أقراص بنتاسا 1غم ذات تحرير ممدّد
أقراص بنتاسا 500 ملغم ذات تحرير ممدّد
للاستخدام لدى البالغين والأطفال من عمر 6 سنوات.
المادة الفعالة: ميسالازين.

اقرأ هذه النشرة كاملةً بعناية قبل البدء باستخدام هذا الدواء لاحتوائها على معلومات مهمةً لك.
- حافظ على هذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها 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.

ما تحتوي عليه هذه النشرة

1- ما هي أقراص بنتاسا ذات تحرير ممدّد ومن أجل ماذا تُستخدم
2- ماذا يجب أن تعرفه قبل أن تأخذ أقراص بنتاسا ذات تحرير ممدّد
3- كيفية أخذ أقراص بنتاسا ذات تحرير ممدّد
4- الآثار الجانبية المحتملة
5- كيفية تخزين أقراص بنتاسا ذات تحرير ممدّد
6- محتويات العلبة ومعلومات أخرى

1- ما هي أقراص بنتاسا ذات تحرير ممدّد ومن أجل ماذا تُستخدم
أقراص بنتاسا ذات تحرير ممدّد هي عوامل علاجية معوية.
تُستخدم أقراص بنتاسا ذات تحرير ممدّد في:
- علاج التهاب القولون التقرّحي الحاد (التهاب الأمعاء الغليظة مع تقرّحات) وكعلاج وقائي للانتكاسات.
- علاج أعراض داء كرون النشط.

2- ماذا يجب أن تعرفه قبل أن تأخذ أقراص بنتاسا ذات تحرير ممدّد
لا تأخذ أقراص بنتاسا ذات تحرير ممدّد:
- إذا كنت تعاني من حساسية لميسالازين، حامض الساليسيليك أو مشتقاته (مثل حمض أسيتيل الساليسيليك)، أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (المدرجة في قسم 6).
- إذا كان لديك قصور شديد في وظائف الكبد أو الكلى.

التحذيرات والاحتياطات
تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل أخذ أقراص بنتاسا ذات تحرير ممدّد.
أخبر طبيبك قبل استخدام أقراص بنتاسا.
-إذا كنت قد أصبت في أي وقت بطفح جلدي شديد أو تقشر الجلد، بثور و/أو تقرحات في الفم بعد استخدام الميسالازين.
ينبغي تولي عناية خاصة مع هذا الدواء:
- - تم الإبلاغ عن ردود فعل جلدية خطيرة تضمن متلازمة ستيفن جونسون وتقشر الانسجة المتموتة البشروية التسممي عند العلاج بميسالازين. توقف عن استخدام ميسالازين والجأ للعناية الطبية فورا إذا لاحظت أي من الأعراض المتعلقة بردود الفعل الجلدية الخطيرة المذكورة بقسم 4.
- إذا كنت تعاني من حساسية **للسلفاسالازين** (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 **للنزيف**؛
- إذا كان لديك **قرحة نشطة** في المعدة أو الاثني عشر؛
- إذا كنت تتعالج **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، آلام في البطن، الحمى، الصداع الشديد أو الطفح الجلدي. في مثل هذه الظروف يجب أن تتوقف فوراً عن تناول بنتاسا.
- قد تتشكل حصى الكلى باستخدام الميسالازين. قد تشمل الأعراض ألم في جانبي البطن وظهور الدم في البول. احرص على شرب كمية كافية من السوائل أثناء العلاج بميسالازين.

أثناء علاجك بهذا الدواء، سوف يرتب لك طبيبك عادة فحوصات للدم لفحص وظائف الكلى وخاصة في بداية العلاج.

الأدوية الأخرى وأقراص بنتاسا ذات تحرير ممدّد
أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تستخدم/ تستعمل، أو استخدمت/ استعملت مؤخراً أو قد تستخدم/ تستعمل أي أدوية أخرى. هذا أمر مهم خاصة إذا كنت تأخذ أي من الأدوية التالية:
- **آزاثيوبرين** (يستخدم بعد عمليات زراعة الأعضاء أو لعلاج أمراض المناعة الذاتية)؛
- **6-مركابتوبورين 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 فرط الحساسية المعروفة للسلفاسالازين، يجب أن يبدأ العلاج بأقراص بنتاسا ذات تحرير ممدّد تحت إشراف طبي دقيق فقط.

الحمل، والرضاعة الطبيعية والخصوبة
إذا كنت حاملاً أو ترضعين طفلك رضاعة طبيعية، أو تعتقدين أنك قد تكوني حاملاً أو تخططين لإنجاب طفل، اسألي 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 ذات تحرير ممدّد أثناء الحمل، إلا إذا كانت الفوائد المحتملة للعلاج تفوق المخاطر المحتملة في رأي الطبيب.

الرضاعة الطبيعية
تم الإبلاغ عن اضطرابات الدم لدى المواليد الجدد لأمهات تتم معالجتهن بهذا الدواء. وقد يصاب المولود الجديد بحساسية بعد الرضاعة من الثدي، على سبيل المثال الإسهال. يجب على طبيبك أن يقرر إن لزم إيقاف الرضاعة أو العلاج بأقراص بنتاسا ذات تحرير ممدّد. 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 ذات تحرير ممدّد 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 تثبيط الإشارات الناتجة عن الالتهاب أو غير الناتجة عن الالتهاب والمؤدية إلى نشوء سرطان المستقيم والقولون المرتبط بالتهاب القولون.

3- كيفية أخذ أقراص بنتاسا ذات تحرير ممدّد
خذ أقراص بنتاسا ذات تحرير ممدّد دائماً كما قال لك طبيبك تماماً. راجع مع طبيبك أو الصيدلي إذا كنت غير متأكداً.
الجرعة الموصى بها هي:
البالغين:
لعلاج التهاب القولون التقرّحي الحاد، سوف يصف لك الطبيب حتى 4 غم من الميسالازين في اليوم، مقسمة على جرعات فردية. يمكن أن تتناول ما يصل إلى قرصان من بنتاسا 1غم ذات تحرير ممدّد مرتين في اليوم أو ما يصل إلى 4 أقراص بنتاسا 500 ملغم ذات تحرير ممدّد مرتين في اليوم.

للوقاية من نوبات التهابية ثانية، سوف يصف لك الطبيب 1.5غم من الميسالازين في اليوم، على سبيل المثال قرص واحد من أقراص بنتاسا 500 ملغم ذات تحرير ممدّد 3 مرات في يوم.

لعلاج مرض كرون الحاد، سوف يصف لك الطبيب إلى حد 4 غم من الميسالازين في اليوم، مقسمة على 2-3 جرعات فردية، على سبيل المثال 1– 2 من أقراص بنتاسا 1غم ذات تحرير ممدّد مرتين في اليوم أو 2-4 أقراص من بنتاسا 500 ملغم ذات تحرير ممدّد أو 2-3 من أقراص بنتاسا 500 ملغم ذات تحرير ممدّد 3 مرات في اليوم (30-50 ملغم / كغم من وزن الجسم / يوم).

لدى الأطفال من عمر 6 سنوات:
التهاب القولون التقرحي (علاج النوبة الحادّة والوقاية من التهاب القولون التقرحي الحاد) ومرض كرون (علاج النوبة الحادّة):
تترك الجرعة التي تعطى للأطفال إلى تقدير الطبيب وتعتمد على وزن الجسم. يُنصح بإعطاء الأطفال الذين يصل وزنهم إلى 40 كغم على نصف الجرعة التي تعطى للبالغين والأطفال الذين يصل وزنهم أكثر من 40 كغم على جرعة البالغ العادية.

طريقة الاستعمال:
تناول أقراص بنتاسا ذات تحرير ممدّد دون مضغ، ويفضل بين الوجبات، مع السوائل الكافية، أو ضعها 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 ذات تحرير ممدّد 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 الدقيقة بدون هضم. قد تكون هذه الأغلفة مرئية في البراز كجزيئات بيضاء بحجم رأس الدبوس.

إذا كنت تشعر بأن تأثير أقراص بنتاسا ذات تحرير ممدّد قوي جداً أو ضعيف جداً، تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي.

إذا كنت تأخذ من أقراص بنتاسا ذات تحرير ممدّد أكثر مما يجب
في حالة الجرعة المفرطة، اتصل بطبيبك أو أقرب قسم للطوارئ على الفور.

إذا كنت قد نسيت أن تأخذ أقراص بنتاسا ذات تحرير ممدّد
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 كوينكة = وذمة وعائية عصبية). إذا حدث ذلك اتصل بطبيبك أو أقرب قسم إصابات على الفور.

توقف عن استخدام أقراص بنتاسا والجأ للعناية الطبية فورا إذا لاحظت أي من هذه الأعراض التالية:
- ظهور بقع حمراء مسطحه شبيهة بدائرة الهدف أو دائرية على الجذع مع ظهور بثور مركزية، تقشر الجلد، تقرحات في منطقة الفم، الحلق، الأنف، الأعضاء التناسلية والعينين. يمكن لهذا الطفح الجلدي الخطير أن يظهر على شكل حمى وأعراض شبيهة بالإنفلونزا.

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 وحمى الدواء.

الشائعة (قد تؤثر على 1 من كل 10 أشخاص على الأكثر):
- صداع؛
- الدوخة ؛*
- الإسهال؛
- ألم في البطن؛
- الغثيان؛
- القيء؛
- الطفح الجلدي؛
- انتفاخ البطن.

* تعد من الأعراض الجانبية النادرة في أقراص بنتاسا 1 غم

النادرة (قد تؤثر على 1 من كل 1000 شخص على الأكثر)**:**
- التهاب في عضلة القلب أو غشاء القلب والذي يمكن أن يسبب ضيق في التنفس وألم 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 1 من كل 10000 شخص على الأكثر)**:**
- فقر الدم واضطرابات الدم الأخرى (نقص في أعداد خلايا معينة في الدم، الذي يمكن أن يسبب نزيف غير مبرر، كدمات، حمى أو التهاب الحلق)؛
- تفاعلات فرط حساسية مثل الحساسية الطفحية؛
- إسهال شديد وآلام في البطن بسبب رد فعل تحسسي لهذا الدواء داخل الأمعاء؛
- حالة تؤثر على أعصاب اليدين والقدمين، وتشمل الأعراض وخز وخدران (اعتلالات الأعصاب الطرفية)؛
- تراكم السوائل في كيس القلب (انصباب التأمور) والتي يمكن أن تسبب ألم أو ضغط في الصدر؛
- ردود فعل تحسسية وزيادة النسيج الضام (تليّف) 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 أو العينين) و/أو شحوب لون البراز)؛
- فقدان الشعر المؤقت؛
- آلام العضلات أو المفاصل؛
- الالتهاب الذي يمكن أن يؤثر على أجزاء مختلفة من الجسم مثل المفاصل والجلد والكلى والقلب وما إلى ذلك (وتشمل 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 واقي 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.

غير معروف (لا يمكن تقدير التردد من البيانات المتاحة)
- حصى الكلى وآلام الكلى المرتبطة بها. (انظر أيضا إلى قسم 2)

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 ذات تحرير ممدّد
يجب الحفاظ على هذا الدواء بعيداً عن مرأى ومتناول الأطفال.
لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العلبة الخارجية. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.
لا يحفظ على درجة حرارة أكثر من 30 درجة مئوية. لا يُجمّد. يحفظ في العبوة الأصلية لحمايته من الضوء.
لا تتخلص نهائياً من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي (مثل المرحاض أو المغسلة). اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدم. سوف تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

6- محتويات العلبة ومعلومات أخرى
ماذا تحتوي أقراص بنتاسا ذات تحرير ممدّد
المادة الفعالة:
أقراص بنتاسا 1غم ذات تحرير ممدّد: يحتوي كل قرص ذو تحرر ممدّد على 1غم من الميسالازين.
أقراص بنتاسا 500 ملغم ذات تحرير ممدّد: يحتوي كل قرص ذات تحرير ممدّد على 500 ملغم من الميسالازين.
المكونات الأخرى هي: البوفيدون ك 30، إيثيل السيليولوز، ستيارات المغنيسيوم، التالك، السيليولوز البلوري المكروي.

كيف تبدو أقراص بنتاسا ذات تحرير ممدّد ومحتويات العبوة
أقراص بنتاسا 1غم ذات تحرير ممدّد:
أقراص ذات لون من الرمادي الباهت الى اللون البني الباهت، منقطة وبيضاوية. محفور عليها *PENTASA* على الجانبين.
علبة تحتوي على 60 (6 x 10) قرص ذو تحرر ممدّد و 150(10x15) قرص ذو تحرير ممدّد.

أقراص بنتاسا 500 ملغم ذات تحرير ممدّد:
من الأبيض الرمادي إلى اللون البني الباهت، أقراص منقطة ومستديرة محفورة من المنتصف، محفور عليها 500 mg على جانب و *PENTASA* على الجانب الآخر. علبة من 100 أو 300 قرص ذات تحرير ممدّد.

قد لا تكون جميع العبوات مسوقة.
يصرف بموجب وصفة طبية.
القائمة II

مالك حق التسويق: فرينغ جي ام بي اتش، ويتلاند 11، 24109 كييل، ألمانيا.
صاحب رخصة التسويق في المغرب: سوطيما ص.ب رقم 27182 - 1 ، بوسكورة، المغرب.
الشركة المصنعة والمعبئ: فرينغ انترناشونال سنتر اس اي، طريق فرقونيوزاز 50 ، 1162 سانت بريكس، سويسرا.
محرر الحصص للشرق الأوسط وافريقيا الناطقة بالإنجليزية: فرينغ انترناشونال سنتر اس اي، طريق فرقونيوزاز 50 ، 1162 سانت بريكس، سويسرا.
محرر الحصص لأفريقيا الناطقة بالفرنسية و للمغرب العربي: فرينغ جي ام بي اتش، ويتلاند 11، 24109 كييل، ألمانيا.
رقم مقرر تسجيل أقراص بنتاسا 1غم ذات تحرير ممدّد في الجزائر:
رقم مقرر تسجيل أقراص بنتاسا 500 ملغم ذات تحرير ممدّد في الجزائر: 15/03/10 N 075/275
رخصة تسويق أقراص بنتاسا 1غم ذات تحرير ممدّد في المغرب: N 115/20 DMP/21/NNPd
رخصة تسويق أقراص بنتاسا 500 ملغم ذات تحرير ممدّد في المغرب: 546/18 DMP / 21 / NCCD

رخصة تسويق أقراص بنتاسا 1غم ذات تحرير ممدّد في تونس: 55230211
رخصة تسويق أقراص بنتاسا 500 ملغم ذات تحرير ممدّد في تونس: 5523024

تم مراجعة النص في كانون الثاني / جانفيه 2021.

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 ونفعة 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 الصيادلة العرب

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية
المملكة العربية السعودية
المركز الوطني للتيقظ الدوائي:
- مركز الاتصال الموحد: 19999.
- البريد الالكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa
- الموقع الالكتروني: https://ade.sfda.gov.sa