

**קרא בעיניו 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 להמסה או הקטנת אבני מרה, המורכבות מכולסטרוֹל ולטיפול במחלות כבד כרוניות מסוימות.

**קבוצה תרופיסית:** חומצות המרה. חומצה אורסודאוקסילית משפיעה על הרכב המרה, כך שאבני מרה ימסו.

השפעת חומצה אורסודאוקסילית במחלות כבד כרוניות מסוימות היא במגוון מנגנונים, כגון פעילות מגינה על תאי הכבד והשפעה על מערכת החיסון.

### 2. לפני השימוש בתרופה

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- יש לך רגישות (אלרגיה) לחומר הפעיל (חומצות מרה) או לכל אחד מהמרכיבים אשר מילה התרופה (לרשימת המרכיבים במלתי פעילים, ראה פרק 6).
- יש לך דלקת חריפה בכיס המרה או בדרכי המרה.
- יש לך חסימה או היצרות בדרכי המרה (חסימה של צינור המרה המשותף או הצינור היסטי).
- אתה סובל מיב בקיבה או במעי.
- אתה סובל מאבני מרה מסוידות (הנראות בבדיקת דימות).
- כיס חמלה שלך אינו מתכווץ כראוי.
- יש לך כאבים תכופים, דמויי התכווציות, בבטן העליונה (עווית של המרה).

אנא שאל את הרופא שלך לגבי המצבים שהוזכרו לעיל. יש לשאול גם אם סבלת מאחד מהמצבים הללו בעבר או אם אינך בטוח אם יש לך אחד מאלו.

- אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה** השימוש בתרופה יעשה תחת השגחה רפואית (ראה גם "דביקות ומעקב" במשך פרק זה).
- במידה ואתה סובל משלשול בזמן הטיפול, ידע 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 שייטכן שימליץ להמשיך בטיפול במינון יומי נמוך יותר (ראה גם "שים לב" בפרק 3).
- נשים המשתמשות באורסוליט להמסת אבני מרה, צריכות שלא ליטול תכשירים הורמונליים למניעת היריון מכיוון שהורמונים שבאמצעי המניעה הללו יכולים להגביר את יצירת אבני המרה.
- בשלב הסופי של דלקת בדרכי המרה, במקרים נדירים מאוד, ייתכן שתפקוד הכבד יפחת מאוד. תפקוד הכבד יחזור לעצמו במידה חלקית לאחר הפסקת הטיפול.

**בדיקות ומעקב**

- לפני תחילת השימוש בתרופה, יש לבצע בדיקת היריון (ראי גם "היריון, הנקה ופוריות" מטה).
- בשלושת החודשים הראשונים של הטיפול יש לבצע בדיקות

תפקודי כבד כל ארבעה שבועות. לאחר מכן, הניטור יבוצע כל 3 חודשים. מלבד אבחון של תגובה לטיפול במחלות כבד, מעקב זה יאפשר זיהוי מוקדם של פגיעה כבדית.

- כאשר הטיפול בתכשיר מיועד להמסה או להקטנת אבני מרה: יש לבצע כולציסטוגרפיה דרך הפה 10-6 חודשים מתחילת הטיפול, על מנת להעריך את התקדמות הטיפול בהמסת אבני המרה ועל מנת לבחון הסתיידות אפשרית של האבנים.

**אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות**

**אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי מזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.**

- כולסטיראמין וקולסטפיל (להורדת שומנים בדם) או סותרי חומצה המכילים אלומיניום הידרוקסיד ו/או אלומיניום אוקסיד. תכשירים אלו קושרים חומצה אורסודאוקסילית במעי ומונעים את ספיגתה, מה שמפחית מייעילותה. אם אתה חייב ליטול תרופה המכילה אחד ממרכיבים אלו, יש ליטול אותה לפחות שעתיים לפני נטילת אורסוליט או שעתיים לאחר מכן.
- ציפרפלוקסצין (אנטיביוטיקה), דפסון (אנטיביוטיקה), ניטרדיפין (משמש לטיפול לבחץ דם גבוה) ותרופות אחרות העוברות מטבוליזם באופן דומה. אורסוליט **עלול להפחית את השפעת התרופות הללו.** ייתכן שיהיה צורך לשנות את המינון שלהן.
- ציקלוספורין (מדכא את פעילות מערכת החיסון) – אורסוליט עלול להשפיע על ספיגת התרופה ציקלוספורין מהמעי. אם הן כ מטופל ביציקלוספורין, על הרופא שלך לבדוק את רמת היציקלוספורין בדם, ובמידת הצורך להתאים את המינון.
- רוזובסטטין (לטיפול בכולסטרוֹל גבוה ולמצבים הקשורים בכך) – אורסוליט עלול להשפיע על פעילות התרופה.
- תרופות הורמונליות המכילות אסטרוגן (כגון גלולות למניעת היריון) או תרופות מסוימות להורדת כולסטרוֹל ושומנים בדם (כגון קלופיברט). תרופות אלו מגבירות היווצרות של אבני מרה ובמקרים מסוימים עלולות להשפיע על הפעילות של אורסוליט. יש להתייעץ על כך עם הרופא.

**שימוש בתרופה מיועז**

יש ליטול את התרופה עם או אחרי ארוחה.

**היריון, הנקה ופוריות**

אם את בהיריון או מניקה, עשייה להיות בהיריון או מתכננת היריון או הנקה, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש. **היריון** אין להשתמש בתרופה זו במהלך ההיריון, אלא אם הרופא החליט שיש צורך מוחלט בכך.

**נשים העשויות להיכנס להיריון:** גם אם את לא בהיריון, יש לדון באפשרות זו עם הרופא שלך. לפני תחילת הטיפול באורסוליט יש לבצע בדיקת היריון ולהתייעץ עם הרופא על אמצעי מניעה מתאימים. נשים העשויות להיכנס להיריון צריכות להשתמש באמצעי מניעה כפי שיומלץ על ידי הרופא. במהלך הטיפול בתרופה, אמצעי מניעה אפשרי הוא מסוג שאינו הורמונלי כגון אמצעי מניעה חוצץ או גלולות למניעת היריון עם אסטרוגן במינון נמוך. יחד עם זאת, כאשר הטיפול נועד להמסת אבני מרה, ניתן להשתמש רק באמצעי מניעה לא הורמונליים מכיוון שהורמונים שבאמצעי מניעה הורמונליים יכולים להגביר את יצירת אבני המרה.

**הנקה:** כמות קטנה של התרופה עוברת בחלב האם. יש להתייעץ עם הרופא אם את מניקה או אם את מתכננת להתחיל להניק בברוב.

**נהיגה ושימוש במכוונת**

אורסוליט אינו משפיע על היכולת לנהוג או להפעיל מכוונת.

**שימוש בילדים**

תרופה זו אינה לרופא או לחדר מיון של בתי חולים.

בתחיות השימוש בילדים לא הוכחה.

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

התכשיר מכיל לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבוליות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא בטרם נטילת התרופה.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא אם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא.

המינון ייקבע על ידי הרופא בהתאם לגילך, חומרת המחלה ומשקלך.

הרופא יכול להמליץ לך על שימוש באורסוליט עד ל-24 חודשי טיפול בתלות בגודל אבני המרה. עליך להמשיך טיפול באורסוליט למשך 3 חודשים לאחר התמוססות אבני המרה.

יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

מותר לחצות או לכתוש את הטבילות.

**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 המדרש.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר** ייתכנו שלשולים. פנה לרופא מיד אם אתה סובל משלשול מתמשך.

במידה ואתה משלשל, הקפד לשנות 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 את אריזת התרופה איתך.

**אם שכחת ליטול תרופה זו** בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. יש להמשיך 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 בוחשן! בדיקת תגויות והמנה בכל פעם**

**שהנך נוטל תרופה. הרופא שספייים אם הנך צוקק להם.**
**אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ארוסוליט א ברוקח.**

### 4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש באורסוליט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

**תופעות לוואי חמורות ונדירות מאוד (מופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):**

- יש להפסיק מיד את השימוש בתרופה ולפנות לרופא אם** חלה החמרה משמעותית של שחמת הכבד (במיוחד במהלך הטיפול בשחמת ראשונית של דרכי המרה). לאחר הפסקת הטיפול עשייה להיות תסבה חלקית.

- יש לפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים אם** אתה סובל מאבנים חזקים בצד הימני העליון של הבטן (במיוחד במהלך הטיפול בשחמת ראשונית של דרכי המרה).

**תופעות לוואי נוספות**

תופעות לוואי שכיחות – תופעות שמופיעות ב-10 ל-1 משתמשים מתוך 100:

- צואה רכה ו/או שלשולים. אם אתה סובל משלשול, יש ליידע את הרופא מיד, כיוון שייתכן כי תידרש הפחתת מינון או הפסקת הטיפול בתרופה.

תופעות לוואי נדירות מאוד – תופעות שמופיעות בפחות

ממשתמש אחד מתוך 10,000:

- הסתיידות אבני מרה עקב הצטברות סידן. אין תסמינים נוספים לכך, אך ניתן לראות זאת בבדיקות.
- אורטיקריה (סרפדת)

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- גרד
- בחילות, הקאות

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

**דיווח על תופעות לוואי**

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://sideeffects.health.gov.il/

### 5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מן ילדים וילדים טעווח ארייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי ילד תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp.) המופיע על גבי הריזיה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C.

### 6. מידע נוסף:



נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

**אורסוליט 100:**

Lactose Monohydrate, Carboxymethyl-Cellulose Calcium, Maize Starch, Povidone, Magnesium stearate

**אורסוליט 300:**

Maize Starch, Lactose Monohydrate, Povidone, Magnesium stearate, Colloidal Silicone Dioxide

<p><b>למידע נוסף על התכשיר ולעלונים מעודכנים בשפות עברית, ערבית ואנגלית, סירקו את הקוד הבא:</b></p> <p><b>For further information about the medicinal product and for updated consumer leaflets in English, Hebrew and Arabic, please scan the following code:</b></p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>Ursolit 100</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>Ursolit 300</p> </div> </div>
---

ניתן לפנות לבעל הרישום של התכשיר בבקשה לקבל עלון מודפס בשפה האנגלית בכתובת הדואר האלקטרוני **Customer\_Support@cts.co.il** או בטלפון מספר **1-700-500-220**.

**You may contact the marketing authorization holder of the preparation to request a printed leaflet in English via email at **Customer\_Support@cts.co.il** or by telephone at 1-700-500-220.**

**נצט**  
**CTS**

— Since 1921 —

LFL 622 11/25