

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

התרופה משוקת על פי מרשם רופא בלבד

רפאסאל® 500 מ"ג פתילות

רפאסאל® 1 גרם פתילות

החומר הפעיל:

כל פתילה של רפאסאל 500 מ"ג מכילה: 500 מ"ג של מסלאזין (mesalazine). כל פתילה של רפאסאל 1 גרם מכילה: 1 גרם של מסלאזין (mesalazine). החומר הפעיל נקרא גם מסלאמין (mesalamine) או חומצה 5-אמינו סליצילית (5-aminosalicylic 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 ולמינעה של דלקת כיבת במעי הגס (ulcerative colitis) ושל מחלת קרוהן.

קבוצה תרופתית: תרופה אנטי-דלקתית ממשפחת הסליצילטים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל, לחומצה סליצילית, לסליצילטים כדוגמת חומצה אצטיל-סליצילית (אספירין), או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכיל התכשיר (לרשימת המרכיבים הנוספים, ראה סעיף 6).
- אתה סובל מליקוי חמור בתפקוד הכבד או הכליות.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה: לפני התחלת הטיפול בתרופה (ובמהלכו) ספר לרופא אם:

- אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות ריאות, במיוחד אם אתה סובל מאסטמה (ברונכיאלית).
- אתה סובל או סבלת בעבר מאלרגיה לחומר בשם סולפאסאלזין (sulphasalazine), שהוא חומר הקשור לחומר הפעיל מסלאזין. במקרה כזה, תידרש השגחה רפואית צמודה (אם מופיעים תסמינים אקוטים של אי סבילות, כגון: כאבים או עוויתות בטון, חום, כאב ראש חמור, פריחה – יש להפסיק את הטיפול מיידי).
- אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות בכבד.
- אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות בכליות.
- אי פעם פיתחת פריחה עורית חמורה או קילוף של העור, שלפוחיות ו/או כיבים כפה לאחר שימוש בתרופות המכילות מסלאזין (החומר הפעיל ברפאסאל).
- החומר הפעיל (מסלאזין) עשוי לצבוע את השתן באדום-חום במגע עם החומר המלבין סודיום היפוכלורית (נתרן תת-כלור). למשל במי האסלה. מדובר בתגובה כימית שאינה מזיקה למטופל.

אזהרות נוספות:

- במהלך הטיפול בתרופה, ייתכן שהרופא יחליט על מקבץ רפואי צמוד (ראה "בדיקות ומעקב").
- בעקבות השימוש בתרופה ייתכן שיתפתחו אבנים בכליות. התסמינים יכולים לכלול כאבים בצדי הבטן ודם בשתן. יש להקפיד לשתות כמות מספקת של נוזלים במהלך הטיפול בתרופה.
- דווחו תגובות עוריות חמורות כולל תסמונת DRESS (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms) שהיא תסמונת התגובה התרופתית המלווה באאזינופיליה ותסמינים מערכתיים, תסמונת סטיבנס-ג'ונסון (SJS) וטוקסיק אפידרמל נקרוליזיס (Toxic Epidermal Necrolysis). הקשורות לטיפול במסלאזין. הפסק השימוש בתרופה ופנה מיידי לרופא אם אתה מבחין בתגובות עוריות חמורות אלה (לפירוט התסמינים ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").
- אם אתה חווה כאב ראש חזק או חוזר, הפרעה בראייה, או צלולים/מזמום באוזניים פנה מיידי לרופא שלך.

ילדים ומתבגרים: אין ניסיון רב בשימוש בילדים. השימוש בילדים ובמתבגרים בגילאי 6 עד 18 שנים הוא לפי הוראות הרופא וייתכן בהתאם למצבם ומשקל גופם.

בדיקות ומעקב: לפני תחילת הטיפול ובמהלכו ייתכן שתצטרך לעבור בדיקות דם, שתן, תפקודי כבד וכליות.

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 יש ליידע את הרופא או את הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות (יש לציין כי הרשימה שלהלן מציגת את החומרים הפעילים בתרופות. אם אינך בטוח האם אתה משתמש באחת

מתרופות הללו אנא התייעץ עם הרופא או הרוקח):

- תרופות מסוימות נוגדות קרישת דם (כגון וורפין).
- אזתיופריין, 6-מרקפטופורין, תיגואנין (תרופות המשמשות לטיפול בהפרעות במערכת החיסונית).

הריון והנקה:

אם את בהריון, חושבת שאת בהריון, מתכננת הריון או מניקה, יש להתייעץ עם הרופא לפני השימוש בתרופה.

הריון: אין מספיק מידע על השימוש ברפאסאל בנשים הרות. השימוש ברפאסאל במהלך הריון ייעשה רק בהתאם לשיקול דעתו הרופא ובהנחייתו.

הנקה: אין מספיק מידע על השימוש ברפאסאל בנשים מניקות. התרופה עוברת בחלב האם. ייתכן תגובות של רגישות יתר בתינוק היונק כגון שלשול. לכן, השימוש ברפאסאל ייעשה רק בהתאם לשיקול דעתו של הרופא ובהנחייתו. אם הרופא אישר לך להניק, והתינוק מפתח שלשול, יש להפסיק את ההנקה.

נהיגה ושימוש במכונות: השימוש בתרופה לא צפוי להשפיע על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש תמיד לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתרופה.

המינון המקובל בדרך כלל הוא: המינון, אופן הטיפול ומשך הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

מינון יותאם לך באופן אישי על ידי הרופא כתלות במצבך ובתגובתך לטיפול, שייבדקו במעקבים רפואיים תקופתיים ובבדיקות תקופתיות. יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבעו על ידי הרופא המטפל.

אין לעבור על המנה המומלצת.

שים לב:

לא לבליעה! תרופה זו מיועדת לשימוש דרך פי הטבעת. אין לחצות את הפתילה.

אופן השימוש:

שטוף היטב את ידך. הסר את העטיפה מן הפתילה. ניתן להרטיב את הפתילה במעט מים להקלת ההחדרה. שכב על צידך והחדר את הפתילה עמוק לתוך פי הטבעת בעזרת האצבע. שטוף היטב את ידך לאחר החדרת הפתילה. הערות:

- אם הפתילה רכה מידי מכדי לאפשר את החדרתה, ניתן לצננה במקרר במשך כ-30 דקות או לצננה תחת זרם מים קרים לפני **הסרת העטיפה**.
- רצוי לרוקן את המעינים לפני החדרת הפתילה.
- אם הפתילה נפלטה החוצה ב-10 הדקות הראשונות, יש להחזיר פתילה חדשה.

אם השתמשת בטעות במינון גבוה יותר פנה לרופא והוא ייעץ לך מה לעשות. אם בטעות בלע ילד את הפתילה, פנה מיידי לחדר מיון של בית-חולים, והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת להשתמש בתרופה בזמן הקצוב יש להשתמש בטיפול לפי המינון שנקבע. אין להשתמש במנה גדולה יותר כדי לפצות על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. מנת להפיק תועלת מרבית מהתרופה יש ליטול אותה באופן קבוע וסדיר, הן בתקופות של התלקחויות הדלקת, והן כטיפול מניעתי בתקופת הפוגה.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה: הפסקה פתאומית של התרופה אינה מומלצת. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין להשתמש או ליטול תרופות בחושך! בדוק הנווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה.

הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

הפסק הטיפול ופנה לרופא מיידי במקרים הבאים:

- תגובות אלרגיה כלליות:** תסמיני תגובה אלרגית יכולים לכלול: חום גבוה, פריחה בעור, כאב במפרקים ו/או קשיי נשימה, תסמונת זאבת אדמנתית (לופוס) או דלקת כללית של המע העליון (הגורמת לשלשול חמור וכאב בטן חמור). תגובות אלה נדירות מאוד.
- הרגשה כללית רכה (החמרה בבריאותך הכללית), כמו בייחוד כזו המלווה בחום ו/או כאבים בפה ו/או בגרון. לעתים נדירות מאוד תסמינים אלה עלולים להעיד על ירידה במספר תאי הדם הלבנים (**אגרונוציטוזיס**), מצב העלול לגרום לרזות להיוות רגיש יותר להתפתחות של זיהום חמור. תאי דם אחרים עלולים להיות מושפעים (למשל טסיות דם או תאי דם אדומים ובכך עלולים לגרום **לאנמיה אפלטטית או טרומבוציטופניה**) ועשויים לגרום לתסמינים כגון דימום בלתי מוסבר, כתמים סגולים או כתמים מתחת לעור ואנמיה

(תחושת עייפות, חולשה ומראה חיוור, במיוחד בשפתיים ובציפורניים). בדיקת דם תוכל לבדוק האם תסמינים אלה הם כתוצאה מהשפעת התרופה על דמך. תופעות אלו נדירות מאוד.

תגובות עוריות חמורות כגון כתמים אדמדמים, לא מורמים, עגולים או כאלה עם מוקד במרכזם, לעיתים קרובות עם שלפוחיות מרכזיות, קילוף עור, כיבים בפה, בגרון, באף, באברי המין ובעיניים, פריחה מפשטת, חום גבוה ובלטות לימפה מוגדלות. לפני תגובות אלה יכולים להופיע חום ותסמיני שפעת. ראה גם "אזהרות נוספות" בסעיף 2. תופעות אלו מתרחשות במספר לא ידוע של מטופלים (תדירות לא ידועה).

קוצר נשימה, כאב בחזה, דופק לא סדיר או התנפחות הגפיים אשר עשויים להעיד על **תגובות רגישות יתר בלב** (כולל דלקת בשריר הלב או בקרום הלב). תופעות אלו נדירות.

בעיות בתפקוד הכליות (יכולות להתרחש לעתים נדירות מאוד), למשל שינוי בצבע או בכמות השתן המיוצר, פריחה ותנפחות הגפיים או כאב פתאומי באזור המותניים (הגורם מאבן בכליה). מתרחשות במספר לא ידוע של מטופלים (תדירות לא ידועה).

כאב ראש חזק או חוזר, הפרעה בראייה, או צלולים/מזמום באוזניים. אלה יכולים להיות תסמינים של לחץ מוגבר בתוך הגולגולת שלך (יתר לחץ דם תוך גולגולתי אידיופטי) (תדירות לא ידועה).

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100):

- פריחה וגרד.
- תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000):**
- כאב בטן, שלשולים, גזים (נפיחות), בחילות, הקאות, עצירות.
- כאב ראש, סחרחורת.
- פוטוסנסיטיביות, שהינה רגישות מוגברת של העור לשמש ולאור אולטרה סגול (UV).

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

- שינויים בתפקודי הכליות המלווים לעיתים בהתנפחות הגפיים או כאב באזור המותניים.
- דלקת בלבלב שיכולה להתבטא בכאב בטן חמור.
- תגובה אלרגית ו/או דלקתית של הריאות שיכולה להתבטא בין השאר בקוצר נשימה, שיעול, צפופים בנשימה או צל בריאות הנראה ברנטגן.
- כאבי שרירים ו/או מפרקים.
- ליקויים בכבד ו/או בזרימת המרה שעלולים לגרום לכאב בטן ו/או אצבת (שיכולה להתבטא בהצהבה של העור ושל לובן העין).
- בעיות בתפקודי הכבד (כולל דלקת בכבד, עליה ברמות אנזימי כבד).
- שינוי שרירי שריר, התקרחות.
- חוסר תחושה ועקצוץ בידיים וברגליים (ניורופתיה היקפית).
- ירידה הפיכה בייצור הזרע.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי החמורה, או כאשר אתה סובל מתופעות 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 להסופ המקוון על תופעות לוואי, או על "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 מנע 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 במטפריטורה המנוכה מ-25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם: Hard fat

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

פתילות רגטליות (לשימוש דרך פי הטבעת) בצבע קרם, באריזות המכילות 15 או 30 פתילות. ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

בעל הרישום: מעבדות רפא בע"מ, ת.ד. 405, ירושלים 9100301.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

רפאסאל 500 מ"ג פתילות: 0511226439

רפאסאל 1 גרם פתילות: 0695028345

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

נערך במרץ 2025.