

پنتاسا تحاميل

1 غرام

التركيب:

تحتوي كل تحميلة على: 1 غم ميسالازين (mesalazine)
المواد غير الفعالة: انظر البند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتعمق 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.

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

1. لم أعد هذا الدواء؟

پنتاسا تحاميل معدّ لعلاج التهاب القولون التقرحي (ulcerative proctitis).

الفصيلة العلاجية: دواء مضاد للالتهاب من عائلة الساليسيلات.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا كنت:

- حساسا (لديك حساسية) لميسالازين أو لأحد مركبات الدواء (انظر الفصل 6).
- حساسا (لديك حساسية) للساليسيلات الأخرى (مثل: أسبيرين).

• تعاني من فشل كبدي أو كلوي حاد.

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء

قبل بدء العلاج بالدواء أخبر الطبيب إذا كنت:

- تعاني أو عانيت في الماضي من مرض في الكبد أو الكلى.
- تتناول أدوية قد تؤثر في نشاط الكلى مثلا: آزاثيوبرين.
- معرضا سابقا لحساسية تجاه دواء يتضمن سولفاسالازين.
- تعاني من مشكلة في الرئتين، لا سيما من الربو.

تطور لديك ذات مرة طفح جلدي خطير أو حدث لديك تقشّر 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 بدأت تعاني بشكل مفاجئ من تشنجات في البطن، آلام في البطن، حمى، صداع شديد أو طفح - توقف عن تناول الدواء وتوجه إلى الطبيب فوراً.

• أثناء العلاج بميسالازين قد تتطور حصى في الكلى. يمكن أن تشمل الأعراض على آلام 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، الحرارة المرتفعة، والتعرق المفرط. في حال حدوث هذه الحالات استشر الطبيب أو الصيدلي في أسرع وقت.

الفحوصات والمتابعة

أثناء العلاج بالدواء، قد يطلب منك الطبيب أن تجري فحوصات دم وبول للتأكد من أن أداء الكلى سليم.

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:

- آزاثيوبرين، 6 - ميركاتوبوريين أو ثيوچوانين.
- أدوية مضادة لتخثر الدم (مثلا وارفارين).

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً، تحططين 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، مثلاً: إسهال. إذا تطور إسهال لدى الطفل، يجب إيقاف الرضاعة.

السياقة واستعمال الماكينات

ليس هناك أي تأثير معروف للدواء في قدرتك على السياقة و/أو تشغيل الماكينات.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط. للاستعمال لدى البالغين فقط، لا يوصى بالاستعمال لدى الأطفال. الجرعة الموصى بها عادة للبالغين هي حتى تحميلة واحدة في اليوم قبل النوم.

الدواء معدّ للعلاج الشرجي (عبر فتحة الشرج). بهدف إطالة مدة بقاء الدواء في الجسم، يوصى بإدخاله إلى فتحة الشرج قبل النوم.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة استعمال پنتاسا تحاميل:

يُستحسن التبرز قبل إدخال التحميلة.

1. استعمل تحميلة واحدة من خلال تمزيق الغلاف وفق العلامة المشار إليها.
2. ضع إصبع مطاط على الإصبع الذي سوف تستعمله لتدخل التحميلة إلى فتحة الشرج.
3. أخرج التحميلة من غلاف البليستر قبل الإدخال، بواسطة دفع التحميلة عبر البليستر.
4. لتسهيل عملية الإدخال، يمكن ترطيب التحميلة بقليل من الماء.
5. أدخل ببطء التحميلة كلها داخل فتحة الشرج. يمكن القيام بذلك بسهولة أكبر عبر الاستلقاء على جنبك ورفع ركبتيك في الساق الأخرى.
6. أبقِ مستلقياً لبضع دقائق بعد إدخال التحميلة لكي تبقى التحميلة في مكانها. إذا خرجت التحميلة من فتحة الشرج خلال الدقائق الـ 10 الأولى، أدخلها مجدداً.
7. تخلص من الغلاف الفارغ، وإصبع المطاط، واغسل يديك.

إذا تناولت جرعة مفرطة عن طريق الخطأ. إذا استعملت عن طريق الخطأ عدداً أكبر من التحاميل التي يتعين عليك استعمالها، أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحباً معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء. إذا نسيت أن تستعمل هذا الدواء في الوقت المحدد، عليك استعماله فور تذكرك، ولكن يجب الحفاظ على فارق زمني مدته 6 ساعات على الأقل قبل تناول الجرعة القادمة. لا يجوز تناول جرعتين معاً في أي حال من الأحوال!

يجب المداومة على العلاج تبعاً لتوصيات الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن استعمال الدواء من دون استشارة الطبيب أو الصيدلي.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

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

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يُسبب استعمال پنتاسا أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تفرغ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

عند الاستعمال عبر فتحة الشرج، قد تشعر بأعراض جانبية موضعية مثلاً: حكة وانزعاج في فتحة الشرج، وحاجة طارئة إلى التبرز.

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

- بقع لونها ضارب إلى الأحمر على الجسم، غير مرتفعة، شبيهة بنقاط لعبة السهام أو مستديرة، تكون مصحوبة غالباً ببثرات في المركز، تقشّر 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 التنفّس أو صفير (علامات تشير إلى رد فعل تحسسي).
- تضرر الجلد نتيجة رد فعل تحسسي أو عدوى (erythema multiform أو Stevens-Johnson syndrome). تشمل العلامات على طفح حاد، حويصلات أو نقاط جلدية حمراء.
- 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).
- ألم في الصدر، ارتفاع وتيرة نبضات القلب، وتعب بعد بذل الجهد (علامات تشير إلى مشكلة في القلب).
- التهاب الكبد أو فشل كبدي. تشمل الأعراض على اصفرار العينين و/أو الجلد، بول داكن، ألم في البطن، حمى، تعب أو غثيان.
- التهاب البنكرياس تشمل الأعراض على ألم في الظهر و/أو في البطن، حمى، غثيان وتقيؤات.
- التهاب المعى (ulcerative colitis) الذي يؤثر في كل الأمعاء الغليظة.

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة - أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من أصل 100:

- طفح مع أو من دون حكة

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

- تقيؤات
- ألم في البطن
- غثيان
- إسهال
- صداع
- التهاب في القلب أو غشاء القلب
- دوخة
- غازات
- ارتفاع مستوى إنزيمات البنكرياس
- حساسية جلدية مفرطة تجاه الشمس أو تجاه الضوء فوق البنفسجي (Photosensitivity)

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

- ارتفاع مستوى إنزيمات الكبد
- تساقط الشعر (قابل للانعكاس)
- ألم في العضلات والمفاصل
- ردود فعل تحسسية وحمي
- lupus erythematosus (مرض مناعي ذاتي يلحق ضرراً بالجلد)
- طفح وحويصلات على الجلد، مثلاً: erythema multiform أو Stevens-Johnson syndrome
- انخفاض تعداد المنى (قابل للانعكاس)
- اضطرابات في جهاز الدم (مثلاً: انخفاض تعداد خلايا الدم الحمراء)
- وخز ونقص الإحساس في اليدين والساقين
- ردود فعل تحسسية وتلثف في الرئة (تشتمل على صعوبات في التنفّس)
- انخفاض أداء الكلى أو فشل كلوي
- التهاب البنكرياس
- التهاب الكلى للقولون (نوع من مرض المعى الالتهابي (IBD) الذي يلحق ضرراً بكل الطبقة الداخلية من الأمعاء الغليظة)

أعراض جانبية ونيرة شيوها غير معروفة (لا يمكن تقييمها استناداً إلى المعلومات المتوفرة):

- حصى في الكلى مصحوبة بألم في الكلى (انظر أيضاً الفصل 2)

إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية، إذا تفاقم أيّ 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. كيف يُخزّن الدواء؟

- تجنب 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 بالتقيؤ من دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استخدام 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 الدواء أيضاً على:

Povidone, macrogol 6000, magnesium stearate, talc

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

تحاميل مستطيلة، عليها نقاط، لونها أبيض مائل إلى بني ضارب إلى الأصفر. تحتوي كل عبوة على 28 تحميلة، معبأة في بليستر يتضمن 7 تحاميل و 28 إصبعاً مطاطياً.

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

اسم المُنتج وعنوانه: فرينج، سويسرا.

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

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 062 73 26904.

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