

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) 1986 يُسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

أورسوليت 100، 300 أقراص
Ursolit 100, 300 Tablets
النامة الفعالة:

أورسوليت 100:

حمض الأورسوديوكسيكوليك 100 ملغ
Ursodeoxycholic Acid 100 mg
أورسوليت 300:

حمض الأورسوديوكسيكوليك 300 ملغ
Ursodeoxycholic Acid 300 mg
المواد غير الفعالة ومسببات الأرجية في المستحضر - انظر البند "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفصل 6.

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

لقد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. قد يضرهم هذا الدواء حتى لو بدا لك أن مرضهم مشابه.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

الدواء مخصص لإذابة أو تصغير حصوات المرارة، المكونة من الكوليسترول ولعلاج أمراض مزمنة معينة في الكبد.

الفصيلة العلاجية: أحماض المرارة (الأحماض الصفراوية).

يؤثر حمض الأورسوديوكسيكوليك على تركيبة المرارة، بحيث تتوب حصوات المرارة.

يحدث تأثير حمض الأورسوديوكسيكوليك على أمراض مزمنة معينة في الكبد بآليات شتى، مثل الفعالية الحامية لخلايا الكبد والتأثير على الجهاز المناعي.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- وُجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (أحماض المرارة) أو لأي من المركبات التي يحتوي عليها الدواء (للاطلاع على قائمة المركبات غير الفعالة، انظر الفصل 6).
- وُجد لديك التهاب حاد في الحويصلة الصفراوية أو في القنوات الصفراوية.
- وُجد لديك انسداد أو تضيق في القنوات الصفراوية (انسداد القناة الصفراوية المشتركة أو القناة الكيسية).
- كنت تعاني من قرحة المعدة أو الأمعاء.
- كنت تعاني من حصوات مرارية متكدسة (تشاهد في الفحص التصويري).
- كانت حويصلتك المرارية لا تتقلص بشكل صحيح.
- وُجدت لديك آلام متواترة، شبيهة بالتقلصات، في الجزء العلوي من البطن (التشنج الصفراوي).

اسأل رجاءً طبيبك بخصوص الحالات المذكورة أعلاه، يجب أن تسأل أيضًا عما إذا عانيت من إحدى هذه الحالات في الماضي أو إذا لم تكن متأكدًا من وجود إحدى هذه الحالات لديك.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

يجب أن يتم استعمال الدواء تحت إشراف طبي (انظر أيضًا "الفحوص والمتابعات" لاحقًا في هذا الفصل).

إذا عانيت من إسهال أثناء فترة العلاج، فاعلم الطبيب فورًا، لأن الطبيب قد يقرر تقليل جرعة الدواء أو إيقافه.

في حالات نادرة يمكن أن تتفاقم بعض أعراض التشمُّع الصفراوي (مثل الحكة) في بداية العلاج. في حالة كِهذه يجب مراجعة الطبيب، الذي قد

يوصي بمواصلة العلاج بجرعة دوائية يومية أقل مما كانت عليه (انظر أيضًا "النتبه" في الفصل 3).

يجب على النساء اللواتي يستعملن أورسوليت لإذابة حصوات المرارة ألا يتناولن مستحضرات هرمونية لمنع الحمل لأن الهرمونات الموجودة في وسائل منع الحمل هذه يمكن أن تزيد من إنتاج حصوات المرارة.

في المرحلة النهائية من التهاب القنوات الصفراوية، في حالات نادرة جدًا، يُحتمل أن تتدنّى وظيفة الكبد كثيرًا. ستعود وظيفة الكبد إلى طبيعتها بشكل جزئي بعد إيقاف العلاج.

الفحوص والمتابعات

- قبل البدء باستعمال الدواء، يجب إجراء فحص حمل (انظري أيضًا "الحمل"، الإرضاع والخصوبة" أثناء).
- في الأشهر الثلاثة الأولى من العلاج يجب إجراء فحوص لوظائف الكبد كل أربعة أسابيع. بعد ذلك، ستُجرى المراقبة كل 3 أشهر. عدا عن تشخيص رد الفعل على علاج أمراض الكبد، فإن هذه المتابعة تتيح الكشف المبكر عن الضرر الكبدي.
- عندما يكون العلاج بالمستحضر مخصصًا لإذابة أو تصغير حصوات المرارة: يجب إجراء تصوير المرارة عبر الفم بعد 10-6 أشهر من بداية العلاج، من أجل تقييم التقدُّم العلاجي في إذابة حصوات المرارة ومن أجل تشخيص التكلُّس المحتمل للحصوات.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فاخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك، خاصة إذا كنت تستعمل:

- كوليستيرامين وكوليستيپول (لخفض الدهون في الدم) أو مضادات الحمض التي تحتوي على هيدروكسيد الألومينيوم و/أو أوكسيد الألومينيوم. هذه المستحضرات تربط حمض الأورسوديوكسيكوليك في الأمعاء وتمنع امتصاصه، مما يقلل من فعاليته. إذا كنت ملزمًا بتناول دواء يحتوي على أحد هذه المركبات، فيجب أن تتناوله قبل تناول أورسوليت بساعتين أو بعده بساعتين على الأقل.
- سيبروفلوكساتين (مضاد حيوي)، دابسون (مضاد حيوي)، نيتريدينين (يستعمل لعلاج الصدغ المنخفض) وأدوية أخرى تُستعمل بشكل مشابه. **قد يقلل** أورسوليت من **تأثير هذه الأدوية.** قد تكون هناك حاجة إلى تغيير جرعاتها الدوائية.

- سيكلوسبورين (كابت لنشاط الجهاز المناعي) – قد يؤثر أورسوليت على امتصاص الدواء سيكلوسبورين من الأمعاء. إذا كنت تتلقى العلاج بسيكلوسبورين، فعلى طبيبك أن يفحص مستوى سيكلوسبورين في الدم، وأن يلائم الجرعة عند الحاجة.

• روزوفلستاتين (علاج الكوليسترول المرتفع وللحالات المرتبطة بذلك) – قد يؤثر أورسوليت على فعالية الدواء.

• أدوية هرمونية تحتوي على الإستروجين (مثل حبوب منع الحمل) أو أدوية معينة لخفض الكوليسترول والدهنيات في الدم (مثل كلوفيرات).

تزيد هذه الأدوية من تكوُّن الحصوات المرارية وفي حالات معينة قد تؤثر على فعالية أورسوليت. يجب استشارة الطبيب بشأن ذلك.

استعمال الدواء والطعام

يجب تناول الدواء مع أو بعد وجبة الطعام.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملًا أو مرضعًا، قد تكونين حاملًا أو تخططين للحمل وللإرضاع، فعليك استشارة الطبيب قبل الاستعمال.

الحمل: لا يجوز استعمال هذا الدواء خلال فترة الحمل، إلا إذا قرر الطبيب أن هناك حاجة تامة إلى ذلك.

النساء اللواتي قد يحملن: حتى لو لم تكوني حاملًا، فيجب مناقشة طبيبك بشأن هذه الإمكانية. قبل البدء بالعلاج بأورسوليت يجب إجراء فحص حمل واستشارة الطبيب بخصوص وسائل منع الحمل المناسبة. يجب على النساء اللواتي قد يحملن أن يستعملن وسائل منع الحمل بحسب ما يوصي به الطبيب. خلال فترة العلاج بالدواء، وسيلة منع الحمل الممكنة هي من النوع غير الهرموني مثل وسائل منع الحمل العازلة أو حبوب منع الحمل التي تكون جرعة الإستروجين فيها منخفضة. مع ذلك، عندما يكون العلاج مخصصًا لإذابة حصوات المرارة، فإنه يمكن استعمال وسائل منع الحمل غير الهرمونية فقط، لأن الهرمونات الموجودة في وسائل منع الحمل الهرمونية تستطيع أن تزيد من إنتاج حصوات المرارة.

الإرضاع: تنتقل كمية صغيرة من الدواء إلى حليب الأُم. يجب استشارة الطبيب إذا كنت مرضعًا أو إذا كنت تخططين للبدء بالإرضاع عما قريب.

السياقة واستعمال الماكناات

لا يؤثر أورسوليت على القدرة على السياقة أو تشغيل الماكناات.

الاستعمال لدى الأولاد

هذا الدواء غير مخصص للأطفال الرضع والأولاد.

لم يتم إثبات سلامة الاستعمال لدى الأولاد.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي المستحضر، في المركبات الأكتوز. إذا أخبرك الطبيب بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، فيجب استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء.
3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دومًا وفق تعليمات الطبيب.
عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر.

سيتم تحديد الجرعة الدوائية وكيفية العلاج من قبل الطبيب.

سيتم تحديد الجرعة الدوائية من قبل الطبيب بحسب عمرك، درجة خطورة المرض ووزنك.

يمكن أن يوصيك الطبيب باستعمال أورسوليت حتى 24 شهرًا علاجيًا كحد أقصى، استنادًا إلى حجم الحصوات المرارية. يجب عليك مواصلة العلاج بأورسوليت لمدة 3 أشهر بعد ذوبان الحصوات المرارية.

يجب استعمال هذا الدواء في أوقات منتظمة كما حدّد من قبل الطبيب

المعالج.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يسمح بشطر أو هرس الأقراص.

انتبه! في حالات نادرة يمكن أن تتفاقم بعض أعراض التشمُّع الصفراوي (مثل الحكة) في بداية العلاج. في حالة كِهذه يمكن مواصلة العلاج بجرعة

دوائية يومية أصغر مما كانت عليه، بحسب تعليمات الطبيب. بعد ذلك، وبالتدرج (عادةً كل أسبوع)، سيقوم الطبيب برفع الجرعة الدوائية حتى الوصول إلى الجرعة الدوائية المطلوبة.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر من اللازم فهناك احتمال لحداث إسهال.

توجّه إلى الطبيب فورًا إذا كنت تعاني من إسهال متواصل.

إذا أصبت بالإسهال، فاحرص على شرب ما يكفي من السوائل من أجل استعادة توازن الأملاح والسوائل لديك.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأً، فتوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء. **إذا نسيت تناول ولي الدواء في الوقت المحدّد، فلا تتناول جرعة مضاعفة.**

يجب الاستمرار بالعلاج بالجرعة الدوائية والأوقات التي تم تحديدها.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

حتّى لو طرأ تحسّن على حالتك الصحية، فلا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواءً. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية:

مثل كل دواء، قد يؤدي استعمال أورسوليت إلى حدوث أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني

من أي واحد منها.

أعراض جانبية خطيرة وتنادرة جدًا (تظهر عند أقل من مستعمل واحد من بين 10,000):

- يجب التوقف فورًا عن استعمال الدواء والتوجه إلى الطبيب إذا طرأ تقاغم ملحوظ على تشمُّع الكبد (خاصةً أثناء علاج تشمُّع القنوات الصفراوية الأولى).** بعد إيقاف العلاج قد يطرأ تحسّن جزئي.
- يجب التوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى إذا** كنت تعاني من آلام شديدة في الجانب الأيمن العلوي من البطن (خاصةً أثناء علاج تشمُّع القنوات الصفراوية الأولى).

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة – أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 100:

- براز لين و/أو إسهال. إذا كنت تعاني من إسهال، فيجب إعلام الطبيب فورًا، لأنه قد تكون هناك حاجة إلى تقليل الجرعة الدوائية أو إيقاف العلاج بالدواء.

أعراض جانبية نادرة جدًا – أعراض تظهر عند أقل من مستعمل واحد من بين 10,000:

- تكلس الحصوات المرارية نتيجة لتراكم الكالسيوم. لا توجد أعراض إضافية لهذا الشيء، لكن يمكن رؤية ذلك في الفحوص.
- أورتيكاريا (شرى)
- أعراض جانبية مدى شيوها غير معروف (أعراض لا يتم تحديد مدى شيوها بعد):

- حكة
- غثيان، تقيؤات

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تقاغم أحد الأعراض الجانبية أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجّه إلى الامتارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il/>

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسنم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp). المدون على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

- يجب التخزين في درجة حرارة أقل من 25°C.

6. معلومات إضافية:

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة أيضًا على:

أورسوليت 100:

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

أورسوليت 300:

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

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟

أورسوليت 100: أقراص بيضاء مستديرة، محدبة من كلا الجانبين، مع خط للشطر.

يُسوق الدواء في عبوة شرائط (لويحات) من 100، 60، 500 و-1,000 قرص. قد لا تسوق جميع أحجام العبوات.

أورسوليت 300: أقراص بيضاء مستديرة، محدبة من كلا الجانبين، مع خط للشطر.

يُسوق الدواء في عبوة شرائط (لويحات) من 30 قرصًا.

صاحب الامتياز/المصنّع وعنوانه: ك ص ط للصناعات الكيميائية م.ص، شارع هكيدما 3، كريات ملاخي، إسرائيل.

تمّ تحرير هذه النشرة في 11/2025 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة.

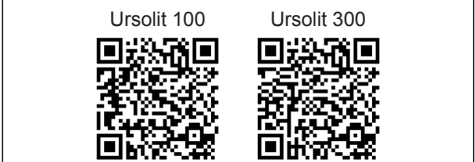
رقما تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

أورسوليت 100: 019-25-20542-00
أورسوليت 300: 058-63-26923-00

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

لمزيد من المعلومات عن المستحضر وللإطلاع على النشرات المحدّثة باللغة العبرية، العربية والإنجليزية، امسحوا الرمز التالي:

For further information about the medicinal product and for updated consumer leaflets in English, Hebrew and Arabic, please scan the following code:



يمكن التوجّه إلى صاحب امتياز المستحضر لطلب الحصول على النشرة المطبوعة باللغة الإنجليزية على عنوان البريد الإلكتروني

Customer_Support@cts.co.il

أو على هاتف رقم 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.



LFL 622 11/25