

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

## פנטסה פתילות

### 1 גרם

**הרכב:**

כל פתילה 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?

פנטסה פתילות מיועדת לטיפול בדלקת דיסטלית של המעי הגס (ulcerative proctitis).
**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 (כמו אספירין).

• סובל מכשל כבדי או כלייתי חמור.

**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.

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 התחלת לסבול באופן פתאומי מעוויתות בבטן, כאבי בטן, חום, כאב ראש חזק או פריחה **הפסק את נטילת התרופה** ופנה לרופא מיד.

• 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.

**בדיקות ומעקב**

בזמן השימוש בתרופה הרופא עשוי לשלוח אותך לבדיקות דם ושתן על מנת לוודא שהתפקוד הכלייתי תקין.

**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:

• אזתיופרין, 6 – מרקפטופורין או טיוגואנין.

• תרופות נגד קרישת דם (לדוגמה וורפרין).

**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**

לתרופה אין כל השפעה ידועה על היכולת לנהוג ו/או להפעיל מכונות.

#### 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. לשימוש במבוגרים בלבד, לא מומלץ לשימוש בילדים. המינון המקובל למבוגרים בדרך כלל הוא לא יותר מפתילה אחת ליום לפני השינה.

התרופה מיועדת לטיפול רקטלי (דרך פי הטבעת). על מנת להאריך את שהות התרופה בגוף מומלץ להחדירה לפני השינה.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

**אופן השימוש בפנטסה פתילות:**

רצוי לרוקן את הצואה טרם החדרת הפתילה.

1. הפרד פתילה בודדת באמצעות קריעת העטיפה לפי הסימון.

2. שים אצבעון על האצבע בה תשתמש להחדרת הפתילה.

3. הוצא את הפתילה מעטיפת הבליסטר לפני ההחדרה, על ידי דחיפה דרך הבליסטר.

4. להקלת ההחדרה ניתן להרטיב את הפתילה עם מעט מים.

5. החדר בעדינות את הפתילה כולה לתוך פי הטבעת. ניתן לעשות זאת בקלות יותר על ידי שכיבה על הצד והרמת ברך נגדית.

6. הישאר שכוב מספר דקות לאחר ההחדרה כדי לעזור לפתילה להישאר במקומה.

אם הפתילה נפלטה החוצה תוך 10 הדקות הראשונות, יש להחדיר פתילה חדשה.

7. זרוק את העטיפה הריקה ואת האצבעון ושטוף ידיים.

**אם נטלת בטעות מנה גבוהה יותר.** אם בטעות השתמשת ביותר פתילות מאשר צריך, 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 להשתמש בתרופה זו בזמן הדרוש, יש להשתמש מיד כשנזכרת אך יש לשמור רווח של 6 שעות לפחות לפני המנה הבאה. בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד!

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 עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

במתן רקטלי אתה עלול לחוש תופעות לוואי מקומיות כמו גרד ואי נוחות בפי הטבעת והרגשת הדחף להתרוקן.

**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. קשוי נשימה או צפצופים (סימנים של תגובה אלרגית).

• פגיעה בעור כתוצאה מתגובה אלרגית או זיהום (erythema multiforme או Stevens-Johnson syndrome). הסימנים כוללים פריחה חמורה, שלפוחיות או נקודות אדומות על העור.

• דימום בלתי מוסבר, חבורות, פריחה עורית, חום או כאב גרון (סימנים של פגיעה במערכת הדם).

• שינוי בכמות או צבע של השתן (סימנים לפגיעה כלייתית).

• כאב בחזה, עלייה בדפיקות לב והתעייפות לאחר מאמץ (סימנים של בעיה לבבית).

• דלקת בכבד או כשל כבדי. תסמינים כוללים הצהבה של העיניים ו/או העור, שתן כהה, כאב בטן, חום, עייפות או בחילה.

• דלקת בלבלב התסמינים כוללים כאב גב ו/או בטן, חום, בחילות והקאות.

• דלקת מעי (ulcerative colitis) המערבת את המעי הגס כולו.

**תופעות לוואי נוספות**

תופעות לוואי שכיחות - תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100:

• פריחה עם או בלי גרד

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

• עלייה ברמת אנזימי בלבלב

• רגישות מוגברת של העור לשמש או לאור אולטרה סגול (פוטוסנסיטיביות)

תופעות לוואי שמופיעות לעיתים נדירות מאד - תופעות שמופיעות בפחות ממשמש אחד מתוך 10,000:

• עלייה ברמת אנזימי כבד

• נשירת שיער (הפיך)

• כאב בשרירים ובמפרקים

• תגובות אלרגיות וחום

• lupus erythematosus (מחלה אוטואימונית הפוגעת בעור)

• פריחה ושלפוחיות על העור, לדוגמה erythema multiforme או Stevens-Johnson syndrome

• ירידה בספירת הזרע (הפיך)

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

• עקצוץ וחוסר תחושה בידיים וברגליים

• תגובות אלרגיות ופברוטיות בראייה (כולל קשוי 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 צוינה 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](http://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 התרופה מכילה גם:

Povidone, macrogol 6000, magnesium stearate, talc

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

פתילה מלבנית, מנוקדת, בצבע לבן עד חום צהבהב. כל אריזה מכילה 28 פתילות, ארוזות בבליסטר של 7 פתילות ו-28 אצבעונים.

**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:

062 73 26904.

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