

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

أورسوفالك ٥٠٠

أقراص مطلية

المادة الفعالة:

يحتوي كل قرص من أورسوفالك ٥٠٠ على: ٥٠٠ ملغم حمض الأورسودينووكسيكولييك (Ursodeoxycholic acid).

لقائمة المواد غير الفعالة أنظر البند ٦.

إقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى إذا بدا لك أن مرضهم مماثل.

١. لأي غرض تم تخصيص الدواء؟

الدواء مخصص لعلاج أعراض التشمع الصفراوي الأولي في المرارة (primary biliary cirrhosis) لدى المرضى الذين لا يعانون من تشمع الكبد.

الفصيلة العلاجية: الأحماض الصفراوية.

٢. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- لا يجوز الاستخدام إذا كنت حساسًا (لديك حساسية) للمادة الفعالة (الأحماض الصفراوية) أو لأي مركب من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها المستحضر (لقائمة المواد غير الفعالة، أنظر البند ٦).
- لا يجوز الاستخدام إذا كنت تعاني من اندلاع التهابي في المرارة و/أو القنوات الصفراوية (قنوات المرارة).
- لا يجوز الاستخدام إذا كنت تعاني انسداد القنوات الصفراوية.
- لا يجوز الاستخدام إذا كنت تعاني من مغص مراري (قد يتجلى بالألم/تشنجات متكررة في أعلى البطن).
- لا يجوز الاستخدام إذا كنت تعاني من حصي متكلسة في المرارة.
- لا يجوز الاستخدام إذا كانت المرارة لا تتقلص بشكل صحيح.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

- يجب استعمال الدواء تحت إشراف طبي (أنظر أيضًا 'الفحوصات والمتابعة' في البند ٣).
- إذا عانيت في الماضي من أحد الأوضاع التي ذُكرت في البند 'لا يجوز استعمال الدواء إذا'- أخبر طبيبك.
- في حال أنك تعاني من إسهال أثناء العلاج، أبلغ الطبيب فورًا، حيث أنه من المحتمل أن يقرر الطبيب أن يقلل من جرعة الدواء أو إيقافه.
- في بعض الحالات النادرة، من الممكن أن تتفاقم بعض أعراض تشمع المرارة (مثل الحكّة) في بداية العلاج. في هذه الحالة يجب التوجه إلى الطبيب الذي قد يوصي بالاستمرار بالعلاج بواسطة جرعة أقل. (انظر البند ٣ 'انتبه').
- إذا كنت حساسًا لأية مادة غذائية أو لأي دواء، فعليك إبلاغ طبيبك بذلك قبل تناول الدواء.

تفاعلات ممكنة مع أدوية أخرى يتم تناولها بموازاة أورسوفالك:

إذا كنت تتناول أو تناولت في الآونة الأخيرة أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. على وجه الخصوص يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول الأدوية التالية (تجدد الإشارة إلى أن القائمة أدناه تشير إلى المواد الفعالة في الأدوية. إذا لم تكن متأكدًا إن كنت تستعمل أحد هذه الأدوية استشر الطبيب أو الصيدلي من فضلك):

- كوليستيرامين وكوليستيبيول (لخفض الدهون في الدم) وأيضًا مضادات الحموضة التي تحتوي على ألومنيوم: في حال كنت مجبراً على استعمال هذه الأدوية، يجب استعمالها قبل تناول أوسوفالك بساعتين أو بعد تناوله بساعتين.
- سيبروفلوكساسين (مضاد حيوي)، دابسون (مضاد حيوي) ونيترديبين (لخفض ضغط الدم) - من الممكن أن يقلل أوسوفالك من تأثير هذه الأدوية. من المحتمل أن تكون هناك حاجة لتغيير جرعتها.
- سيكلوسبورين (مثبط جهاز المناعة) - من شأن أوسوفالك التأثير على امتصاص الدواء. يجب على الطبيب فحص تركيزه في الدم وملائمة جرعته عند الحاجة.
- روزبستاتين (لخفض الكوليسترول) - من شأن أوسوفالك أن يؤثر على فاعلية الدواء.
- حبوب منع الحمل وبعض الأدوية لخفض الكوليسترول والدهنيات في الدم، مثل الكلوفايبرات: في بعض الحالات من الممكن أن تؤثر هذه الأدوية على فاعلية الأوسوفالك. يجب استشارة الطبيب بشأن ذلك.

استعمال الدواء والطعام

يمكن تناول الدواء دون علاقة بوقت الوجبات.

الحمل والرضاعة

إذا كنت تخططين للحمل، حاملاً أو مرضعة، يجب استشارة الطبيب قبل الاستعمال.

- لا يجوز استعمال الدواء لدى النساء الحوامل إلا إذا قرر الطبيب بأن هذه ضرورة مطلقة. النساء اللواتي قد يدخلن في الحمل، بحاجة لاستعمال وسائل المنع بموجب توصيات الطبيب.
- تنتقل كمية صغيرة من الدواء عن طريق حليب الأم. يجب استشارة الطبيب إذا كنت مرضعة.

الاستعمال لدى الأطفال:

لا يوجد تحديد لسن استعمال أوسوفالك. يعتمد إعطاء الدواء على وزن الجسم والحالة الصحية.

٣ . كيف تستعمل الدواء؟

يجب دائماً الاستعمال وفقاً لتعليمات الطبيب. عليك التأكد من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا. يتم تحديد الجرعة وطريقة العلاج من قبل الطبيب فقط. يجب استخدام هذا الدواء في أوقات متواترة بموجب ما يحدده الطبيب المعالج. يتم تحديد الجرعة بموجب عمرك، حدة المرض ووزنك.

يجب بلع الأقراص مع الماء دون علاقة بأوقات الوجبات.

يُمكن شطر الأقراص وفقاً لخط الشطر.

لا يجوز سحق الأقراص نظراً لعدم توفر معلومات بخصوص السحق.

لا يجوز مضغ الأقراص.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

إنّبه! في بعض الحالات النادرة، من الممكن أن تتفاقم بعض أعراض تشمع المرارة (مثل الحكة) في بداية العلاج. في هذه الحالة يجب التوجه إلى الطبيب الذي سيقوم بالتوصية بالاستمرار بالعلاج بواسطة جرعة أقل. بعد ذلك، وبالتدرج (عادة بعد أسبوع)، سيقوم الطبيب برفع الجرعة، إلى حين الوصول إلى الجرعة اللازمة.

الفحوصات والمتابعة

خلال الأشهر الثلاثة الأولى من العلاج يجب إجراء فحوصات أداء الكبد كل أربعة أسابيع. بعد ذلك يوصى بإجراء الفحص كل ٣ أشهر.

إذا تناولت بالخطأ جرعة أكبر، قد يكون هنالك إسهال. توجه إلى الطبيب فوراً إذا كنت تعاني من إسهال مستمر. إذا كنت مسهولاً، احرص على شرب كمية كافية من السوائل، لاستعادة توازن الأملاح والسوائل الخاص بك.

إذا أفرطت في تناول الجرعة أو إذا قام طفل بابتلاع الدواء عن طريق الخطأ، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحباً عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، لا تأخذ جرعة مضاعفة في المرة التالية، انما استمر في العلاج بالجرعة والأوقات المحددة.

يجب المداومة على العلاج كما أوصى الطبيب.

حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من المصق والجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

٤. الأعراض الجانبية

كأي دواء، قد يسبب استعمال أرسوفالك أعراضاً جانبية لدى جزء من المستخدمين. إذا لم تكن الأعراض الجانبية عابرة أو أنها تسبب المضايقة أو أنها تتفاقم، يجب استشارة الطبيب. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية، من الممكن أن لا تصاب بأي منها:

الأعراض الجانبية التي تظهر في أوقات متقاربة (تظهر لدى ١٠ حتى ١٠٠ من كل ١٠٠ مريض):

- براز رخو و/أو إسهال (أنظر أيضاً بند: تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء).

أعراض جانبية نادرة جداً (تظهر لدى أقل من ١ من أصل ١٠,٠٠٠ مريض):

- ألم شديد في الجانب الأيمن العلوي من البطن، تدهور في تليف الكبد يتحسن جزئياً عند وقف العلاج.
- تكلس الحصى في المرارة.
- داء الشرى (hives).

في أي حالة تشعر فيها بأعراض جانبية لم تُذكر في هذه النشرة، أو إذا طرأ أي تغيير بشعورك العام عليك استشارة الطبيب فوراً!

الأعراض الجانبية والتفاعلات بين الأدوية لدى الأطفال:

يجب على الأهل إبلاغ الطبيب المعالج بأي عرض جانبي وبأي دواء إضافي يتم إعطاؤه للطفل. انظر أعلاه الأعراض الجانبية والتفاعلات بين الأدوية التي تم تفصيلها.

بالإمكان إبلاغ وزارة الصحة عن الأعراض الجانبية من خلال الضغط على الرابط "الإبلاغ عن أعراض جانبية في أعقاب العلاج الطبي" الموجود في الصفحة الرئيسية لوزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يحولك إلى الاستمارة المحوسبة للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

٥. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وأي دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة. يتطرق تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- ظروف التخزين: يجب التخزين في درجة حرارة دون ٢٥ درجة مئوية.

٦. معلومات إضافية

- إضافة إلى المادة الفعالة يحتوي الدواء أيضاً على المواد غير الفعالة التالية:

Magnesium stearate, polysorbate 80, povidone K 25, microcrystalline cellulose, silica colloidal anhydrous, crospovidone, talc, hypromellose, macrogol 6000.

• كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟
أقراص بيضاء مع خط شطر بلويحة من ٥٠ أو ١٠٠ قرص.
(من الممكن ألا يتم تسويق كل أحجام العبوات).

صاحب التسجيل: مختبرات رافا م.ض، ص.ب. ٤٠٥، القدس ٩١٠٠٣٠١.
المنتج: د. فالك فارم، فرايبورغ، ألمانيا.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: ١٥٠ ٦٨ ٣٣٨٣٢
تم فحص هذه النشرة والمصادقة عليها من قبل وزارة الصحة في شهر شباط ٢٠١٦.

للتبسيط وتسهيل القراءة تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر، لكن الدواء مُخصص لكلا الجنسين.