

اقرأ هذه النشرة كاملة بعناية قبل البدء باستخدام هذا الدواء لاحتوائها على معلومات مهمة لك.

- حافظ على هذه النشرة. قد تحتاج إقرأتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلي.
- تم وصف هذا الدواء لك. لا تصفه للآخرين فقد يضرهم، حتى لو كانت أعراضهم مشابهة لأعراضك.
- إذا حدث لك أي آثار جانبية، تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي. هذا يتضمن أي آثار جانبية غير المدرجة في هذه النشرة. انظر قسم 4.

1- ما هي أقراص بنتاسا® ٥٠٠ ملغم بطبنة التحرر ومن أجل ماذا تُستخدم

- أقراص بنتاسا® ٥٠٠ ملغم بطبنة التحرر هي عوامل علاجية معوية.
- تُستخدم أقراص بنتاسا® ٥٠٠ ملغم بطبنة التحرر في:
- علاج التهاب القولون التقرحي الحاد (التهاب الأمعاء الغليظة مع تقرحات) وكعلاج وقائي للانتكاسات.
- علاج أعراض داء كرون النشط.

2- ماذا يجب أن تعرفه قبل أن تأخذ أقراص بنتاسا® ٥٠٠ ملغم بطبنة التحرر

- لا تأخذ أقراص بنتاسا® ٥٠٠ ملغم بطبنة التحرر.
- إذا كنت تعاني من حساسية لميسالازين، حامض الساليسيليك أو مشتقاته (مثل حمض أسيتيل الساليسيليك)، أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء.
- إذا كان لديك قصور شديد في وظائف الكبد أو الكلى.

التحذيرات والاحتياطات

- تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل أخذ أقراص بنتاسا® ٥٠٠ ملغم بطبنة التحرر.
- ينبغي تولي عناية خاصة مع هذا الدواء؛
- إذا كنت تعاني من حساسية للمسالازين (يوجد خطر الإصابة بحساسية الساليسيلات)؛
- إذا كان لديك حالياً أو سبق لك أن أصبت بمرض في الكبد و/ أو في الكلى؛
- إذا كان لديك حالة طبية يمكن أن تجعلك عرضة للزيف؛
- إذا كان لديك قرحة نشطة في المعدة أو الاثني عشر؛
- إذا كنت تتعلاج بدواء قد يؤثر على وظائف الكلى على سبيل المثال الأدوية المضادة للالتهابات غير الستيرويدية مثل حمض أسيتيل الساليسيليك؛
- إذا كان لديك أمراض بالرئة، خاصة الربو؛
- إذا أصبت فجأة بتشنجات في البطن، الأم في البطن، الحمى، الصداع الشديد أو الطفح الجلدي. في مثل هذه الظروف يجب أن تتوقف فوراً عن تناول بنتاسا®.
- أثناء علاجك بهذا الدواء، سوف يرتبط لك طبيبك عادة فحوصات للدم لفحص وظائف الكلى وخاصة في بداية العلاج.

الأدوية الأخرى وأقراص بنتاسا® ٥٠٠ ملغم بطبنة التحرر

- أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تستخدم/ استعملت مؤخراً أو قد تستخدم/ تستعمل أي أدوية أخرى بما في ذلك أي أدوية تحصل عليها بدون وصفة طبية. هذا أمر مهم خاصة إذا كنت تأخذ أي من - أدوية التالبي؛
- أزيثوبرين (يستخدم بعد عمليات زراعة الأعضاء أو لعلاج أمراض المناعة الذاتية)؛
- ٦-مركبوتوبرين أو ثيوغوانين (علاج كيميائي، يستخدم لعلاج سرطان الدم)؛
- بعض الأدوية التي تمنع تجلط الدم (أدوية لمنع الجلطات ولزيادة سيولة الدم).
- في المرضى الذين يعانون من قرحة الحساسية المعروفة للمسالازين، يجب أن يبدأ العلاج مع أقراص بنتاسا® ٥٠٠ ملغم بطبنة التحرر تحت إشراف طبي دقيق فقط.

الحمل، والرضاعة الطبيعية والخصوبة

- إذا كنت حاملاً أو ترضعين طفلك رضاعة طبيعية، أو تعتقد أنك قد تكوني حاملاً أو تخططين لإنتاج طفل، اسأل طبيبك أو الصيدلي للحصول على المشورة قبل أخذ هذا الدواء.
- هناك تجربة محدودة مع استخدام ميسالازين أثناء الحمل والرضاعة الطبيعية.

الحمل

- لا ينبغي استخدام أقراص بنتاسا® ٥٠٠ ملغم بطبنة التحرر أثناء الحمل، إلا إذا كانت الفوائد المحتملة للعلاج تفوق المخاطر المحتملة في رأي الطبيب.

الرضاعة الطبيعية

- تم الإبلاغ عن اضطرابات الدم لدى المواليد الجدد الأمهات تتم معالجتهم بهذا الدواء. وقد يصاب المولود الجنيدي بحساسية بعد الرضاعة من الثدي، على سبيل المثال الإسهال. يجب على طبيبك أن يقرر إن لم يبق إيقاف الرضاعة أو العلاج بأقراص بنتاسا® ٥٠٠ ملغم بطبنة التحرر. عند القيام بذلك، يجب الأخذ بعين الاعتبار استفادة الرضيع من الرضاعة الطبيعية وكذلك استفادة المرأة من العلاج.

القيادة واستخدام الآلات

- لا يؤثر استخدام أقراص بنتاسا® ٥٠٠ ملغم بطبنة التحرر على القدرة على القيادة واستخدام الآلات.

ملاحظة: خطر الإصابة بسرطان القولون والمستقيم يزداد في حال التهاب القولون التقرحي، الآثار التي تم ملاحظتها من الميسالازين في النماذج التجريبية وخزعات المرضى يدعم دور الميسالازين في الوقاية من سرطان القولون والمستقيم المرتبط بالتهاب القولون، مع تنبؤ الإشارات الناتجة عن الالتهاب أو غير الناتجة عن الالتهاب والمؤيدة إلى نشوء سرطان المستقيم والقولون المرتبط بالتهاب القولون.

3- كيفية أخذ أقراص بنتاسا® ٥٠٠ ملغم بطبنة التحرر

- خذ أقراص بنتاسا® ٥٠٠ ملغم بطبنة التحرر دائماً كما قال لك طبيبك تماماً. راجع مع طبيبك أو الصيدلي إذا كنت غير متأكدًا.
- الجرعة الموصى بها هي:

البالغين:
لعلاج التهاب القولون التقرحي الحاد، سوف يصف لك الطبيب حتى ٤ غم من الميسالازين في اليوم، مقسمة على جرعات فردية. يمكن أن تتناول ما يصل إلى ٤ أقراص بنتاسا® ٥٠٠ ملغم بطبنة التحرر مرتين في اليوم.

لوقاية من نوبات التهابية ثانية، سوف يصف لك الطبيب ١,٥ غم من الميسالازين في اليوم، على سبيل المثال قرص واحد من أقراص بنتاسا® ٥٠٠ ملغم بطبنة التحرر ٣ مرات في يوم.

لعلاج مرض كرون الحاد، سوف يصف لك الطبيب إلى حد ٤ غم من الميسالازين في اليوم، مقسمة على ٢ - ٣ جرعات فردية، على سبيل المثال ٢ - ٤ أقراص مرتين في اليوم أو ٣ - ٢ أقراص ٣ مرات في اليوم من أقراص بنتاسا® ٥٠٠ ملغم بطبنة التحرر لكل منها (٣٠ - ٥٠ ملغم / كغم من وزن الجسم / يوم).

لدى الأطفال من عمر ٦ سنوات:

التهاب القولون التقرحي (علاج النوبة الحادة والوقاية من التهاب القولون التقرحي الحاد) ومرض كرون (علاج النوبة الحادة):

تترك الجرعة التي تعطى للأطفال إلى تقدير الطبيب وتعتمد على وزن الجسم. يُنصح بإعطاء الأطفال الذين يصل وزنه على ٤٠ كغم على نصف الجرعة التي تعطى للبالغين والأطفال الذين يصل وزنه أكثر من ٤٠ كغم على جرعة البالغ العادية.

طريقة الاستعمال: تناول أقراص بنتاسا® ٥٠٠ ملغم بطبنة التحرر دون مضغ، ويفضل بين الوجبات، مع السوائل الكافية، أو وضعها في الماء أو عصير الفواكه ثم حرك السائل واشربه.

مدة الاستعمال: تحدد مدة الاستعمال إلى تقدير الطبيب المعالج. فأنها تعتمد على مسار المرض. إن أقراص بنتاسا® ٥٠٠ ملغم بطبنة التحرر مناسبة للاستخدام على المدى الطويل.

ملاحظة: تتكون الأقراص من العديد من الكبسولات الدقيقة، وبالتالي تبدو كأنها تحتوي على بقع رمادية. يعتبر هذا النمط طبيعي. يتم إفراز أغلفة الكبسولات النقية بدون هضم. قد تكون هذه الأغلفة مرئية في البراز كجزئيات بيضاء بحجم رأس الدبوس.

إذا كنت تشعر بأن تأثير أقراص بنتاسا® ٥٠٠ ملغم بطبنة التحرر قوي جداً أو ضعيف جداً، تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي.

إذا كنت تأخذ من أقراص بنتاسا® ٥٠٠ ملغم بطبنة التحرر أكثر مما يجب

في حالة الجرعة المفرطة، اتصل بطبيبك أو أقرب قسم للطوارئ على الفور.

إذا كنت قد نسيت أن تأخذ أقراص بنتاسا® ٥٠٠ ملغم بطبنة التحرر

لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

4- الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يتسبب هذا الدواء بآثار جانبية بالرغم من أنها لا تحدث مع الجميع.

كانت هناك تقارير قليلة جداً عن رد فعل تحسسي شديد (بما في ذلك تآكل شديد في الجلد الذي قد يؤثر على الجلد كحاجز وقاية للجسم). قد يؤدي رد الفعل التحسسي إلى تورم في الوجه والرقبة و/ أو صعوبة في التنفس أو البلع (وذمة كوينك = وذمة وعائية عصبية). إذا حدث ذلك اتصل بطبيبك أو أقرب قسم إصابات على الفور.

الآثار الجانبية الأكثر شيوعاً في التجارب السريرية هي الإسهال، والغثيان، وآلام في البطن، والصداع، والقيء، والطفح الجلدي.

في بعض الأحيان، قد تحدث تفاعلات فرط الحساسية وحصى الدواء.

الشائعة (قد تؤثر على ١ من كل ١٠ أشخاص على الأكثر)

- صداع؛
- الدوخة؛
- الإسهال؛
- ألم في البطن؛
- الغثيان؛
- القيء؛
- الطفح الجلدي؛
- انتفاخ البطن.

النادرة (قد تؤثر على ١ من كل ١٠٠٠ شخص على الأكثر)

- التهاب في عضلة القلب أو غشاء القلب والذي يمكن أن يسبب ضيق في التنفس وآلم في الصدر أو خفقان (ضربات القلب السريعة أو غير المنتظمة)؛
- التهاب البنكرياس (تشمل أعراضه آلام الظهر و/أو المعدة)؛
- زيادة الأميليز (إنزيم يساعد على هضم الكربوهيدرات)؛
- زيادة حساسية بشرتك لأشعة الشمس والأشعة فوق البنفسجية (حساسية للضوء).

النادرة جداً (قد تؤثر على ١ من كل ١٠٠٠٠ شخص على الأكثر)

- فقر الدم واضطرابات الدم الأخرى (نقص في أعداد خلايا معينة في الدم، الذي يمكن أن يسبب نزيف غير مبرر، كدمات، حصى أو التهاب الحلق)؛
- تفاعلات فرط حساسية مثل الحساسية الطفحجية؛
- إسهال شديد وآلم في البطن بسبب رد فعل تحسسي لهذا الدواء داخل الأمعاء؛
- حالة تؤثر على أعصاب الديدن والقمصين، وتشمل الأعراض وخز وخدران (اعتلالات الأعصاب الطرفية)؛
- تراكم السوائل في كيس القلب (انصباب التامور) والتي يمكن أن تسبب ألم أو ضغط في الصدر؛
- ردود فعل حساسية وزيادة النسيج الضام (تليف) في الرئة، والتهاب في بطانة الرئتين أو تندب الرئة (تشمل الأعراض السعال، تقلص الشعب الهوائية (التشنج القصبي)، وعدم الراحة في الصدر أو ألم مع التنفس، وصعوبات في التنفس، وظهور دم بالبلغم أو زيادة إنتاج البلغم)؛
- التهاب الأمعاء التقرحي الشامل (نوع من اضطرابات الأمعاء الالتهابية التي تؤثر على البطانة الداخلية الكاملة للأمعاء الكبيرة)؛
- اضطرابات الكبد (تشمل الأعراض اليرقان (اصفرار الجلد والعينين) و/أو شحوب لون البراز)؛
- فقدان الشعر المؤقت؛
- آلام المفاصل أو المفاصل؛
- الالتهاب الذي يمكن أن يؤثر على أجزاء مختلفة من الجسم مثل المفاصل والجلد والكلى والقلب وما إلى ذلك (تشمل الأعراض آلام المفاصل والتعب والحمى ونزيف غير طبيعي أو غير مبرر مثل (نزيف الأنف)، وكدمات، ظهور لون أرجواني على الجلد، ظهور البقع تحت الجلد (بما في ذلك تقرحات الجلد الشديدة) والتلف الحاد الذي قد يؤثر على الجلد كحاجز واقٍ للجسم)؛
- اضطرابات في الكلى (تشمل الأعراض الدم في البول، و/ أو التورم بسبب تراكم السوائل)؛
- تغير في لون البول؛
- تركيز منخفض للحيوانات المنوية في السائل المنوي (قلة النطاف) (مؤقت)؛
- قد تحدث ردود فعل الحساسية والحمى أحياناً.

وردت تقارير قليلة جداً عن حدوث ارتفاع ضغط الدم الحميد داخل الجمجمة (تراكم السوائل حول المخ) لدى المراهقين. وتشمل الأعراض الصداع والغثيان والقيء واضطرابات بصرية و/أو سمعية.

بعض هذه الآثار الجانبية قد تعود إلى أمراض الأمعاء نفسها.

5- كيفية تخزين أقراص بنتاسا® ٥٠٠ ملغم بطبنة التحرر

يجب الحفاظ على هذا الدواء بعيداً عن مرأى ومتناول الأطفال.

لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العبوة الخارجية. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.

لا تحفظ هذا الدواء على درجة حرارة أكثر من ٣٠ درجة مئوية. لا يُجمد. يحفظ في العبوة الأصلية لحمايته من الضوء. لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدم. سوف تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

6- محتويات العبوة ومعلومات أخرى

ماذا تحتوي أقراص بنتاسا® ٥٠٠ ملغم بطبنة التحرر
المادة الفعالة: يحتوي كل قرص بطبنة التحرر على ٥٠٠ ملغم من الميسالازين.
المكونات الأخرى هي: البوفيدون ك ٣٠، إيثيل السيليلوز، ستيرات المغنيسيوم، التالك، السيليلوز البلوري المكروري.

كيف تبدو أقراص بنتاسا® ٥٠٠ ملغم بطبنة التحرر ومحتويات العبوة

من الأبيض الرمادي إلى اللون البني الباهت، أقراص منقطة ومستديرة، محفور عليها 500 mg على جانب PENTASA على الجانب الآخر. عبوة من ١٠٠ أو ٣٠٠ قرص بطبنة التحرر.
قد لا تكون جميع العبوات مسوفة.

الشركة المصنعة

فيرينغ جى ام بي إن آتش،
شومان دو لا فيرغونيزاز، ٥٠،
١١٦٢ سانت بريكس،
سويسرا.

مالك حق التسويق

فيرينغ جى ام بي إن آتش،
ويتلاند ١١،
د-٢٤١٠٩ كيل،
ألمانيا.

تم مراجعة النص في كانون الثاني ٢٠١٨.

**الإبلاغ عن الأعراض الجانبية
المملكة العربية السعودية**

- المركز الوطني للتبظ والسلامة ومركز مأمونية الأدوية
- فاكس: +966-11-205-7662
- للاتصال بالإدارة التنفيذية للتبظ وإدارة الأزمات هاتف: +966-11-20382222 تحويلة 2340-2317-2356
- مركز الاتصال للهيئة العامة للغذاء والدواء في المملكة العربية السعودية: 19999.
- البريد الإلكتروني: npc.drug@sfd.gov.sa
- الموقع الإلكتروني: www.sfd.gov.sa/npc

إن هذا الدواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي التي صرفها لك.
- فالطبيب والصيدلي هما الخبيران بالدواء ونفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
- لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
 واتحاد الصيدلة العرب

