

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אורסופאלק 500

טבליות מצופות

החומר הפעיל:

כל טבלייה של **אורסופאלק 500** מכילה: 500 מ"ג חומצה אורסודאוקסיכולית (ursodeoxycholic acid).
לרשימת המרכיבים הנוספים 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 בדלקת ראשונית של דרכי המרה (כולנגיטיס ביליארית ראשונית), בחולים שאינם סובלים משחמת כבד בלתי מפוצה.
קבוצה תרפויטית: חומצות מרה.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (חומצות מרה כגון חומצה אורסודאוקסיכולית) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכיל התכשיר (לרשימת המרכיבים הנוספים, ראה סעיף 6).
- יש לך דלקת חריפה בכיס המרה או בדרכי המרה.
- יש לך חסימה בדרכי המרה (חסימה של צינור המרה המשותף או הצינור הציסטי).
- יש לך כאבים תכופים, דמויי התכווצויות, בבטן העליונה (עווית של המרה).
- הרופא שלך אמר שיש לך אבני מרה מסוידות (הנראות בבדיקת דימות).
- כיס המרה שלך אינו מתפקד כראוי.

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

- התייעץ עם הרופא או הרוקח לפני השימוש בטבליות אורסופאלק.
- במקרים נדירים, התסמינים של דלקת ראשונית של דרכי המרה (כגון גרד) עלולים להחמיר בתחילת הטיפול. אם זה קורה, אנא פנה לרופא שלך והתייעץ עימו על הפחתת המינון ההתחלתי שלך.
- אם אתה סובל משלשול, יש ליידע את הרופא מייד, כיוון שהדבר עשוי לדרוש הפחתת מינון או הפסקת הטיפול בתרופה.

ילדים ומתבגרים

דלקת ראשונית של דרכי המרה הינה נדירה מאוד בקרב ילדים ומתבגרים, על כן, לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר זה בילדים ומתבגרים.

בדיקות ומעקב

- לפני תחילת השימוש בתרופה, יש לבצע בדיקת היריון (ראי גם "היריון, הנקה ופוריות" מטה).
- בשלושת החודשים הראשונים של הטיפול, הרופא שלך יפנה אותך לבצע בדיקות תפקודי כבד כל 4 שבועות. לאחר מכן, הניטור יתבצע במרווחי זמן של 3 חודשים.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- כולסטייראמין, קולסטיפול (להורדת רמת השומנים בדם) או סותרי חומצה המכילים אלומיניום
- הידרוקסיד ו/או אלומיניום אוקסיד. תכשירים אלו קושרים חומצה אורסודאוקסיכולית במעי ומונעים את

ספיגתה, מה שמפחית מייעילותה. אם אתה חייב ליטול תרופה המכילה אחד ממרכיבים אלו, יש ליטול אותה לפחות שעתיים לפני או שעתיים אחרי נטילת אורסופאלק.

- ציקלופלוקסצין, דפסון (אנטיביוטיקה), ניטרנדיפין (משמש לטיפול בלחץ דם גבוה) ותרופות אחרות העוברות מטבוליזם באופן דומה. אורסופאלק עלול להפחית את השפעתן של תרופות אלו. ייתכן שהרופא שלך יצטרך לשנות את המינון שלהן.
- ציקלופלורין (מדכא את פעילות מערכת החיסון) – אורסופאלק עלול להשפיע על ספיגת ציקלופלורין מהמע. אם הינך מטופל בציקלופלורין, על הרופא שלך לבדוק את רמת הציקלופלורין בדם ובמידת הצורך להתאים את המינון.
- רוזובסטטין (לטיפול בכולסטרול גבוה ולמצבים הקשורים בכך) – אורסופאלק עשוי להשפיע על פעילות התרופה.
- תרופות הורמונליות המכילות אסטרוגן (כגון גלולות למניעת הריון) או תרופות מסוימות להורדת כולסטרול ושומנים בדם (כגון קלופיברט). תרופות אלו מגבירות היווצרות של אבני מרה ובמקרים מסוימים עלולות להשפיע על הפעילות של אורסופאלק. יש להתייעץ על כך עם הרופא.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה ללא קשר לזמני הארוחות.

היריון, הנקה ופוריות

אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהריון או מתכננת הריון, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה זו.

- **היריון:** אין להשתמש בתרופה זו במהלך ההיריון, אלא אם הרופא החליט שיש צורך מוחלט בכך.
- **נשים העשויות להיכנס להריון:** גם אם את אינך בהריון, יש לדון באפשרות זו עם הרופא שלך. לפני תחילת הטיפול באורסופאלק יש לבצע בדיקת הריון ולהתייעץ עם הרופא על אמצעי מניעה מתאימים.
- **הנקה:** ספרי לרופא שלך אם את מניקה או אם את מתכננת להתחיל להניק בקרוב.

נהיגה ושימוש במכונית

לא נדרש לנקוט באמצעי זהירות מיוחדים.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא: במהלך 3 חודשים ראשונים של הטיפול, עליך ליטול את התרופה במנות מחולקות במהלך היום. ככל שבדיקות תפקודי הכבד משתפרות, ניתן לקחת את המינון היומי הכולל פעם ביום, בערב.

אורסופאלק 500 מ"ג טבילות מצופות				מנה יומית (מ"ג/ק"ג משקל גוף)	משקל גוף (ק"ג)
לאחר מכן	3 חודשים ראשונים				
	ערב	צוהריים	בוקר		
ערב (פעם אחת ביום)	1½	½	½	12 – 16	47 – 62
	2	1	½	13 – 16	63 – 78
	2½	1	1	13 – 16	79 – 93
	3	1	1	14 - 16	94 – 109
	3½	1½	1		מעל 110

שימוש בקשישים: אין עדות לכך שיש צורך בשינוי המינון המקובל, אולם יש לקחת בחשבון את אמצעי הזהירות הרלוונטיים.

שימוש בילדים ובמתבגרים: אין הגבלת גיל לשימוש באורסופאלק. מתן התרופה מתבסס על משקל הגוף והמצב הרפואי.

אין לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול

במקרים מסוימים הטיפול בתרופה עשוי להימשך זמן בלתי מוגבל.

צורת הנטילה

יש לבלוע את הטבליות עם כוס מים.
אם אתה מתקשה בבליעה, קיימות כמוסות אורסופאלק - אנא פנה לרופא והתייעץ עימו.
כתישה/חצייה/לעיסה:
ניתן לחצות את הטבליות על פי קו החצייה.
אין לכתוש או ללעוס את הטבליות, מאחר שלתכולת הטבלייה טעם מר אותו ממסך הציפוי. אין מידע נוסף לגבי ריסוק/כתישה.
יש להקפיד ליטול את התרופה באופן סדיר.
אם אתה חש שהשפעת התרופה חזקה מדי או חלשה מדי, התייעץ עם הרופא או הרוקח.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

מינון יתר עלול לגרום לשלשולים. פנה לרופא מייד אם אתה סובל משלשול מתמשך. אם אתה סובל משלשול, הקפד לשתות מספיק נוזלים, כדי לשקם את מאזן המלחים והנוזלים.
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן המיועד, 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.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

יש תמיד להתייעץ עם הרופא ולדון בהשלכות, לפני שאתה מחליט לקטוע את רצף הטיפול או לסיים את הטיפול לפני הזמן. התרופה מסייעת בהשגת השליטה במצב הרפואי, אך אינה מרפאת אותו.

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. 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 מייד את השימוש בתרופה ולפנות לרופא אם חלה החמרה משמעותית של שחמת הכבד. לאחר הפסקת הטיפול עשויה להיות הטבה חלקית.
 - יש לפנות מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים אם אתה סובל מכאבים חזקים בצד הימני העליון של הבטן.

תופעות לוואי נוספות

- תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 100):**
- צואה רכה ו/או שלשולים. אם אתה סובל משלשול, יש ליידע את הרופא מייד, כיוון שיתכן כי תידרש הפחתת מינון או הפסקת הטיפול בתרופה.

תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):

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

תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה (תופעות שכיחותן 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.

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 על-ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם 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.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת הביתית. יש להתייעץ עם הרוקח על אופן סילוקן של תרופות שאינן עוד בשימוש. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

- **נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:**

Cellulose microcrystalline, povidone K 25, crospovidone, talc, hypromellose, magnesium stearate, silica colloidal anhydrous, polysorbate 80, macrogol 6000.

- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?**
טבליות לבנות, מוארכות, עם קו חצייה בשני הצדדים, באריזת מגשיות של 50 או 100 טבליות. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

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

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

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

נערך ביולי 2025.