خلال الأشهر الثلاثة التالية من العلاج، وبعد ذلك كل ثلاثة أشهر، ووفق الحاجة.

! قد يؤثّر الدواء في نتائج فحوصات مخبرية معينة، مثلاً في إنزيمات الكبد، مثل ناقلة أمين الألانين (ALT). إذا اختبرت حالة استثنائية، استشر الطبيب.

! سيطلب منك الطبيب اجتياز فحص بول، وتقييم أداء الكلى قبل بدء العلاج، ومرة كل شهر، على الأقلّ، خلال الأشهر الثلاثة الأولى من العلاج الدوائي، وبعد ذلك وفق الحاجة.

! عليك إبلاغ الطبيب فوراً في حال ظهرت لديك أعراض مثل ألم في الحنجرة، حمى، شحوب، طفح جلدي ناتج عن نزيف في أوعية دموية صغيرة (Purpura)، يرقان، شعور عام بالمرض أو إذا ظهر مرض غير متوقع.

! عليك التوقّف عن تناول الدواء فوراً بينما تنتظر نتائج فحوصات الدم.

ⓧ التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تتناول مؤخراً، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبيّة ومكمّلات غذائيّة، أخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك.

لا سيما إذا كنت تتناول:

- أدوية لعلاج مستويات السكر المرتفعة في الدم/ السكري. نتيجةً لذلك، قد يطرأ انخفاض على مستوى السكر؛ على المتعالجين الذين يتناولون هذه الأدوية معاً أن يخضعوا لمراقبة طبيّة.
- ميثينامين، مضاد حيوي لعلاج الالتهابات في المسالك البولية.

- ديجوكسين، لعلاج مرض القلب. نتيجةً لذلك قد يطرأ انخفاض على النجاعة الطبيّة لديجوكسين.

- فولات (مثل حمض الفوليك) الذي يُعطى خلال الحمل.
- إزاثيوبرين ومركّباتيوبرين - يُستعملان بعد زرع الأعضاء أو لعلاج الالتهابات المزمنة مثل التهاب المفاصل الروماتويدي.
- ميثوتريكسات (لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي). نتيجةً لذلك قد تزداد وتيرة الأعراض الجانبية في الجهاز الهضمي، لا سيما الغثيان.

ⓧ استعمال الدواء والغذاء

يجب تناول الدواء مع أو بعد الطعام.

ⓧ الحمل، الإرضاع، والخصوبة

الحمل والإرضاع

عليك استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء، إذا كنتِ حاملاً أو مرضعة، تخططين للحمل أو للرضاعة.

عليك تجنّب الرضاعة أثناء العلاج الدوائي. تم الإبلاغ عن إسهال أو براز دمي لدى الأطفال لأمهات مرضعات كن قد تناولن الدواء. زالت هذه الأعراض بعد أن توقفت الأم عن تناول الدواء.

الإخصاب

قد يؤدي الدواء إلى اضطراب في إنتاج المنى ونقص الإخصاب المؤقت لدى الرجال. هذه الحالة قابلة للانعكاس خلال شهرين حتى ثلاثة أشهر بعد التوقف عن تناول الدواء.

ⓧ السيقاة واستعمال الماكينات

من المتوقع ألا يؤثّر استعمال الدواء في السيقاة أو استعمال الماكينات.

3. كيف ستستعمل الدواء؟

عليك استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّداً فيما يتعلّق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب، فقط.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

عليك ابتلاع القرص كاملاً مع كأس من الماء.

لا يجوز سحق/ شطر/ مضغ الأقراص:

لأن الأقراص مطلية (سالازوپيرين™ إي. إن.).

ولأن تأثير طرق الإعطاء هذه لم تُفحص (سالازوپيرين™).

تأكد من أنك تشرب كمية كافية من السوائل أثناء تناول الدواء تجنّباً للتعرض لمشاكل في الكلى.

عليك التوجّه إلى الطبيب إذا ظلّ القرص المطلي (سالازوپيرين™ إي. إن.) كاملاً في البراز، لأنّه في هذه الحالة لم تُنصّب المادة الفعّالة.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كميّة من الدواء عن طريق الخطأ، توجّه حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحباً معك عبوّة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، عليك تناول الجرعة القادمة في الوقت الاعتيادي. يُمنع تناول جرعة مضاعفة تعويضاً عن الجرعة المُنسية.

عليك المداومة على العلاج تبعاً لتوصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحيّة، لا يجوز لك التوقّف عن استعمال الدواء من دون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من المصص على عبوّة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظّارات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة أخرى تتعلّق باستعمال الدواء، استشرّ الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أيّ دواء، يمكن أن يسبّب استعمال الدواء أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرّغ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. فمن المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

عليك التوقّف عن الاستعمال والتوجّه إلى الطبيب فوراً في حال اختبرت أحد الأعراض التالية بعد تناول الدواء.

رغم أن هذه الأعراض نادرة جداً، إلا أنها قد تكون خطيرة.

- رد فعل تحسسي يشتمل على صغير أثناء التنفّس، صعوبات في التنفّس، تورم الجفنين، الوجه أو الشفتين، طفح أو حكة (لا سيما عندما يؤثّر الدواء في كل الجسم).
- إذا تطوّر لديك طفح جلدي حاد مع حويصلات (قد تظهر على الفم، واللسان). قد تشير هذه العلامات إلى متلازمة ستيفنس جونسون، أو إلى تقشّر الأنسجة الممتّعة البشروية التّسممي (toxic epidermal necrolysis). في هذه الحالات سيوفّق الطبيب العلاج.
- إذا كانت لديك مشاكل جلدية حادة مع طفح (تكون مقصورة أحياناً على الخدين وجسر الأنف)، تقشّر الجلد أو حويصلات. قد تؤدي أشعة الشمس إلى هذه الحالة أو قد تزيد من حدتها. في مثل هذه الحال، **عليك التوقّف عن الدواء**، تجنّب أشعة الشمس القويّة، **والتوجّه إلى طبيبك** حالاً.
- إذا شعرت بسوء عموماً، إذا عانيت من الحمى، الآم في المفاصل، شرى، انتفاخ الغدد، طفح وحكة. قد تكون هذه علامات تدل على حالة تدعى داء المصل (Serum Sickness). في هذه الحالات سيوفّق طبيبك العلاج.
- إذا كنتِ مرضعة، **عليك التوقّف عن تناول هذا الدواء** إذا لاحظت دم في براز طفلك أو إذا عانى من الإسهال.

أخير الطبيب فورا في حال اختبرت أحد الأعراض التالية بعد تناول هذا الدواء، نظرا لأنه قد تكون هناك حاجة إلى إيقاف العلاج في الحالات التالية:

- إذا تعرضت لنزيف مجهول السبب.
- إذا تعرضت لكمات، حمى، طفح، شحوب، ألم شديد في الحنجرة، أو تعب.

قد تكون هذه علامات أولية تدل على مشكلة في الدم، بما في ذلك انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء، خلايا الدم البيضاء، والصفائح الدموية.
سيجري لك الطبيب فحوصات دم روتينية لفحص هذه الأعراض.

عليك التوقف عن تناول الدواء بينما تنتظر نتائج فحص الدم.

أعراض جانبية إضافية قد تحدث:

الأعراض الجانبية الشائعة جدا (قد تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 مستعملين) تشمل على:

- صعوبات في الهضم، حرقة
- غثيان

الأعراض الجانبية الشائعة (قد تظهر لدى أكثر من 1 من بين 100 مستعمل) تشمل على:

- دوخة
- صعوبات في النوم
- صداع
- تغيرات في حاسة الطعم
- الآم في البطن
- إسهال
- تقيؤات
- طنين في الأذنين
- احمرار العينين
- التهاب الأغشية المخاطية في الفم (Stomatitis)
- سعال
- حكة في الجلد
- الآم في المفاصل
- بروتين في البول
- خنى

الأعراض الجانبية غير الشائعة (قد تظهر لدى أكثر من 1 من بين 1000 مستعمل) تشمل على:

- الكتئاب
- اختلاجات، حركات لا إرادية
- نقص توازن الجسم
- ضيق التنفس
- تساقط الشعر
- شرى
- تورم حول العينين والوجه

أعراض جانبية ونيرة شيوعتها غير معروفة (أعراض لم يُحدد شيوعتها بعد):

- التهاب السحايا
- إسهال حاد
- اضطرابات في جهاز الدم تشمل على فقر الدم، تضخم الغدد اللمفاوية
- التهاب الأوعية الدموية
- قطة الشبيهة
- هلوسة
- تغيرات في الحالة النفسية
- اضطرابات في حاسة الشم
- التهاب التامور (Pericarditis)
- التهاب عضلة القلب (Myocarditis)
- ازرقاق الجلد بسبب مشاكل في تدفق الدم
- مضاعفات في الرئة مع ضيق في التنفس
- التهاب في غدد اللعاب في كلا جانبي الوجه
- التهاب في الكلى وآلم في الكلى
- مرض في الكبد (Hepatitis)
- اصفرار الجلد وبياض العينين (يرقان)
- التهاب البنكرياس (المصحوب بألم حاد في البطن وآلم في الوجه)
- طفح، احمرار، أو حويصلات على الجلد، إكزيما
- إحساس بالوخز، فقدان الإحساس أو آلم في الأطراف
- دم في البول
- قد يصبح لون البول أو البراز أصفر/برتقاليا وهذا اللون سليم وغير ضار
- انخفاض (قابل للانعكاس) تركيز المني لدى الرجال وعدم الإخصاب. تزول هذه الحالة عند التوقف عن تناول الدواء. عليك متابعة استعمال وسيلة منع الحمل.

في حالات نادرة جدا، قد يؤدي هذا الدواء إلى تغيير في لون العدسات اللاصقة الرخوة.

إذا **ظهر** أعراض جانبي، إذا **تفاقم** أيّ من الأعراض الجانبية، أو إذا **عانيت** من أعراض **جانبي** لم يُنكَر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية من موقع 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 التسمّم يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب تخزين الدواء تحت الـ 25°C.
- بعد فتح عبوة القنبينة للمرة الأولى، يمكن استعمال الدواء لمدة 6 أشهر، شريطة تخزينه بدرجة حرارة أقل من 25°C.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

سالازوبيرين™:

Starch pregelatinized, povidone, magnesium stearate, silica colloidal anhydrous.

سالازوبيرين™ إي.إن.:

Starch pregelatinized, povidone, magnesium stearate, silica colloidal anhydrous, cellulose acetate phthalate, propylene glycol, talc, macrogol, carnauba wax, glyceryl monostearate, beeswax white.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

سالازوبيرين™: قرص مستدير لونه أصفر - برتقالي، ومطبوعة عليه العلامتان "Kph" في جانب واحد، و "101" في الجانب الآخر.
سالازوبيرين™ إي.إن.: قرص مطلي، ببيضوي الشكل، لونه أصفر - برتقالي، ومطبوعة عليه العلامتان "Kph" في جانب واحد، و "102" في الجانب الآخر.

يُسوق الدواء في عبوات قنبينة تحتوي على 100 أو 300 قرص أو في لويحات (بليستر) تتضمن 30 أو 100 قرص.

قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه: فايزر بي إف إي لصناعة الأدوية إسرائيل م.ض، شارع شنكار 9، هرتسليا بيتواح، 46725.

اسم المنتج وعنوانه: رسيفارم أوبيسالا AB، أوبيسالا، السويد.

رقما تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

سالازوبيرين™: 113-35-21579

سالازوبيرين™ إي.إن.: 113-34-20570

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

تم تحريرها في أيار 2020.