

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

أورسوليت 100 ، 300 أقراص
Ursolit 100, 300 Tablets
المادة 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 مريضك. لا تعطه للأخرين. قد يضرهم 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.
الفصلية العلاجية: أمحاض المرارة (الأحماض الصفراوية).
يؤثر حمض الأورسوديوكسيكوليك على تركيبة المرارة، بحيث تذوب حصوات المرارة.

يحدث تأثير حمض الأورسوديوكسيكوليك على أمراض مزمنة معينة في الكبد بأليات 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 (أمحاض المرارة) أو لأي من المركبات التي يحتوي عليها الدواء (للاطلاع على قائمة المركبات غير الفعالة، انظر الفصل 6).
- وُجد لديك تُوَران التهابي في الحويصلة المرارية (الصفراوية) و/أو القنوات الصفراوية.
- وُجد لديك انسداد أو تضيق في القنوات الصفراوية.
- كنت تعاني من قرحة المعدة أو الأمعاء.
- كنت تعاني من حصوات مرارية متكلسة.
- كانت حويصلك المرارية لا تتقلص بشكل صحيح.
- كنت تعاني من تشنج مراري (قد يتمثل بالألم/تقلصات متواترة في الجزء العلوي من البطن).

ⓘ تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

- يجب أن يتم استعمال الدواء تحت إشراف طبي (انظر أيضاً "الفحوص والمتابعة" لاحقاً في هذا الفصل).
- إذا عانيت من إسهال أثناء فترة العلاج، فأعلم الطبيب فوراً، لأن الطبيب

قد يقر تقليل جرعة الدواء أو إيقافه.

- في حالات نادرة يمكن أن تتفاقم بعض أعراض التشُّعُّم الصفراوي (مثل الحكة) في بداية العلاج. في حالة كبهذه يجب مراجعة الطبيب، الذي قد يوصي بمواصلة العلاج بجرعة دوائية يومية أقل مما كانت عليه (انظر أيضاً "انتبه!" 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 تتدننى وظيفة الكبد كثيرًا. ستعود وظيفة الكبد إلى طبيعتها بشكل جزئي بعد إيقاف العلاج.

ⓘ الفحوص والمتابعة

في الأشهر الثلاثة الأولى من العلاج يجب إجراء فحوص لوظائف الكبد كل أربعة أسابيع. بعد ذلك يوصى بإجراء الفحص كل 3 أشهر. عدا عن تشخيص رد الفعل على العلاج لدى متعاطي أمراض الكبد، فإن هذه المتابعة تتيح الكشف المبكر عن التشنج الكبدي.

عندما يكون العلاج بالمستحضر مخصصًا لإذابة أو تصغير حصوات المرارة: يجب إجراء تصوير المرارة عبر المقم بعد 10-6 أشهر من بداية العلاج، من أجل تقييم التقدُّم العلاجي في إذابة حصوات المرارة ومن أجل تشخيص التكتل المحتمل للحصوات.

ⓘ 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 وكوليستيول (لخفض الدهون في الدم) وكذلك مضادات الحموضة التي تحتوي على الألويمينوم. إذا كان يتعين عليك استعمال هذه الأدوية، فيجب أن تتناولها قبل ساعتين على الأقل من تناول أورسوليت أو بعده بساعتين.
- سيبروفلوكساسين (مضاد حيوي)، دابسون (مضاد حيوي)، نيتريدينين (لخفض ضغط الدم) - قد يقلل أورسوليت من تأثير هذه الأدوية. قد تكون هناك حاجة إلى تغيير جرعاتها الدوائية.
- سيكلوسبورين (كابت للجهاز المناعي) - قد يؤثر أورسوليت على امتصاص الدواء. سيقوم الطبيب بفحص تركيزه في الدم وسيلانم جرعته عند الحاجة.
- روزوفاستاتين (لخفض الكوليسترول) - قد يؤثر أورسوليت على فعالية الدواء.
- حبوب منع الحمل، الإستروجين وأدوية معينة لخفض الكوليسترول والدهنيات في الدم مثل كلوفيبرات - في حالات معينة قد تؤثر هذه الأدوية على فعالية أورسوليت. يجب استشارة الطبيب بشأن ذلك.

ⓘ استعمال الدواء والطعام

يجب تناول الدواء مع أو بعد وجبة الطعام.

ⓘ الحمل، الإرضاع والحساسية

إذا كنت حاملًا أو مرضعًا، قد تكونين حاملًا أو تخططين للحمل أو للإرضاع، فعليك استشارة الطبيب قبل الاستعمال. لا يجوز استعمال الدواء لدى النساء الحوامل إلا إذا قرر الطبيب أن هناك حاجة حتمية إلى ذلك. يجب على النساء اللواتي قد يحملن أن يستعملن وسائل منع الحمل بحسب ما سيوصي به الطبيب. خلال فترة العلاج بالدواء، وسائل

منع الحمل التي يمكن استعمالها 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.

تنتقل كمية صغيرة من الدواء إلى حليب الأم. يجب استشارة الطبيب إذا كنت مرضعًا.

ⓘ السيفاة واستعمال المكاتبات

لا يؤثر أورسوليت على القدرة على السيفاة أو تشغيل المكاتبات.

ⓘ 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 على اللاكتوز. إذا أخيرك 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 خُدد من قبل الطبيب المعالج.

يُنمَع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يسمح ببطء أو هرس الأقراص.

انتبه! في حالات نادرة يمكن أن تتفاقم بعض أعراض التشُّعُّم الصفراوي (مثل الحكة) في بداية العلاج. في حالة كهذه 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 لحدوث إسهال. توجه إلى الطبيب فورًا إذا كنت تعاني من إسهال متواصل. إذا أصبت بالإسهال، فأحرص على شرب ما يكفي من السوائل من أجل استعادة توازن الأملاح والسوائل لديك.

إذا تناولت جرعة مفترقة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء. **إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا تتناول جرعة مضاعفة.** يجب الاستمرار بالعلاج بالجرعة الدوائية والوقت التي تم تحديدها. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى لو طرأ تحسنٌ 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 دواء، ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشِر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية:

مثل كل دواء، قد يؤدي استعمال أورسوليت إلى حدوث أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تلتق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

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

- براز لين و/أو إسهال

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

- ألم شديد في الجانب الأيمن العلوي من البطن، تقام التشُّعُّم الكبدي الذي يتحسن بشكل جزئي عند إيقاف العلاج
- تكتل الحصوات المرارية
- أورتيكربيا (تهرى)

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم 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 يوجه إلى الإستمارة 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 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 60، 100، 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 الإمتياز/المصنِّع وعنوانه: ك ص ط للصناعات الكيميائية م.رض، شارع هكيدما 3، كريات مألخي، إسرئيل.

تم تحرير هذه النشرة في 01/2023 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة.

رقما تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

أورسوليت 100: 019-25-20542

أورسوليت 300: 058-63-26923

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



LFL 622 01/23