

נובמבר 2025  
רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

**הנדון: עדכון עלון לצרכן ועלון לרופא של אורסוליט 100, 300**  
**URSOLIT 100, 300**

אנו מבקשים להודיעכם כי העלון לצרכן והעלון לרופא של התכשירים שבנדון עודכנו. עדכון העלוני  
כולל החמרות.

**ההתוויה המאושרת:**

Dissolution or reduction in size of radiolucent cholesterol gallstones in patients with a  
functioning gallbladder.  
Treatment of chronic liver diseases including primary biliary cirrhosis, primary sclerosing  
cholangitis, cystic fibrosis associated liver disease, biliary atresia chronic hepatitis and  
alcoholic cirrhosis.

**הרכב וחוזק חומר פעיל:**

URSODEOXYCHOLIC ACID 100, 300 MG

בפירוט שלהלן מובא המידע בו בוצעו שינויים מהותיים בלבד.  
תוספת טקסט או טקסט בעל שינוי משמעותי מסומן בצבע. מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

**העדכונים בעלוני לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:**

**בדיקות ומעקב**

- לפני תחילת השימוש בתרופה, יש לבצע בדיקת היריון (ראי גם "היריון, הנקה ופוריות" מטה).

**4. תופעות לוואי:**

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

**תופעות לוואי נוספות**

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

- גרד
- בחילות, הקאות

**העדכונים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:**

**4.8 Undesirable effects:**

**Gastrointestinal disorders:**

**Nausea, vomiting - Not known**

**Skin and subcutaneous disorders:**

**Pruritus - Not known**

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות  
<http://www.health.gov.il>

ניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לחברת כצט בע"מ, רח' החרש 4 הוד השרון, 1-700-500-220

בברכה,

אלון אופיר

רוקח ממונה, כצט בע"מ