

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

- يجب استعمال الدواء تحت إشراف طبي (أنظر أيضًا 'الفحوصات والمتابعة' في البند ٣).
- إذا عانيت في الماضي من أي واحد من 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 حالات نادرة من المحتمل أن تشد جزء من أعراض التشمع (مثل الحكّة) في هذه الحالة يجب التوجه للطبيب حيث أنه من المحتمل أن يوصي الطبيب أن يقلل من جرعة الدواء (أنظر أيضًا البند ٣ 'إنتبه').
- إذا كنت حساسًا لأي طعام أو دواء، يجب إبلاغ الطبيب قبل تناول الدواء.

تفاعلات ممكنة مع أدوية أخرى التي يتم تناولها بالتوازي مع أورسوفالك:

- إذا كنت تتناول أو تتناول في الأونة الأخيرة أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات تغذية، 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 إذا كنت تستعمل أحد هذه الأدوية استشر الطبيب أو الصيدلي):
- كولستيرامين وكوليستيول (لخفض الدهون في الدم) وأيضًا مضادات الحموضة التي تحتوي على ألومنيوم: في حال أنك مجبر على استعمال هذه الأدوية، يجب استعمالها ساعتين قبل تناول أورسوفالك أو ساعتين بعد ذلك.
 - سيبروفلوكساسين (مضاد حيوي)، دابسون (مضاد حيوي) ونيتريدابين (لخفض ضغط الدم) - أورسوفالك قد يقلل من تأثير هذه الأدوية. من المحتمل أن تكون هناك حاجة لتغيير جرعتهم.
 - سيكلوسبورين (منشط جهاز المناعة) - أورسوفالك قد يؤثر على امتصاص الدواء يجب فحص تركيزه في الدم وملائمة جرعته عند الحاجة.
 - روسوفاستاتين (لخفض الكوليستيرول) - أورسوفالك قد يؤثر على فعالية الدواء.
 - حبوب منع الحمل وبعض الأدوية لخفض الكوليستيرول والدهون في الدم مثل كلوفبيرات: بعض الحالات قد تؤثر هذه الأدوية على فعالية أورسوفالك. يجب استشارة الطبيب حول ذلك.

استعمال الدواء والطعام

يمكن تناول الدواء دون علاقة بوقت الوجبات.

الحمل والإرضاع

- إذا كنت تخططين للحمل، حامل 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 منع كما سيوصى به من قبل الطبيب.
 - كمية صغيرة من الدواء يمر عبر حليب الثدي، يجب استشارة الطبيب إذا كنت مرضعة.

الاستعمال لدى الأطفال:

لا يوجد تحديد لنسب الاستعمال بأورسوفالك. إعطاء الدواء يعتمد على وزن الجسم والوضع الطبي.

٣ . كيف تستعمل الدواء؟

- يجب دائمًا الاستعمال وفقًا لتعليمات الطبيب. عليك التأكد من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا. الجرعة وطريقة العلاج يُحددان من قبل الطبيب فقط.
- يجب استعمال هذا الدواء على فترات منتظمة على النحو الذي يحدده الطبيب.
- تحديد الجرعة يتم من قبل الطبيب اعتمادًا على عمرك، شدة المرض والوزن.
- لا يجوز المضغ! يجب ابتلاع القرص بكامله مع ماء دون علاقة بوقت الوجبات.
- لا تتجاوز الجرعة الموصى بها.
- إنتبه! في حالات نادرة من المحتمل أن تشد جزء من أعراض التشمع (مثل الحكّة) في بداية العلاج. في مثل هذه الحالة يمكن الاستمرار بالعلاج بجرعة يومية منخفضة أكثر. بعد ذلك، بالتدريج (عادة كل أسبوع)، الطبيب سيرفع الجرعة، حتى الجرعة المطلوبة.

الفحوصات والمتابعة

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

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - ١٩٨٦

يُسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

أورسوفالك كبسولات ٢٥٠

المادة الفعالة:

كل قرص من أورسوفالك ٢٥٠ يحتوي على: ٢٥٠ ملغ حمض الأورسوديوكسيكولييك (Ursodeoxycholic acid).

لقائمة المواد غير الفعالة أنظر بند ٦.

اقرأ النشرة بإمعان 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 مُخصص الدواء؟

الدواء مخصص لعلاج أمراض الكبد المزمنة: التشمع الصفراوي الأولي في المرارة والتصلب الأولي في المرارة

الفصيلة العلاجية: الأحماض الصفراوية.

٢. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

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

إذا تناولت بالخطأ جرعة أعلى قد يكون هناك إسهال. توجه إلى الطبيب فوراً إذا كنت تعاني من إسهال مستمر. إذا كنت مسهولاً، إحرص على شرب كمية كافية من السوائل. لاستعادة توازن الأملاح والسوائل الخاص بك. إذا أفرطت في تناول الجرعة أو إذا بلع طفل من 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، ولكن استمر في العلاج بالجرعة والأوقات التي حددت. يجب المداومة على العلاج كما أوصى الطبيب.

حتى لو طرأ تحسن على وضعك الصحي، 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 النظرات الطبية إذا لزم الأمر ذلك. إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

٤. الأعراض الجانبية

ككل أي دواء، قد يسبب استعمال أورسوفالك أعراض جانبية لدى جزء من المستخدمين. إذا لم تكن الأعراض الجانبية عابرة أو أنها تسبب المضايقة أو أنها تتفاقم، يجب استشارة الطبيب. لا تفرغ من قراءة قائمة الأعراض الجانبية، من الممكن أن لا تصاب بأي واحدة منها:

- الأعراض الجانبية التي تظهر في أوقات متقاربة (تظهر لدى ١-١٠ مستخدمين من أصل ١٠٠):
 - براز رخو و/أو إسهال (انظر أيضاً بند: 'تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء').
- أعراض جانبية نادرة جداً (تظهر لدى أقل مستخدم واحد من أصل ١٠,٠٠٠):
 - ألم شديد في الجانب الأيمن العلوي من البطن، تدهور في تليف الكبد الذي يتحسن جزئياً بوقف العلاج.
 - تكلس الحصى في المرارة.
 - داء الشرى.

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

الأعراض الجانبية والتفاعلات بين الأدوية في الأطفال:

يجب على الأهل إبلاغ الطبيب عن أي عرض جانبي وعن أي دواء آخر يتناوله الطفل. انظر أعلاه الأعراض الجانبية والتفاعلات بين الأدوية التي ذكرت.

٥. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل 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. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- ظروف التخزين: يجب التخزين دون ٢٥ درجة مئوية.

٦. معلومات إضافية

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

Maise starch, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate, titanium dioxide (E171), gelatin, sodium dodecyl sulphate, purified water.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟

حبسولات بيضاء تحتوي على حبيبات بيضاء بلويحة تشمل ١٠٠ قرص.

صاحب التسجيل: مختبرات رافام. ص.ب. ٤٠٥، القدس ٩١٠٠٣٠١.

المنتج: ديفالك فارما، فرايبورج ألمانيا

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: ١٣٠ ٨٢ ٣٠٦٨٠

فُحصت هذه النشرة وتم المصادقة عليها من قبل وزارة الصحة في تشرين الثاني ٢٠١٤.

للتبسيط وتسهيل القراءة تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر، لكن الدواء مخصص لكلا الجنسين.