

- اقرأ هذه النشرة كاملة بعناية قبل البدء باستخدام هذا الدواء لاحتوائها على معلومات مهمة لك.**
- حافظ على هذه النشرة قد تحتاج لقرائتها 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.

ما تحتوي عليه هذه النشرة

- 1- ما هي تحاميل بنتاسا ولم تستخدم
- 2- ماذا يجب أن تعرف قبل أن تأخذ تحاميل بنتاسا
- 3- كيف تستخدم تحاميل بنتاسا
- 4- الآثار الجانبية المحتملة
- 5- كيفية تخزين تحاميل بنتاسا
- 6- محتويات العلبة ومعلومات أخرى

1- ما هي تحاميل بنتاسا ولم تستخدم

تحاميل بنتاسا هي عامل علاجي معوي.

تستخدم تحاميل بنتاسا في: علاج التهاب القولون التقرحي (التهاب الأمعاء الغليظة مع تقرحات) الذي يقتصر على المستقيم.

2- ماذا يجب أن تعرف قبل أن تأخذ تحاميل بنتاسا

لا تأخذ تحاميل بنتاسا :

- 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 تحاميل بنتاسا

ينبغي تولي عناية خاصة مع هذا الدواء

- 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 شتطة (في المعدة أو الاثني عشر)**
- إذا كنت تعالج بدواء قد يؤثر على **وظائف الكلى** على سبيل المثال الأدوية المضادة للالتهابات غير الستيرويدية مثل حمض الأسيتيل الساليسيليك
- إذا كان لديك أمراض بالرئة، خاصة الربو
- إذا أصبت فجأة بتشنجات في البطن، آلام في البطن، الحمى، الصداع الشديد أو الطغح 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 عادةً فحوصات للدم لفحص وظائف الكلى وخاصة في

بداية العلاج

الأدوية الأخرى وتحاميل بنتاسا

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تستخدم، أو استخدمت مؤخراً أو قد تستخدم أي أدوية أخرى بما في ذلك

أي أدوية تحصل عليها بدون وصفة طبية. هذا أمر مهم خاصة إذا كنت تأخذ أي من الأدوية التالية:

- **أزاثيوبرين** (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 تدمع الدم)

في المرضى الذين يعانون من فرط الحساسية المعروفة للسلفاسالازين، يجب فقط أن يبدأ العلاج مع

تحاميل بنتاسا تحت إشراف طبي دقيق.

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 تحاميل بنتاسا 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 معالجتهم بهذا الدواء. وقد يصاب المولود

الجديد بحساسية بعد الرضاعة من الثدي، على سبيل المثال الإسهال. يجب على طبيبك أن يقرر إذا لزم

إيقاف الرضاعة الطبيعية أو العلاج بتحاميل بنتاسا. عند القيام بذلك، يجب الأخذ بعين الاعتبار استفادة

الرضيع من الرضاعة الطبيعية وكذلك استفادة المرأة من العلاج.

القيادة واستخدام الآلات

لا يعرف ما إذا كان تحاميل بنتاسا يؤثر على القدرة على القيادة واستخدام الآلات.

3- كيف تستخدم تحاميل بنتاسا

خذ دائماً تحاميل بنتاسا تماماً كما قد قال لك طبيبك. تحقق مع طبيبك أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد.

الجرعة الموصى بها:

البالغين: إدخال تحميلية واحدة يومياً في الشرج.

الأطفال: هناك عدد قليل فقط من البيانات والخبرات المتوفرة بشأن استخدامها لدى الأطفال.

طريقة تناول: استخدام شرجي.

يمكنك ترطيب التحميلة بالماء لجعل الإدخال في الشرج أسهل.

مدة تناول: عموماً، يستمر علاج النوبات الحادة لمدة أسبوعين إلى أربعة أسابيع.

تترك إمكانية تحديد أخذ العلاج لتقدير الطبيب المعالج. ذلك يعتمد على سير المرض. إن تحاميل بنتاسا

مناسبة للاستخدام على المدى الطويل.

من المستحسن تفرغ الأمعاء قبل استخدام تحاميل بنتاسا.

إذا كنت تشعر بأن تأثير تحاميل بنتاسا قوي جداً أو ضعيف جداً، تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي.

إذا كنت تأخذ من تحاميل بنتاسا أكثر مما يجب

في حالة أخذ جرعة زائدة، اتصل بطبيبك أو أقرب قسم للطوارئ على الفور.

إذا كنت قد نسيت أن تأخذ تحاميل بنتاسا

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 في آثار جانبية، على الرغم 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

دور 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.

الآثار الجانبية المحتملة

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 الكلى. قد تحدث ردود فعل موضعية مثل

الحكة، اضطرابات في منطقة المستقيم والرغبة في تفرغ الأمعاء.

الشائعة (تؤثر على 1 من كل 10 أشخاص على الأكثر)

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

النادرة (قد تؤثر على 1 من كل 1000 أشخاص 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 1 من كل 10000 أشخاص 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 وآلام في البطن بسبب رد فعل تحسسي لهذا الدواء داخل الأمعاء؛

حالة تؤثر على أعصاب الديدن والقميين، وتشمل الأعراض وخز وخدران (اعلالات الأعصاب الطرفية)

تراكم السوائل في كيس القلب (انصباب التأمور) والتي يمكن أن تسبب ألم أو ضغط في الصدر

ردود فعل تحسسية 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 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 دور 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

غير معروف (لا يمكن تقدير التردد من البيانات المتاحة)

حصى الكلى وآلام الكلى المرتبطة بها.

وردت تقارير قليلة جداً عن حدوث ارتفاع ضغط الدم الحميد داخل الجمجمة لدى المراهقين. وتشمل

الأعراض الصداع، الغثيان، القيء واضطرابات بصرية و/أو سمعية.

بعض هذه الآثار الجانبية قد تعود إلى أمراض الأمعاء نفسها.

5- كيفية تخزين تحاميل بنتاسا

ضع الدواء بعيداً عن رؤية ومتناول الأطفال.

لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العلبة الخارجية. يشير تاريخ انتهاء

الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

لا يحفظ على درجة حرارة أعلى من 30 درجة مئوية. يحفظ في العلبة الأصلية.

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 العلبة ومعلومات أخرى

المادة الفعالة: تحميلية واحدة تحتوي على 1 غم ميسالازين.

المكونات الأخرى هي: بوفيدون كي 30، ماكروغول 6000، ستيارات المغنيسيوم، التالك.

يشابه شكل تحاميل بنتاسا شكل الأقراص.

كيف تبدو تحاميل بنتاسا ومحتويات العبوة

علب من 10، 14، 28، 30، 84 أو 90 تحميلية.

قد لا تكون جميع العبوات مسوقة.

يصرف بموجب وصفة طبية.

القائمة II

صاحب رخصة التسويق/ صاحب مقرر التسجيل: فرينغ جي ام بي اتش، ويتلاند 11، 24109 كيل، ألمانيا.

صاحب رخصة التسويق في المغرب: سوطيما ص.ب رقم 1-27182، بوسكورة، المغرب.

المصنع والمعنى: فرينغ الترناشونال سنتر اس اي، طريق فرورنيوزاز 50، 1162 سانت بريكس، سويسرا.

محور الحصص للشرق الأوسط وأفريقيا الناطقة بالإنجليزية: فرينغ الترناشونال سنتر اس اي، طريق فرورنيوزاز 50، 1162 سانت بريكس، سويسرا.

محور الحصص للمغرب العربي: فرينغ جي ام بي اتش، ويتلاند 11، 24109 كيل، ألمانيا.

رقم مقرر التسجيل في الجزائر:

رخصة التسويق في المغرب:

رخصة التسويق في تونس:

تاريخ مراجعة النص: شباط/ فيففيه 2020

- 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 الصيدالة العرب

**الإبلاغ عن الأعراض الجانبية
المملكة العربية السعودية**

المركز الوطني للتبليظ والسلامة ومركز مأمونية الأدوية

- فاكس: +966-11-205-7662

- للاتصال بالإدارة التنفيذية للتبليظ وإدارة الأزمات هاتف: +966-11-20382222 تحويلة

- 2340-2317-2356

- مركز الاتصال للهيئة العامة للغذاء والدواء في المملكة العربية السعودية: 19999.

- البريد الالكتروني: npc.drug@sfd​a.gov.sa

- الموقع الالكتروني: www.sfd​a.gov.sa/npc