

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

أساكول

400 ملغ

أقراص ذات تغليف معوي

المادة الفعالة:

ميسالازين (حمض 5-أمينو ساليسيليك) 400 ملغ/قرص
Mesalazine (5-Aminosalicylic Acid) 400 mg/tablet

أساكول

800 ملغ

أقراص ذات تغليف معوي

المادة الفعالة:

ميسالازين (حمض 5-أمينو ساليسيليك) 800 ملغ/قرص
Mesalazine (5-Aminosalicylic Acid) 800 mg/tablet

المواد غير الفعالة ومُسببات الحساسية: انظر البند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء"، والبند 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، توجّه إلى الطبيب أو الصيدلي.
وُصِف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لِمَ أُعدَّ هذا الدواء؟

هذا الدواء معدّ لعلاج التهاب القولون التقرحي (تفاقم التهاب الأمعاء الغليظة الحاد)، وداء كرون (نوبات حادة)، وكذلك لمنع حالات إضافية من التهاب القولون التقرحي (Colitis).
الفصيلة العلاجية: أمينو ساليسيلات

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسا (لديك أرجية) للمادة الفعالة أو لأحد المكونات الأخرى التي يحتويها الدواء (المفصلة في البند 6 - معلومات إضافية)
- كنت حساسا (لديك أرجية) للساليسيلات، مثل أسبرين
- كنت تعاني من مشاكل حادة في الكلى
- كنت تعاني من مشاكل حادة في الكبد
- الأطفال دون سن عامين

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء

قبل بدء العلاج بأساكول، أخبر الطبيب إذا:

- عانيت في الماضي من أية مشاكل في الكبد أو الكلى. هناك أهمية بشكل خاص إذا كنت تنتمي إلى فئة سكانية من الكبار
- كنت تعاني من أية مشاكل في الرئتين، مثل الربو
- عانيت في الماضي من حساسية لسولفاسالازين
- عانيت ذات مرة من مشاكل حساسية في القلب مثل التهاب عضلة القلب أو كيس القلب. إذا عانيت في الماضي من مشاكل حساسية في القلب يُشكّك بأنها حدثت بسبب ميسالازين، في هذه الحالة لا يجوز لك تناول أساكول. يمكن تناول أساكول من خلال الخضوع للمراقبة، وذلك إذا كانت لديك في الماضي مشكلة حساسية في القلب لم تحدث نتيجة ميسالازين.
- طورت من قبل طفح وخيم في الجلد أو تقشر في الجلد، حويصلات و/أو قروح في الفم بعد استعمال ميسالازين.
- ردود فعل جلدية وخيمة، تشمل متلازمة ستيفنس-جونسون، بلغ عن تقشر الأنسجة الممتوتة البشرية التسمي خلال العلاج بميسالازين. توقف عن استعمال ميسالازين وتوجه فوراً لتلقي علاج طبي إذا كنت تلاحظ أعراضاً جانبية تتعلق بردود الفعل الجلدية الخيمة هذه الموصوفة في البند 4.
- إذا كنت تعاني من قرحة في المعدة أو الأمعاء، يمكن استعمال أساكول من خلال الخضوع للمراقبة
- قد تتطور حصى في الكلى عند استعمال أساكول. قد تشمل الأعراض على آلام في جوانب البطن، وعلى دم في البول. احرص على شرب كمية كافية من السوائل أثناء العلاج بأساكول.
- الأطفال والمراهقون: لم تُثبت سلامة وفعالية أقراص أساكول لدى الأطفال إثباتاً كاملاً.

الفحوصات والمتابعة

قبل بدء استعمال هذا الدواء وخلال العلاج، قد يرغب طبيبك في إجراء متابعة أحياناً، للتأكد من سلامة كبدك، كليتك، الدم وورثتك. تم الإبلاغ عن عدة حالات وُجدت فيها أقرص كاملة في البراز. القرص الذي يبدو كاملاً أحياناً، قد يكون بقية طلاء القرص. إذا لاحظت في أحيان قريبة وجود أقرص أو طلاء الأقرص في البراز، عليك استشارة الطبيب.

التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بشكل خاص إذا كنت تتناول:
- أدوية تؤثر في الجهاز المناعي مثل آزاثيوبرين، 6-مركابتوبورين أو ثيوچوانين.
- أدوية تمنع تكوّن خثرات دموية (مضادات التخثر مثل وارفارين).

استعمال الدواء والغذاء

يجب تناول الدواء قبل الوجبات. أثناء العلاج بالدواء يمكن تناول الطعام والشراب كالمعتاد (بما في ذلك الكحول).

الحمل، الإرضاع، والخصوبة:

إذا كنتِ حاملاً أو مرضعة، تظنين أنك حامل أو تخططين للحمل، عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء.

السياقة واستعمال الماكينات:

لا يُتوقع أن يؤثر هذا الدواء في قدرتك على السياقة أو تشغيل الماكينات. مع ذلك، إذا شعرت بأي تأثير، لا يجوز لك السياقة أو تشغيل الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مكونات الدواء

يحتوي هذا الدواء على اللاكتوز (سكر الحليب).
على المعالجين الذين يعانون من عدم تحمل اللاكتوز، أن يعرفوا أن هذا الدواء يحتوي على كمية قليلة من اللاكتوز. إذا أخبرك الطبيب أنك تعاني من عدم القدرة على تحمل سكريات معينة، توجه إليه قبل تناول هذا الدواء.
يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول من الصوديوم (23 ملغ) في وحدة جرعة، أي إنه في الواقع يعتبر "خالياً من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

عليك 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 يُحددهما الطبيب فقط.
الجرعة الموصى بها عادة للبالغين هي:

لعلاج التهاب القولون التقرحي (colitis):

للمرض الفعال الطفيف: 2.4 غرام (6 أقرص أساكول 400 أو 3 أقرص أساكول 800) مرة في اليوم أو بجرعات موزّعة.
للمرض الفعال المعتدل: 2.4 غرام (6 أقرص أساكول 400 أو 3 أقرص أساكول 800) حتى 4.8 غرام (12 قرصاً من أساكول 400 أو 6 أقرص من أساكول 800) في اليوم بجرعات موزّعة.
يمكن تناول 2.4 غرام مرة في اليوم أو بجرعات موزّعة. يجب تناول كمية تتعدى 2.4 غرام في اليوم، بجرعات موزّعة.
لمنع حالات إضافية من التهاب القولون التقرحي:
1.2 (3 أقرص أساكول 400) حتى 2.4 غرام (6 أقرص أساكول 400 أو 3 أقرص أساكول 800) مرة في اليوم أو بجرعات موزّعة.

لداء كرون:

2.4 غرام (6 أقرص أساكول 400 أو 3 أقرص أساكول 800) مرة في اليوم بجرعات موزّعة.
أساكول 400 - لا تتناول أكثر من 12 قرصاً في اليوم، ولا تتناول أكثر من 6 أقرص في دفعة واحدة
أساكول 800 - لا تتناول أكثر من 6 أقرص في اليوم، ولا تتناول أكثر من 3 أقرص في دفعة واحدة
يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب تناول هذا الدواء قبل الوجبات، وابتلاعه بأكمله، ويُفضل ابتلاعه مع القليل من السائل. لا يجوز مضغ الأقرص، سحقها أو شطرها قبل ابتلاعها. أثناء تناول هذا الدواء، عليك التأكد من أنك تشرب كمية كافية من السوائل منعاً لتعرضك للجفاف، لا سيما بعد حالات التقيؤ و/أو الإسهال الحادة أو المتواصلة، حمى أو تعرّق مفرط وذلك لمنع مشاكل في الكلى.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

إذا تناولت جرعة مفرطة، أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحباً معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، تناول الجرعة القادمة عند تذكرك، إلا إذا كان الوقت قريباً من موعد تناول الجرعة القادمة. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة تعويضا عن الجرعة المنسية.

إذا توقفت عن تناول الدواء

حتى إذا طرأ تحسن على وضعك الصحي، يُمنع التوقف عن العلاج الدوائي من دون استشارة الطبيب أو الصيدلي.
يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق 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 أخرى تتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يُسبب استعمال أساكول أعراضًا جانبية لدى قسم من المستعملين. لا تفرغ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أي منها.

تم الإبلاغ عن أعراض جانبية أثرت في أعضاء معينة - القلب، الرئتين، الكبد، الكلى، البنكرياس، الجلد، والنسيج تحت الجلد.

يجب التوقف عن تناول الدواء فورًا والتوجه إلى الطبيب:

- في حال تطورت بقع يميل لونها للأحمر غير بارزة، تشبه الهدف أو دوائر على الجسم، في أوقات متقاربة مع حويصلات في المركز، تقشر الجلد، تقرحات في الفم، في الحلق، في الأنف، في أعضاء التناسل وفي العينين. يمكن أن تكون قد سبقت هذه الطفوحات الجلدية الوخيمة حمى وأعراض تشبه الإنفلونزا
- إذا تطور كدمات مجهولة السبب (دون إصابة)، نزيف تحت الجلد، نقاط أو بقع بنفسجية تحت الجلد، فقر الدم (شعور بالتعب، ضعف، وشحوب، لا سيما في الشفتين، الأظافر، وفي الجانب الداخلي من الجفنين)، حمى، ألم في البطن، صداع، ألم في الحنجرة، طفح أو نزيف استثنائي (مثل الرعاف).
- مرض في الرئتين (تندب نسيج الرئتين، رد فعل تحسسي) يُسبب صعوبة في التنفس، سعالًا، صغيرًا، واحتباس السوائل في الرئتين، التهاب في الرئتين
- فحوص أداء الكبد غير سليمة، التهاب الكبد (التهاب في الكبد يؤدي إلى أعراض شبيهة بالإنفلونزا وباليرقان)
- التهاب البنكرياس مع علامات مثل آلام في الصدر أو ضربات قلب (خفقان)
- اضطراب في جهاز المناعة (متلازمة شبيهة بالذئبة)، قد يسبب التهابًا في كيس القلب أو في الأنسجة المحيطة بالرئتين والقلب، طفحًا و/أو ألمًا في المفاصل
- مشاكل في الكلى (مثل التهاب وتندب في الكلى)، قصور عمل الكلى، الذي قد يكون قابلاً للانعكاس في حال إيقاف العلاج في أسرع وقت
- انخفاض إنتاج المنى القابل للانعكاس

أعراض جانبية شائعة (common) أعراض قد تؤثر في حتى 1 من بين 10 أشخاص

- طفح

- صعوبات في الهضم

أعراض جانبية ليست شائعة (uncommon) قد تؤثر في حتى 1 من بين 100 شخص

- حمى

- تعداد مرتفع لكريات الدم البيضاء التي تدعى اليوزينيات (eosinophil granulocytes)

- إحساس باللسع، الوخز، والخدر

- شرى، حكة جلدية

- ألم في الصدر

أعراض جانبية نادرة (rare) قد تؤثر في حتى 1 من بين 1,000 شخص

- صداع

- دوخة

- إسهال، ألم في البطن، غازات، شعور مزعج وعدم ارتياح في البطن، مع الحاجة إلى التقيؤ وتقيؤات

- حساسية جلدية مفرطة تجاه الشمس والضوء فوق البنفسجي (حساسية تجاه الضوء)

أعراض جانبية نادرة جدا (very rare) قد تؤثر في حتى 1 من بين 10,000 شخص

- انخفاض حاد في خلايا الدم الذي قد يؤدي إلى ضعف، كدمات أو إلى زيادة احتمال حدوث عداوى، تعدادات خلايا دم منخفضة؛ انخفاض الصفائح الدموية الذي يزيد خطر حدوث نزيف

- ردود فعل أرجية مثل طفح أو توران الجلد

- حمى تظهر أثناء تناول الدواء، التي تختفي بعد إيقاف تناول الدواء (drug fever)

- مرض في جهاز المناعة قد يؤثر في أعضاء ومفاصل الجسم

- التهاب القولون التقرحي الذي يؤثر في كل الأمعاء الغليظة

- أعصاب غير سليمة أو متضررة تؤدي إلى نقص الإحساس أو الشعور بالوخز

- التهاب البنكرياس (مصحوب بالألم في الجزء العلوي من البطن والظهر، وغثيان)

- تساقط الشعر

- ألم في العضلات والمفاصل

أعراض جانبية انتشارها غير معروف (لا يمكن تقييم وتيرتها استنادًا إلى المعلومات المتوفرة)

- التهاب غشاء الرئة (pleurisy)

- عدم تحمل ميسالازين، يرافقه أحيانًا تفاعم أعراض المرض

- انخفاض الوزن

- نتائج فحوصات مخبرية ليست ضمن المجال السليم

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاعم أي من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

من الممكن إبلاغ وزارة الصحة بأعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "الإبلاغ عن أعراض جانبية نتيجة العلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يُخزّن الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنع استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. يُنسب تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذات الشهر.

شروط التخزين:

لا يجوز تخزين الدواء في درجة حرارة أعلى من 25°C.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

lactose monohydrate
sodium starch glycolate
methacrylic acid-methyl methacrylate copolymer (1:2)
talc micronized
povidone
magnesium stearate
triethyl citrate
ferric oxide red and yellow pigment
macrogol 6000

يحتوي كل قرص 400 ملغ على 76.40 ملغ لاكتوز مونوهيدرات
يحتوي كل قرص 800 ملغ على 152.80 ملغ لاكتوز مونوهيدرات

كيف يبدو الدواء، وماذا تحوي العبوة

أقراص مطاولة لونها أحمر خفيف مائل إلى البني. تسوّق الأقراص في لويحات (بليسترات) ذات 10 أقراص، معبأة ك:

أساكول 400 ملغ: 100 قرص في العبوة

أساكول 800 ملغ: 60 قرصاً في العبوة

صاحب التسجيل: تراديس جت م.ض.، شارع شاحم 32، بيتاح تكفا.

المنتج: تيلوتس فارما، راينفلدن، سويسرا.

تم تحريرها في شباط 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

أساكول 400 ملغ - 659925654

أساكول 800 ملغ - 1333931029

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