

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פנטסה טבליות בשחרור איטי 500 מ"ג

פנטסה טבליות בשחרור איטי 1 גר'

הרכב:

כל טבליה בשחרור איטי של 500 מ"ג מכילה: 500 מ"ג מסלזין (mesalazine) כל טבליה בשחרור איטי של 1 גר' מכילה: 1 גר' מסלזין (mesalazine)

חומרים בלתי פעילים: ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1.למה מיועדת התרופה?

תרופה אנטי-דלקתית לטיפול בדלקת של המעי הגס (ulcerative colitis) או במחלה על שם קרוהן (Crohn's disease).

קבוצה תרפויטית: תרופה אנטי-דלקתית ממשפחת הסליצילטים.

2.לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם אתה:

- רגיש (אלרגי) למסלזין או לאחד ממרכיבי התרופה (ראה פרק 6).
- רגיש (אלרגי) לסליצילטים אחרים, לדוגמה אספירין.
- סובל מבעיות חמורות בכבד או בכליות.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם אתה:

- סובל או סבלת בעבר ממחלת כבד או כליה.
- נוטל תרופות העלולות להשפיע על פעילות הכליה כגון אזתיופרין.
- סבלת אי פעם מאלרגיה לתרופה המכילה סולפסלאזין.
- סובל מבעיה בריאות, במיוחד אסתמה.
- סובל מבעיות כליה; תזדקק לבדיקה תקופתית של הרופא. במהלך הטיפול עם מסלזין עלולות להתפתח אבנים בכליות. תסמינים יכולים לכלול כאבים בצידי הבטן ודם בשתן. יש לשתות כמות מספקת של נוזלים במהלך הטיפול עם מסלזין.
- יש להימנע מהתייבשות בזמן נטילת התרופה. ההתייבשות עלולה לקרות לאחר הקאות ו/או שלשולים ממושכים, חום גבוה והזעת יתר. אם זה קורה התייעץ עם הרופא או הרוקח בהקדם.
- פיתחת אי פעם פריחה עורית חמורה או הופיע אצלך קילוף עור, שלפוחיות ו/או כיבים בפה לאחר נטילת מסלזין.
- תגובות עוריות חמורות, כולל תסמונת Stevens-Johnson, toxic epidermal necrolysis דווחו בהקשר של נטילת מסלזין. אם אחד התסמינים של תגובות עוריות חמורות כמו אלו המתוארים בפרק 4 הופיע אצלך - הפסק את נטילת התרופה ופנה לרופא מיד.

במהלך הטיפול בתרופה

- אם אתה חווה דימום בלתי מוסבר, חבורות, פריחה עורית, חום או כאב גרון – **הפסק את נטילת התרופה** ופנה לרופא מיד.
- אם אתה מרגיש כאב בחזה, דפיקות לב מואצות ועייפות מוגברת, בזמן השימוש בתרופה – **הפסק את נטילת התרופה** ופנה לרופא מיד.
- אם הינך מתחיל לסבול באופן פתאומי מעוויות בבטן, כאב בטן, חום, כאב ראש חזק מאוד ופריחה – **הפסק את נטילת התרופה** ופנה לרופא מיד.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח, במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות נגד קרישת דם (לדוגמה וורפרין).

- אזתיופרין, 6–מרקפטופורין או טיוגואנין.

היריון והנקה

אם הינך בהיריון, מתכננת היריון או מיניקה יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה. ישנו ניסיון מוגבל בשימוש במסלזין בזמן היריון והנקה. התינוק עלול לפתח תופעות אלרגיות לאחר הנקה, לדוגמה שלשול. אם התינוק מפתח שלשול יש להפסיק את ההנקה.

נהיגה ושימוש במכונות

לא נצפתה השפעה על נהיגה ושימוש במכונות.

3.כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

- **דלקת של המעי הגס (ulcerative colitis)**

טיפול בהתקף חריף: עד 4 גר' ביום, ניתן לקחת פעם אחת ביום או במנות מחולקות.

טיפול ממושך: 2 גר' פעם ביום.

- **מחלה על שם קרוהן (Crohn's disease)**

טיפול בהתקף חריף ובטיפול ממושך: עד 4 גר' ביום במנות מחולקות.

קיים מידע מוגבל על היעילות של התרופה בילדים (מגיל 6 עד 18).

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש:

1. אין ללעוס או לרסק את הטבלייה.

2. יש לבלוע את הטבלייה שלמה או מחולקת לחצאים. אם קשה לך לבלוע את הטבלייה, ניתן להרחיף אותה בכמות קטנה של מים קרים (בערך 50 מ"ל), לערבב ולשתות מיד.

אם נטלת בטעות מנה גבוהה יותר. אם נטלת בטעות מנה גבוהה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה אתך.

אם שכחת ליטול את התרופה. אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת, בתנאי שעד למנה הבאה שלך יש עוד לפחות 3 שעות; אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4.תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפנטסה טבליות עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא במקרה של:

- כתמים אדמדמים על הגוף, לא מורמים, דמויי מטרה או עגולים, לרוב עם שלפוחית במרכז, קילוף של העור, כיבים בפה, לוע, אף, איברי מין ועיניים. תופעות חמורות אלו יכולות להופיע לאחר חום או תסמונת דמוי שפעת.
- גרד, פריחה עורית, נפיחות בפנים, בשפתיים או בגרון. קש"י נשימה או צפצופים (סימנים של תגובה אלרגית).
- דימום בלתי מוסבר, חבורות, פריחה עורית, חום או כאב גרון (סימנים של פגיעה במערכת הדם).
- שינוי בכמות או צבע של השתן (סימנים לפגיעה כלייתית).

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי נדירות – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000:

- הקאות

- כאב בטן

- בחילות

- שלשול

- כאב ראש

- דלקת בלב או בקרום הלב

- סחרחורת

- גזים

- רגישות מוגברת של העור לשמש ולאור אולטרה-סגול (פוטוסנסיטיביות)

תופעות לוואי שמופיעות לעיתים נדירות מאד – תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000:

- עלייה באנזימי כבד

- נשירת שיער (הפיך)

- כאב בשרירים ובמפרקים

- תגובות אלרגיות וחום

- lupus erythematosus (מחלה אוטואימונית הפוגעת בעור)

- ירידה בספירת זרע (הפיך)

- הפרעות במערכת הדם (לדוגמה ירידה בספירת תאי דם אדומים)

- עקצוץ וחוסר תחושה בידיים ובכפות הרגליים

- תגובות אלרגיות ופברוטיות בריאה (כולל קש"י נשימה)

- ירידה בתפקוד כלייתי או כשל כלייתי

- דלקת בלבלב

- פנקוליטיס (סוג של מחלת מעי דלקתית (IBD) שפוגע בכל השכבה הפנימית של מעי הגס)

תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה (לא ניתן להעריך מהמידע הזמין):

- אבנים בכליות וכאב נלווה בכליות (ראה גם פרק 2)

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5.איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.

- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון

- יש לאחסן מתחת ל-25°C.

6.מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל הטבלייה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose, povidone, talc, ethylcellulose, magnesium stearate

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

פנטסה טבליות בשחרור איטי 500 מ"ג: טבליות מנוקדות עגולות, בצבע לבן-אפור עד חום בהיר, עם קו חציה וכיתוב Pentasa בצד אחד ו – 500 mg בצד השני.

פנטסה טבליות בשחרור איטי 1 גר' - טבליות מנוקדות אליפטיות, בצבע לבן-אפור עד חום בהיר, עם כיתוב של Pentasa בשני הצדדים.

פנטסה טבליות בשחרור איטי 500 מ"ג משווקת באריזות המכילות 10, 20, 50 או 100 טבליות. ייתכן שלא כל גודלי האריזה משווקים.

פנטסה טבליות בשחרור איטי 1 גר' משווקת באריזה של 60 טבליות.

בעל הרישום וכתובתו: פרינג פרמצאוטיקלס בע"מ, רח' השיטה 8, פארק התעשייה, קיסריה 3088900.

שם היצרן וכתובתו: פרינג, שוויץ.

עלון זה נערך במאי 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

פנטסה טבליות בשחרור איטי 500 מ"ג: **064-73-26905**

פנטסה טבליות בשחרור איטי 1 גר': **147-06-33401**

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.