

## نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) 1986

يُسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

### **أورسوفالك 500** أقراص مطلية

#### **المادة الفعالة:**

يحتوي كل قرص من أورسوفالك 500 على: 500 ملغ حمض الأورسوديوكسيكولييك (ursodeoxycholic acid). للاطلاع على قائمة المركبات الإضافية انظر البند 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 الدواء حتى لو بدا لك أن مرضهم مشابه.

#### **1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟**

الدواء مخصص لعلاج أعراض الالتهاب الأولي في القنوات الصفراوية (التهاب القنوات الصفراوية الأولي)، لدى المرضى الذين لا يعانون من تشمع الكبد غير المعوّض. **الفصيلة العلاجية:** الأحماض الصفراوية.

#### **2. قبل استعمال الدواء**

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (الأحماض الصفراوية مثل حمض الأورسوديوكسيكولييك) أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها المستحضر (للاطلاع على قائمة المركبات الإضافية، انظر البند 6).
- وجد لديك التهاب حاد في الحويصلة الصفراوية أو في القنوات الصفراوية.
- وجد لديك انسداد في القنوات الصفراوية (انسداد القناة الصفراوية المشتركة أو القناة الكيسية).
- وجدت لديك آلام متواترة، شبيهة بالتقلصات، في الجزء العلوي من البطن (التشنج الصفراوي).
- أخبرك طبيبك أن لديك حصوات مرارية متكلسة (تشاهد في الفحص التصويري).
- لم تقم حويصلتك الصفراوية بوظيفتها على نحو لائق.

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**

- استشر الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال أقراص أورسوفالك.
- في حالات نادرة، قد تتفاقم أعراض التهاب القنوات الصفراوية الأولي (مثل الحكّة) في بداية العلاج. إذا حدث ذلك، فراجع رجاءً طبيبك واستشره بخصوص تقليل جرعتك الدوائية الابتدائية.
- إذا كنت تعاني من إسهال، فيجب إعلام الطبيب فورًا، لأن هذا الشيء قد يتطلب تقليل الجرعة الدوائية أو إيقاف العلاج بالدواء.

#### **الأولاد والمراهقون**

التهاب القنوات الصفراوية الأولي يُعتبر نادرًا جدًا لدى الأولاد والمراهقين، لذلك، لا تتوفر معلومات بخصوص السلامة والفعالية عند استعمال هذا المستحضر لدى الأولاد والمراهقين.

#### **الفحوص والمتابعة**

- قبل البدء باستعمال الدواء، يجب إجراء فحص حمل (انظري أيضًا "الحمل، الإرضاع والخصوبة" أدناه).
- في الأشهر الثلاثة الأولى من العلاج، سيحملك طبيبك إلى إجراء فحوص لوظائف الكبد كل 4 أسابيع. بعد ذلك، ستجرى المراقبة بفواصل زمنية من 3 أشهر.

#### **التفاعلات بين الأدوية:**

- إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصة إذا كنت تستعمل:
  - كوليستيرامين، كوليستيپول (لخفض مستوى الدهون في الدم) أو مضادات الحموضة التي تحتوي على هيدروكسيد الألومنيوم و/أو أكسيد الألومنيوم. هذه المستحضرات تربط حمض الأورسوديوكسيكولييك في الأمعاء وتمنع امتصاصه، مما يقلل من فعاليته. إذا كنت ملزمًا بتناول دواء يحتوي على أحد هذه المركبات، فيجب أن تتناوله قبل أو بعد تناول أورسوفالك بساعتين على الأقل.
  - سيبروفلوكساسين، دابسون (مضاد حيوي)، نيتريدينبيين (يُستعمل لعلاج ضغط الدم المرتفع) وأدوية أخرى تُستعمل بشكل مشابه. قد يقلل أورسوفالك تأثير هذه الأدوية. قد يحتاج طبيبك إلى تغيير جرعتها.

- سيكلوسبورين (يكبت نشاط الجهاز المناعي) – قد يؤثر أرسوفالك على امتصاص سيكلوسبورين من الأمعاء. إذا كنت تتلقى العلاج بسيكلوسبورين، فعلى طبيبك أن يفحص مستوى سيكلوسبورين في الدم وأن يلائم الجرعة عند الحاجة.
- روزوفاستاتين (لعلاج الكوليسترول المرتفع وللحالات المرتبطة بذلك) – قد يؤثر أرسوفالك على فعالية الدواء.
- أدوية هرمونية تحتوي على الإستروجين (مثل حبوب منع الحمل) أو أدوية معينة لخفض الكوليسترول والدهنيات في الدم (مثل كلوفيفيرات). تزيد هذه الأدوية من تكوّن الحصوات المرارية وفي حالات معينة قد تؤثر على فعالية أرسوفالك. يجب استشارة الطبيب بشأن ذلك.

### استعمال الدواء والطعام

يمكن تناول الدواء دون ارتباط بأوقات وجبات الطعام.

### الحمل، الإرضاع والخصوبة

- إذا كنتِ حاملاً أو مرضعاً، أو تظنين أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين حملاً، فعليك استشارة الطبيب قبل استعمال هذا الدواء.
- **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 حاملاً، فيجب مناقشة طبيبك بشأن هذه الإمكانية. قبل البدء بالعلاج بأرسوفالك يجب إجراء فحص حمل واستشارة الطبيب بخصوص وسائل منع الحمل المناسبة.
- **الإرضاع:** أخبري طبيبك إذا كنتِ مرضعاً أو إذا كنتِ تخططين للبدء بالإرضاع قريباً.

### السياقة واستعمال الماكينات

ليست هناك حاجة إلى اتخاذ تدابير وقائية خاصة.

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

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

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط. الجرعة الدوائية المتبعة عادةً هي: خلال أول 3 أشهر من العلاج، عليك تناول الدواء بجرعات مقسمة خلال اليوم. عندما تتحسن فحوص وظائف الكبد، سيكون بالإمكان تناول الجرعة اليومية الكلية مرة واحدة في اليوم، في المساء.

أرسوفالك 500 ملغ أقراص مطلية				الجرعة اليومية (ملغ/كغم من وزن الجسم)	وزن الجسم (كغم)
بعد ذلك	الأشهر الـ 3 الأولى				
المساء (مرة واحدة في اليوم)	المساء	الظهر	الصباح		
1½	½	½	½	16 – 12	62 – 47
2	1	½	½	16 – 13	78 – 63
2½	1	1	½	16 – 13	93 – 79
3	1	1	1	16 – 14	109 – 94
3½	1½	1	1		أكثر من 110

**الاستعمال لدى المسنين:** ليس هناك دليل على وجود حاجة إلى تغيير الجرعة الدوائية المتبعة، لكن يجب أخذ التدابير الوقائية ذات الصلة بعين الاعتبار.

**الاستعمال لدى الأولاد والمرافقين:** لا توجد تقييدات عمرية لاستعمال أرسوفالك. يستند إعطاء الدواء إلى وزن الجسم والحالة الطبية.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

### مدة العلاج

في حالات معينة قد يمتد العلاج بالدواء لفترة غير محدودة.

### كيفية الاستعمال

- يجب بلع الأقراص مع كأس ماء.
- إذا كنت تستصعب البلع، فهناك كبسولات أرسوفالك – الرجاء مراجعة الطبيب واستشارته.
- **الهرس/ الشطر/ المضغ:** يمكن شطر الأقراص بحسب خط الشطر. لا يجوز هرس الأقراص أو مضغها، لأن طعم محتوى القرص مر، وهو ما يخفيه الطلاء. لا تتوفر معلومات إضافية بخصوص سحق/الهرس.
- يجب الحرص على تناول الدواء بانتظام.

إذا شعرت أن تأثير الدواء أقوى أو أضعف من اللازم، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### إذا استعملت خطأ جرعة دوائية أعلى

فرط الجرعة الدوائية قد يسبب الإسهال. توجه فوراً إلى الطبيب إذا كنت تعاني من إسهال متواصل. إذا كنت تعاني من الإسهال، فاحرص على شرب ما يكفي من السوائل، من أجل ترميم توازن الأملاح والسوائل. إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، فلا تتناول جرعة مضاعفة في المرة القادمة، بل استمر بالعلاج بالجرعة والأوقات المحددة.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

#### إذا توقفت عن تناول الدواء

يجب استشارة الطبيب دائماً ومناقشته في العواقب، قبل أن تتخذ قراراً بقطع تسلسل العلاج أو إنهاء العلاج قبل الأوان. يساهم الدواء في تحقيق السيطرة على الحالة الطبية، لكنه لا يشفي منها.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواءً. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال أرسوفالك إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية، قد لا تعاني من أي واحد منها.

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

- يجب التوقف فوراً عن استعمال الدواء والتوجه إلى الطبيب إذا طرأ تفاقم ملحوظ على تشمّع الكبد. بعد إيقاف العلاج قد يطرأ تحسن جزئي.
- يجب التوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى إذا كنت تعاني من آلام شديدة في الجانب الأيمن العلوي من البطن.

#### أعراض جانبية إضافية

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

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

أعراض جانبية نادرة جداً (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.
- شرى (أورتيكاريا).

أعراض جانبية مدى شيوعتها غير معروف (أعراض لم يتم تحديد مدى شيوعتها بعد):

- حكة.
- غثيان، تقيؤات.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

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](http://www.health.gov.il))، والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

#### 5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً 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. date) المدون على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- ظروف التخزين: يجب التخزين فيما دون 25°C.
- لا يجوز إلقاء الأدوية في الصرف الصحي أو النفايات البيئية. يجب استشارة الصيدلي بخصوص كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. هذه الوسائل ستساهم في حماية البيئة.

## 6. معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة أيضًا على:

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

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟  
أقراص بيضاء، متطاولة، مع خط للشطر في كلا الجانبين، في عبوة شرائط فيها 50 أو 100 قرص.  
قد لا تسوّق جميع أحجام العبوات.

صاحب الامتياز: مختبرات رافا م.ض.، ص.ب. 405، أورشليم القدس 9100301، إسرائيل.  
المصنّع: د. فالك فارما GmbH، فرايبورج، ألمانيا.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 150-68-33832

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.  
خُربت النشرة في تموز/يوليو 2025.