

پنتاسا أقراص بتحريير بطيء 500 ملغ

پنتاسا أقراص بتحريير بطيء 1 غم

التركيب:

يحتوي كل قرص بتحريير بطيء 500 ملغ على: 500 ملغ ميسالازين (mesalazine)

يحتوي كل قرص بتحريير بطيء 1 غم على: 1 غم ميسالازين (mesalazine)

المواد غير الفعالة: انظر البند 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.

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

1. لم أعد هذا الدواء؟

دواء مضاد للالتهاب لعلاج التهاب الأمعاء الغليظة (ulcerative colitis) أو مرض يدعى كرون (Crohn's disease).

الفصيلة العلاجية: دواء مضاد للالتهاب من عائلة الساليسيلات.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسا (لديك حساسية) لميسالازين أو لأحد مركبات الدواء (انظر الفصل 6).
- كنت حساسا (لديك حساسية) للساليسيلات الأخرى، مثل: أسبيرين.
- كنت تعاني من مشاكل حادة في الكبد أو الكلى.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل بدء العلاج بالدواء أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مرض في الكبد أو الكلى.
- كنت تتناول أدوية قد تؤثر في نشاط الكلى مثلا: آزاثيوبرين.
- عانيت في الماضي من حساسية لدواء يتضمن سولفاسالازين.
- كنت تعاني من مشكلة في الرئتين، لا سيما الربو.
- كنت تعاني من مشاكل في الكلى؛ ستحتاج إلى فحص دوري من قبل الطبيب.

أثناء العلاج بميسالازين قد تتطور حصى في الكلى. يمكن أن تشمل الأعراض على الأم في جوانب البطن، وعلى دم في البول. يجب شرب كمية كافية من السوائل أثناء العلاج بميسالازين.

يجب تجنب التعرض للجفاف أثناء تناول الدواء. قد يحدث الجفاف بعد التقيؤات و/أو الإسهال المتواصل، حمى مرتفعة وتعرق مفرط. في حال حدوث هذه الحالات استشر الطبيب أو الصيدلي في أسرع وقت.

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 كانت متعلقة بتناول 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.

أثناء العلاج بالدواء

• إذا عانيت من نزيف مجهول السبب، كدمات، طفح جلدي، حمى أو ألم في الحنجرة - توقف عن تناول الدواء وتوجه إلى الطبيب فوراً.

• إذا شعرت بالألم في الصدر، نبضات قلب سريعة، وتعب مفرط أثناء استعمال الدواء - توقف عن تناول الدواء وتوجه إلى الطبيب فوراً.

• إذا بدأت تعاني بشكل مفاجئ من تشنجات في البطن، ألم في البطن، حمى، صداع شديد جدا وطفح - توقف عن تناول الدواء وتوجه إلى الطبيب فوراً.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك، لا سيما إذا كنت تتناول:

- أدوية مضادة لتخثر الدم (مثلا وارفارين).
- آزاثيوبرين، 6- ميركابتوبورين أو ثيوجانين.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملا، تخططين للحمل أو مرضعة، عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء.

هناك تجربة محدودة حول استعمال ميسالازين أثناء الحمل والإرضاع. قد يطور الطفل أعراض حساسية بعد الرضاعة، مثلا: إسهال. إذا تطور إسهال لدى الطفل، يجب إيقاف الرضاعة.

السياقة واستعمال الماكينات

لم يُشاهد تأثير على السياقة واستعمال الماكينات.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائما حسب تعليمات الطبيب. عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج يحددها الطبيب فقط. الجرعة المتبعة عادة هي:

- التهاب الأمعاء الغليظة (ulcerative colitis)

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

علاج متواصل: 2 غم مرة في اليوم.

- داء كرون (Crohn's disease)

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

هناك معلومات محدودة حول نجاعة الدواء لدى الأطفال (بدءا من سن 6 حتى 18).

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة الاستعمال:

1. يُمنع مضغ القرص، أو سحقه.

2. يجب ابتلاع القرص كاملا أو مقسما إلى نصفين. إذا كان يصعب عليك ابتلاع القرص، يمكن إذابته مع القليل من الماء البارد (50 ملل تقريبا)، ثم خلطه وشربه فوراً.

إذا تناولت جرعة مفرطة عن طريق الخطأ. إذا تناولت جرعة مفرطة عن طريق الخطأ أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحبا معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء. إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، عليك تناول جرعة فور تذكرك، شريطة أن هناك 3 ساعات على الأقل حتى موعد جرعتك التالية؛ لا يجوز تناول جرعة مضاعفة تعويضا عن الجرعة المنسية.

يجب المتابعة على العلاج تبعا 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! 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 إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يُسبب استعمال پنتاسا أقراص أعراضا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تفرح عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أي منها.

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

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

• حكة، طفح جلدي، تورم الوجه، الشفتين أو الحنجرة. صعوبات في التنفس أو صغير (علامات تشير إلى رد فعل تحسسي).

• نزيف مجهول السبب، كدمات، طفح جلدي، حمى أو ألم في الحنجرة (علامات تشير إلى ضرر في جهاز الدم).

• تغيير كمية أو لون البول (علامات تشير إلى ضرر في الكلى).

أعراض جانبية إضافية

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

• تقيؤات

• ألم في البطن

• غثيان

• إسهال

• صداع

• التهاب في القلب أو غشاء القلب

• دوخة

• غازات

• حساسية جلدية مفرطة تجاه الشمس والضوء فوق البنفسجي (photosensitivity)

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

• ارتفاع إنزيمات الكبد

• تساقط الشعر (قابل للانعكاس)

• ألم في العضلات والمفاصل

• ردود فعل تحسسية وحمى

• lupus erythematosus (مرض مناعي ذاتي يلحق ضررا بالجلد)

• انخفاض تعداد المني (قابل للانعكاس)

• اضطرابات في جهاز الدم (مثلا: انخفاض تعداد خلايا الدم الحمراء)

• وخز ونقص الإحساس في اليدين وكفات القدمين

• ردود فعل تحسسية وتلثف في الرئة (تشتمل على صعوبات في التنفس)

• انخفاض أداء الكلى أو فشل كلوي

• التهاب البنكرياس

• الالتهاب الكلى للقولون (نوع من مرض المعى الالتهابي (IBD) الذي يلحق ضررا في كل الطبقة الداخلية من الأمعاء الغليظة)

أعراض جانبية وتيرة شيوعها غير معروفة (لا يمكن تقييمها استنادا إلى المعلومات المتوفرة):

• حصى في الكلى وألم مرافق في الكلى (انظر الفصل 2)

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أي 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؟

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

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

شروط التخزين

• يجب تخزين الدواء بدرجة حرارة أقل من 25°C.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي القرص أيضا على:

Microcrystalline cellulose, povidone, talc, ethylcellulose, magnesium stearate

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

پنتاسا أقراص بتحريير بطيء 500 ملغ: أقراص منقطة، مستديرة، لونها أبيض - رمادي حتى بني فاتح، مع خط للشطر، وعليها الكتابة Pentasa في جانب واحد، و-500 mg في الجانب الآخر.

پنتاسا أقراص بتحريير بطيء 1 غم: أقراص منقطة بيضوية، لونها أبيض - رمادي حتى بني فاتح، وعليها الكتابة Pentasa في كلا الجانبين.

يسوق پنتاسا أقراص بتحريير بطيء 500 ملغ في عبوات تتضمن 10، 20، 50 أو 100 قرص. يُحتمل ألا تكون كل أحجام العبوات مسوّقة.

يسوق پنتاسا أقراص بتحريير بطيء 1 غم في عبوة تتضمن 60 قرصا.

اسم صاحب التسجيل وعنوانه: شركة فرينج فارماسيوتيكالس م.ض.، شارع هشيطاه 8، الحديقة الصناعية، قيساريا 3088900.

اسم المصنّع وعنوانه: فرينج، سويسرا.

تم تحرير هذه النشرة في أيار 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

پنتاسا أقراص بتحريير بطيء 500 ملغ: 064-73-26905

پنتاسا أقراص بتحريير بطيء 1 غم: 147-06-33401

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