

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אורסופאלק 500

טבליות מצופות

החומר הפעיל:

כל טבליה של **אורסופאלק 500** מכילה: 500 מ"ג חומצה אורסודאוקסיכולית (Ursodeoxycholic acid).
לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים ראה סעיף 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול סימפטומטי בשחמת ראשונית של המרה, בחולים שאינם סובלים משחמת כבד בלתי מפוצה.

קבוצה תרפויטית: חומצות מרה.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אין להשתמש אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (חומצות מרה) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכיל התכשיר (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6).
- אין להשתמש אם אתה סובל מהתלקחות דלקתית של כיס המרה ו/או דרכי המרה.
- אין להשתמש אם אתה סובל מחסימה בדרכי המרה.
- אין להשתמש אם אתה סובל מעווית של המרה (יכול להתבטא בכאבים/התכווצויות תכופות בבטן העליונה).
- אין להשתמש אם אתה סובל מאבני מרה מסוידות.
- אין להשתמש אם כיס המרה שלך אינו מתכווץ כראוי.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- השימוש בתרופה ייעשה תחת השגחה רפואית (ראה גם 'בדיקות ומעקב' בסעיף 3).
- אם סבלת בעבר מכל אחד מהמצבים שהוזכרו בסעיף 'אין להשתמש בתרופה אם' - ספר לרופאך.
- במידה שאתה סובל משלשול בזמן הטיפול, יידע את הרופא מיד, היות וייתכן שהרופא יחליט על הורדת מינון התרופה או הפסקתה.
- במקרים נדירים ייתכן שבתחילת הטיפול יוחמרו חלק מתסמיני שחמת המרה (כגון גרד). במקרה כזה יש לפנות לרופא שייתכן וימליץ להמשיך בטיפול במינון יומי נמוך יותר (ראה גם סעיף 3 'שים לב').
- אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על-כך לרופא לפני נטילת התרופה.

תגובות אפשריות עם תרופות אחרות שנלקחות במקביל לאורסופאלק:

- אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות (יש לציין כי הרשימה שלהלן מציינת את החומרים הפעילים בתרופות. אם אינך בטוח האם אתה משתמש באחת מהתרופות הללו אנא התייעץ עם הרופא או הרוקח):
- כולסטיראמין וקולסטיפול (להורדת שומנים בדם) וכן סותרי חומצה המכילים אלומיניום: במידה ואתה חייב להשתמש בתרופות האלה, יש להשתמש בהן לפחות שעתיים לפני נטילת אורסופאלק או שעתיים לאחר מכן.
 - ציפרופלוקסצין (אנטיביוטיקה), דפסון (אנטיביוטיקה) וניטרנדיפין (להורדת לחץ דם) - אורסופאלק עלול להוריד את השפעת התרופות הללו. ייתכן שיהיה צורך לשנות את המינון שלהן.
 - ציקלוספורין (מדכא מערכת חיסון) - אורסופאלק עלול להשפיע על ספיגת התרופה. הרופא יבדוק את הריכוז שלה בדם ויתאים את המינון שלה במידת הצורך.
 - רוזובסטטין (להורדת כולסטרול) - אורסופאלק עלול להשפיע על פעילות התרופה.
 - גלולות למניעת הריון ותרופות מסוימות להורדת כולסטרול ושומנים בדם כגון קלופיברט: במקרים מסוימים תרופות אלו עלולות להשפיע על הפעילות של אורסופאלק. יש להתייעץ על כך עם הרופא.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה ללא קשר לזמני הארוחות.

הריון והנקה

- אם את מתכננת הריון, בהריון או מניקה, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש.
- אין להשתמש בתרופה בנשים הרות אלא אם הרופא החליט שזה צורך מוחלט. נשים העשויות להיכנס להריון, צריכות להשתמש באמצעי מניעה כפי שיומלץ על ידי הרופא.
 - כמות קטנה של התרופה עוברת בחלב האם. יש להתייעץ עם הרופא, אם את מניקה.

שימוש בילדים:

אין הגבלת גיל לשימוש באורסופאלק. מתן התרופה מתבסס על משקל הגוף והמצב הרפואי.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל. המינון יקבע על ידי הרופא בהתאם לגילך, חומרת המחלה ומשקלך.

יש לבלוע את הטבליות עם מים ללא קשר לזמני הארוחות. ניתן לחצות את הטבליות על פי קו החצייה. אין לכתוש את הטבליות מאחר שאין מידע לגבי כתישה. אין ללעוס את הטבליות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

שים לב! במקרים נדירים ייתכן שבתחילת הטיפול יוחמרו חלק מתסמיני שחמת המרה (כגון גרד). במקרה כזה ניתן להמשיך בטיפול במינון יומי נמוך יותר על פי הוראות הרופא. לאחר מכן, בהדרגה (בדרך כלל כל שבוע), הרופא יעלה את המינון, עד למינון הנדרש.

בדיקות ומעקב

בשלושת החודשים הראשונים של הטיפול יש לבצע בדיקות תפקודי כבד כל ארבעה שבועות. לאחר מכן מומלץ לבצע את הבדיקה כל 3 חודשים.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר ייתכנו שלשולים. פנה לרופא מיד אם אתה סובל משלשול מתמשך. במידה ואתה משלשל, הקפד לשתות מספיק נוזלים, כדי לשקם את מאזן המלחים והנוזלים שלך. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה במועד הקבוע, אל תיקח מנה כפולה בפעם הבאה, אלא המשך את הטיפול במינון ובזמנים שנקבעו.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באורסופאלק עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אם תופעות הלוואי אינן חולפות או שהן מטרידות או שהן מחמירות, יש להתייעץ עם הרופא. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100):

- צואה רכה ו/או שלשולים (ראה גם סעיף: 'אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה').
- תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):

- כאב חמור בצד הבטן הימני העליון, החמרה של שחמת כבד שמוטבת חלקית בהפסקת הטיפול.
 - הסתיידות אבני מרה.
 - אורטיקריה (סרפדת).
- בכל מקרה שבו הינך מרגיש תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד!

תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות בילדים:

על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי ועל כל תרופה נוספת הניתנת לילד. ראה לעיל תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות שפורטו.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

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

5 . איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל-25°C.

6 . מידע נוסף

- **נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם את החומרים הבלתי פעילים הבאים:** Magnesium stearate, polysorbate 80, povidone K 25, microcrystalline cellulose, silica colloidal anhydrous, crospovidone, talc, hypromellose, macrogol 6000.

• כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

טבליות לבנות עם קו חצייה באריזת מגשיות של 50 או 100 טבליות. (יתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים).

בעל הרישום: מעבדות רפא בע"מ, ת.ד. 405, ירושלים 9100301.
היצרן: דר' פאלק פארמה, פרייבורג, גרמניה.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 150 68 33832

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בפברואר 2016.

לשם הפשטות והקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר, אך התרופה מיועדת לשני המינים.