

## راهنمای دارو: اطلاعات برای مصرف کننده

### پنتاسا ۵۰۰ میلی گرم، قرص آهسته رهش

جهت استفاده در کودکان ۶ سال به بالا و بزرگسالان

ماده فعال: مزالازین

قبل از استفاده از این دارو، راهنما را به دقت مطالعه نمایید. زیرا حاوی اطلاعات مهمی برای شما است.

- این راهنما را نگهدارید. ممکن است مجدداً نیاز به مطالعه آن داشته باشید.
- در صورت داشتن سوال بیشتر، از پزشک یا داروساز خود بپرسید.
- این دارو برای شما تجویز شده است. آن را در اختیار دیگران قرار ندهید. ممکن است به آنها آسیب برساند، حتی اگر علائم آنها همانند علائم شما می باشد.
- در صورت تشدید هر یک از عوارض جانبی و یا هر عارضه غیر از موارد ذکر شده در این راهنما، پزشک یا داروساز خود را در جریان قرار دهید.

### قرص پنتاسا ۵۰۰ میلی گرمی آهسته رهش چیست و چه کاربردی دارد

قرص پنتاسا ۵۰۰ میلی گرمی آهسته رهش داروی با جذب روده ای می باشد.

قرص پنتاسا ۵۰۰ میلی گرمی آهسته رهش در موارد زیر استفاده می شود:

۱. درمان کولیت اولسراتیو حاد ( التهاب روده بزرگ همراه با زخم) و پیشگیری از عود مجدد
۲. جلوگیری از پیشرفت علائم در بیماری crohn's فعال

### نکاتی که باید قبل از استفاده از قرص پنتاسا ۵۰۰ میلی گرمی آهسته رهش بدانید

از قرص پنتاسا ۵۰۰ میلی گرمی آهسته رهش استفاده نکنید اگر:

- به مزالازین، سالیسیلیک اسید یا دیگر مشتقات آن یا دیگر مواد تشکیل دهنده قرص پنتاسا ۵۰۰ میلی گرمی آهسته رهش حساسیت دارید.

- به نارسایی کبدی یا کلیوی حاد مبتلا هستید

در مصرف قرص پنتاسا ۵۰۰ میلی گرمی آهسته رهش احتیاط لازم را بعمل آورید اگر:

- به نارسایی کبدی مبتلا هستید
- به نارسایی کلیوی مبتلا هستید (بخصوص در فاز اولیه بیماری، عملکرد کلیوی باید بطور منظم کنترل شود)
- قرص پنتاسا ۵۰۰ میلی گرمی آهسته رهش نباید در کودکان کمتر از ۶ سال مورد استفاده قرار گیرد.

### مصرف دیگر داروها:

اگر در حال استفاده از هر نوع داروی دیگر شامل داروهای بدون نسخه هستید، یا اخیراً استفاده کرده اید، یا ممکن است استفاده کنید، به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید.

درمان در ترکیب با دیگر عوامل نفروتوکسیک شناخته شده، از قبیل NSAID ها و آزاتیوپرین ممکن است منجر به افزایش واکنش های کلیوی شود. درمان در ترکیب با مزالازین ممکن است سبب افزایش خطر دیسکرازی خونی در بیماران دریافت کننده آزاتیوپرین و ۶- مرکاپتوپورین گردد.

### هشدارهای خاص و موارد احتیاطی:

دیسکرازی خونی حاد در ارتباط با مصرف مزالازین بندرت گزارش شده است. در صورتیکه بیمار دچار خونریزی بدون علت، پورپورا، کم خونی، تب یا گلودرد شود، آزمایش خون باید صورت گیرد. در صورت مشاهده دیسکرازی خونی یا موارد مشکوک، درمان باید متوقف شود. با اینحال، در درمان بیماران حساس به سولفا سالازین (خطر آلرژی به سالیسیلات ها) و بیماران مبتلا به نارسایی کبدی جوانب احتیاطی باید مدنظر قرار گیرند. در موارد نادر واکنش های ازدیاد حساسیت قلبی وابسته به مزالازین (التهاب میوکارد و پری کارد) گزارش شده است.

### بارداری و شیردهی

قرص پنتاسا ۵۰۰ میلی گرمی آهسته رهش، در گروه B مصرف دارویی در دوران بارداری قرار دارد.

قبل از استفاده و مصرف هر دارو با پزشک خود و یا داروساز مشورت نمایید.

### بارداری

اطلاعات کمی درمورد استفاده از مزالازین در دوران بارداری موجود می باشد. اطلاعات بدست آمده از تعداد محدودی از زنان باردار ، هیچگونه عوارض جانبی موثر بر بارداری یا سلامت جنین یا نوزاد در پی مصرف مزالازین ، ماده فعال قرص پنتاسا ۵۰۰ میلی گرمی آهسته رهش نشان نمی دهند.

اگر باردار هستید، تنها در صورتی که پزشک معالج شما برتری مزایا نسبت به ریسک های مصرف این دارو را در نظر گرفته باشد، از قرص پنتاسا ۵۰۰ میلی گرمی آهسته رهش استفاده نمایید.

در نوزادانی که مادران آنها تحت درمان با پنتاسا بوده اند ، اختلالات خونی (لوکوپنی، ترومبوسیتوپنی، آنمی) گزارش شده است.

### شیردهی

اطلاعات کمی درمورد استفاده از مزالازین طی شیردهی موجود می باشد. استیل مزالازین ، یکی از متابولیت های مزالازین، و مقادیر کمی مزالازین در شیر مادر ترشح می شود. واکنش های ازدیاد حساسیت مانند اسهال نباید نادیده گرفته شوند. بنابراین، حین شیردهی، تنها در صورتی از قرص پنتاسا ۵۰۰ میلی گرمی آهسته رهش استفاده نمایید که پزشک معالج شما برتری مزایا به ریسک های آن را در نظر گرفته باشد. در صورتی که نوزاد شما به اسهال مبتلا شد، بعد از مشورت با پزشک شیردهی باید متوقف شود.

### رانندگی و استفاده از ماشین آلات

قرص پنتاسا ۵۰۰ میلی گرمی آهسته رهش تاثیری بر رانندگی و توانایی استفاده از ماشین آلات ندارد.

### نحوه مصرف قرص پنتاسا ۵۰۰ میلی گرمی آهسته رهش

همیشه مطابق با دستور پزشک خود از قرص پنتاسا ۵۰۰ میلی گرمی آهسته رهش استفاده نمایید. در صورت عدم اطمینان با پزشک یا داروساز مشورت نمایید. در صورت عدم درج میزان مصرف، دوز معمول بصورت زیر می باشد:

### بزرگسالان

جهت درمان کولیت اولسراتیو حاد ، پزشک حداکثر تا ۴ گرم مزالازین بصورت روزانه و دوزهای منفرد برای شما تجویز می کند. شما می توانید حداکثر تا ۴ قرص پنتاسا ۵۰۰ میلی گرمی آهسته رهش بصورت دوبار در روز مصرف نمایید.

جهت جلوگیری از اپیزودهای التهابی در آینده، پز شک معمولا ۱/۵ گرم مزالازین بصورت روزانه برای شما تجویز می کند بعنوان مثال سه نوبت در روز، ۱ قرص پنتاسا ۵۰۰ میلی گرمی آهسته رهش

جهت درمان بیماری crohn`s فعال و حاد، پز شک حداکثر تا ۴ گرم مزالازین بصورت روزانه و ۲-۳ دوز منفرد برای شما تجویز می کند. بعنوان مثال دو نوبت در روز ۲-۴ عدد قرص یا سه نوبت در روز ، ۲-۳ عدد قرص پنتاسا ۵۰۰ میلی گرمی آهسته رهش (۳۰-۵۰ میلی گرم بر کیلوگرم وزن بدن در هر روز)

#### کودکان ۶ سال به بالا

کولیت اولسراتیو ( درمان موارد حاد و پیشگیری از کولیت اولسراتیو حاد) و بیماری crohn`s حاد ( درمان بیماری حاد):

دوز تجویزی برای کودکان با تصمیم پز شک و متناسب با وزن آنها می باشد. بطور معمول برای کودکان با وزن حراکثر ۴۰ کیلوگرم، نصف دوز دریافتی بزرگسالان توصیه می شود و کودکان با وزن بالاتر از ۴۰ کیلوگرم باید معادل دوز بزرگسالان را دریافت نمایند.

#### نحوه تجویز:

قرص پنتاسا ۵۰۰ میلی گرمی آهسته رهش نباید جویده شود. ترجیحا بین وعده های غذایی، همراه با مایعات کافی مصرف شود. می توانید قرص را در آب یا آب میوه حل نموده و سپس بنوشید.

#### طول درمان:

تشخیص طول درمان بر عهده پزشک معالج است و به دوره بیماری بستگی دارد. قرص پنتاسا ۵۰۰ میلی گرمی آهسته رهش برای استفاده طولانی مدت مناسب می باشد.

#### نکته:

این قرص ها حاوی تعداد زیادی میکروکپسول می باشند. به همین علت بنظر می رسد دارای لکه های خاکستری هستند. این ظاهر طبیعی است. کاور میکروکپسول ها بصورت هضم نشده دفع می شوند. این کاورها ممکن است بصورت ذرات سفید رنگ در مدفوع مشاهده شوند. در صورتی که احساس می کنید اثر قرص پنتاسا ۵۰۰ میلی گرمی آهسته رهش خیلی قوی یا خیلی ضعیف است، با پزشک خود یا داروساز مشورت نمایید.

اگر مقدار بیشتر از حد مشخص شده از قرص پنتاسا ۵۰۰ میلی گرمی آهسته رهش استفاده کردید

علائم سمیت باید بسته به نوع آن ، در بیمارستان تحت درمان قرار گیرند.

اگر نوبت مصرف قرص پنتاسا ۵۰۰ میلی گرمی آهسته رهش را فراموش کردید

هرگز دوز مصرفی را برای جبران دوز فراموش شده دوبرابر نکنید. اگر در نحوه استفاده از این دارو سوالات بیشتری دارید، از پزشک یا داروساز بپرسید.

### عوارض جانبی احتمالی

همانند تمامی داروها ، قرص پنتاسا ۵۰۰ میلی گرمی آهسته رهش می تواند سبب ایجاد عوارض جانبی بشود. با اینحال همه بیماران این عوارض را تجربه نمی کنند.

عوارض جانبی شایع

اختلال در دستگاه عصبی مرکزی ( سردرد، سرگیجه)، اختلالات مجاری گوارشی ( اسهال، درد شکمی، حالت تهوع، استفراغ) و راش (اگزانتمای آلرژیک، اورتیکاریا)

عوارض جانبی نادر

التهاب عضله قلب (میوکاردیت) یا التهاب کیسه قلب (پریکاردیت)، افزایش آمیلاز و التهاب شدید پانکراس (پانکراتیت)

عوارض جانبی بسیار نادر

تغییر در تعداد سلول های خونی (اِئوزینوفیلی، آنمی برای مثال آنمی آپلاستیک، لکوپنی شامل گرانولوسیتوپنی، ترومبوسیتوپنی، آگرانولوسیتوزیس، پانسیتوپنی)، اختلال اعصاب محیطی (نوروپاتی محیطی)، واکنش های آلرژیک ریه ( التهاب آلرژیک آلوئول های ریه ، نفوذ ائوزینوفیلی، نفوذ ریوی، دیسپنی و سرفه) ، افزایش پارامترهای عملکردی کبدی، نارسایی کبدی (شامل هپاتیت، سیروز کبدی) ، ریزش مو ( با قطع دارو به حالت طبیعی برمی گردد) ، درد عضلانی (میالژی) ، درد مفاصل (آرتراژی)، سندرم های وابسته به دارو مشابه لوپوس اریتماتود، نارسایی کلیوی (التهاب نفریت های بینابینی، سندرم نفروتیک)، بیرنگی ادرار و دیسکرازی های خونی برخی از این علائم ممکن است مربوط به بیماری خود روده باشند.

نارسایی کلیوی نیز گزارش شده است. سمیت کلیوی وابسته به مزالازین در بیماران مبتلا به نارسایی کلیوی درحین درمان باید مد نظر قرار گیرد.

در صورت تشدید هر یک از عوارض جانبی، یا در صورت مشاهده هر نوع عارضه جانبی ذکر نشده در این راهنما، به پزشک خود و یا داروساز اطلاع دهید.

### نحوه نگهداری قرص پنتاسا ۵۰۰ میلی گرمی آهسته رهش

دور از دید و دسترس کودکان قرار دهید.

از مصرف دارو بعد از تاریخ انقضاء که بر روی جعبه خارجی درج شده، خودداری نمایید.

### شرایط نگهداری:

در مکان خشک در دمای اتاق (کمتر از ۲۵ درجه سانتی گراد) نگهداری نمایید.

### عمر قفسه ای:

جعبه خارجی را ملاحظه نمایید.

هیچ دارویی را از طریق فاضلاب یا ضایعات خانگی دور نریزید. در مورد نحوه دور ریختن داروهایی که از آنها استفاده نمی کنید از داروساز خود سوال بپرسید. این ملاحظات به محافظت از محیط زیست کمک می کنند.

### اطلاعات بیشتر:

### قرص پنتاسا ۵۰۰ میلی گرمی آهسته رهش حاوی:

ماده موثره: هر قرص پنتاسا ۵۰۰ میلی گرمی آهسته رهش حاوی ۵۰۰ میلی گرم مزالازین می باشد.

سایر مواد: پوویدون K30، اتیل سلولز، منیزیم استئارات (Ph.Eur)، تالک، میکروکریستالین سلولز

### ظاهر قرص پنتاسا ۵۰۰ میلی گرمی آهسته رهش و محتویات بسته

قرص های گرد، ذخیم، سفید-خاکستری تا قهوه ای کمرنگ، همراه با حک عبارت 500 mg در یک سمت و عبارت PENTASA در سمت دیگر

### اطلاعات بیشتر برای بیمار

بعلت ابتلای شما به بیماری التهاب مزمن روده (کولیت اولسراتیو یا بیماری کرون فعال)، پزشک قرص پنتاسا ۵۰۰ میلی گرمی آهسته رهش را برای شما تجویز کرده است. قرص پنتاسا ۵۰۰ میلی گرمی آهسته رهش اثر ضدالتهابی بر روی تغییرات بیمارگونه مخاط روده کوچک و بزرگ دارد. ترکیب قرص پنتاسا ۵۰۰ میلی گرمی

آهسته رهش، وجود غلظت بالای ماده موثره از ابتدای روده کوچک (دئودنوم) تا رکتوم را تضمین می کند. همچنین آزادسازی ثابت و یکنواخت ماده موثره را، حتی با تغییر محیط اسیدی روده و اسهال، به کانون التهاب فراهم می آورد. قرص ها در معده باز شده و میکروکپسول ها بدون هیچ مشکلی (بعلت قطر کوچک آنها) به دیواره روده دسترسی پیدا می کنند. مطالعات نشان داده اند که آزادسازی ماده موثره مداوم و بطور ثابت صورت می پذیرد. شما باید قرص پنتاسا ۵۰۰ میلی گرمی آهسته رهش را مطابق دستور پزشک و بطور منظم مصرف نمایید. به راهنمایی های پزشک خود توجه نموده و تمامی آزمایشات مربوطه را انجام دهید. اثربخشی و ایمنی درمان تا حد زیادی به همکاری شما وابسته می باشد.

#### این یک دارو است

- دارو محصولی است که سلامتی شما را تحت تاثیر قرار می دهد، مصرف آن برخلاف دستورالعمل برای شما خطرناک می باشد.
- با دقت مطابق تجویز پزشک، نحوه مصرف و دستورالعمل های داروسازی که فروشنده دارو است عمل نمایید.
- پزشک و داروساز در شناسایی مزایا و ریسک های دارو متخصص هستند.
- شخصا تغییری در دوره درمان تجویز شده برای خود ایجاد نکنید.
- بدون مشورت با پزشک مجدداً نسخه استفاده نکنید.
- دور از دید و دسترس کودکان نگهداری نمایید.

**Manufacturer:** FERRING International Center S.A, St. Prex, Switzerland.

**Marketing authorization holder:** FERRING GmbH, Kiel, Germany.

تاریخ آخرین بازنگری: مارس ۲۰۱۰