

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אורסוליט 100, 300 טבליות
Ursolit 100, 300 Tablets

חומר הפעיל:
אורסוליט 100:

חומצה אורסודאוקסיוחלית 100 מ"ג
Ursodeoxycholic Acid 100 mg

אורסוליט 300:
חומצה אורסודאוקסיוחלית 300 מ"ג
Ursodeoxycholic Acid 300 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגנים בתכשיר – ראה סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע המצוי 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 להמסה או הקטנת אבני מרה, המורכבות מכולסטרול ולטיפול במחלות כבד כרוניות מסוימות.

קבוצה תרפויטית: חומצות המרה.
חומצה אורסודאוקסיוחלית משפיעה על הרכב המרה, כך שאבני מרה ימסו.

השפעת חומצה אורסודאוקסיוחלית במחלות כבד כרוניות מסוימות היא במגוון מנגנונים, כגון פעילות מגינה על תאי הכבד והשפעה על מערכת החיסון.

2. לפני השימוש בתרופה

ⓧ אין להשתמש בתרופה אם:

- יש לך רגישות (אלרגיה) לחומר הפעיל (חומצות מרה) או לכל אחד מהמרכיבים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה פרק 6).
- יש לך התלקחות דלקתית של כיס המרה ו/או דרכי המרה.
- יש לך סימני או הוצרות בדרכי המרה.
- אתה סובל מניב בקיבה או במעי.
- אתה סובל מאבני מרה מסוימות.
- כיס המרה שלך אינו מתכווץ כראוי.
- אתה סובל מעויות של המרה (יכולה להתבטא בכאבים/ התכווצויות תכופות בבטן העליונה).

ⓧ אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- השימוש בתרופה יעשה תחת השגחה רפואית (ראה גם "בדיקות ומעקב" בהמשך פרק זה).
- במידה ואתה סובל משלשל בזמן הטיפול, יידע את הרופא מיד, היות וייתכן שהרופא יחליט על הורדת מינון התרופה או הפסקתה.

- במקרים נדירים ייתכן שבתחילת הטיפול יוחמרו חלק מתסמיני שחמת המרה (כגון גרד). במקרה כזה יש לפנות לרופא שיתכן שישלח להמשיך בטיפול במינון יומי נמוך יותר (ראה גם "שים לב" בפרק 3).

- נשים המשתמשות באורסוליט להמסת אבני מרה, צריכות שלא ליטול תכשירים הרומנוליים למניעת הריון מכיוון שההורמונים שבאמצעי מניעה הללו יכולים להגביר את יצירת אבני המרה.

- בשלב הסופי של דלקת בדרכי המרה, במקרים נדירים מאוד, ייתכן שתפקוד הכבד יפחוט מאוד. תפקוד הכבד יחזור לעצמו במידה חלקית לאחר הפסקת הטיפול.

ⓧ בדיקות ומעקב

בשלושת החודשים הראשונים של הטיפול יש לבצע בדיקות תפקודי כבד כל ארבעה שבועות. לאחר מכן מומלץ לבצע את הבדיקה כל 3 חודשים. מלבד אבחון של תגובה לטיפול במטופלים לחללות כבד, מעקב זה יאפשר זיהוי מוקדם של פגיעה כבדית.

כאשר הטיפול בתכשיר מיועד להמסה או להקטנת אבני מרה: יש לבצע כולציסטוגרפיה דרך הפה 10-6 חודשים מתחילת הטיפול, על מנת להעריך את התקדמות הטיפול בהמסת אבני המרה ועל מנת לאבחן הסתיידות אפשית של האבנים.

ⓧ 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:

- כולסטיראמיין וקולסטיפול (להורדת שומנים בדם) וכן סותרי חומצה המכילים אלומיניום. במידה ואתה חייב להשתמש בתרופות אלה, יש ליטול אותן לפחות שעתיים לפני נטילת אורסוליט או שעתיים לאחר מכן.
- ציפרופלוקסצין (אנטיביוטיקה), דפסון (אנטיביוטיקה), ניטרדיפין (להורדת לחץ דם) - אורסוליט עלול להוריד את השפעת התרופות הללו. ייתכן שיהיה צורך לשנות את המינון שלהן.
- ציקלופסורין (מדכא מערכת חיסון) - אורסוליט עלול להשפיע על פועילת התרופה. הרופא יבדוק את הריכוז שלה בדם ויתאים את המינון שלה במידת הצורך.
- רזובוסטטין (להורדת כולסטרול) - אורסוליט עלול להשפיע על פעילות התרופה.
- גלולות למניעת הריון, אסטרוגן ותרופות מסוימות להורדת כולסטרול ושומנים בדם כגון קלופיברט - במקרים מסוימים תרופות אלו עלולות להשפיע על הפעילות של אורסוליט. יש להתייעץ על כך עם הרופא.

ⓧ שימוש בתרופה ומדון

יש ליטול את התרופה עם או אחרי ארוחה.

ⓧ הריון, הנקה ופוריות

אם את בהריון או מניקה, עשויה להיות בהריון או מתכנתת הריון או הנקה, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש. אין להשתמש בתרופה בנשים הרות או אם הרופא החליט

שזה צורך מוחלט. נשים העשויות להיכנס להריון, צריכות להשתמש באמצעי מניעה כפי שיומלץ על ידי הרופא. במהלך הטיפול בתרופה, אמצעי מניעה אפשרי הוא מסוג שאינו הרומנולי כגון אמצעי מניעה חוצץ, או גלולות למניעת הריון עם אסטרוגן במינון נמוך. יחד עם זאת, כאשר הטיפול נועד להמסת אבני מרה, ניתן להשתמש רק באמצעי מניעה לא הרומנוליים מכיוון שההורמונים שבאמצעי מניעה הרומנוליים יכולים להגביר את יצירת אבני המרה.

כמות קטנה של התרופה עוברת בחלב האם. יש להתייעץ עם הרופא, אם את מניקה.

ⓧ נהיגה ושימוש במכונית

אורסוליט אינו משפיע על היכולת לנהוג או להפעיל מכונית.

ⓧ שימוש בילדים

תרופה זו אינה מיועדת לתינוקות וילידים.

בטיחות השימוש בילדים לא הוכחה.

ⓧ מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התכשיר מכיל לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא בטרם נטילת התרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עלך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא. המינון יקבע על ידי הרופא בהתאם לגילך, חומרת המחלה ומשקלך.

הרופא יכול להמליץ לך על שימוש באורסוליט עד 24- חודשי טיפול בתלות בגודל אבני המרה. עלך להמשיך טיפול באורסוליט למשך 3 חודשים לאחר התמוססות אבני המרה. יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל.

אין לעבור על המנה המומלצת.

מותר לחצות או לכתוש את הטבליות.
שים לב! במקרים נדירים ייתכן שבתחילת הטיפול יוחמרו חלק מתסמיני שחמת המרה (כגון גרד). במקרה כזה ניתן להמשיך בטיפול במינון יומי נמוך יותר על פי הוראות הרופא. לאחר מכן, בהדרגה (בדרך כלל כל שבוע), הרופא יעלה את המינון, עד למינון הנדרש.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר ייתכנו שלשולים. פנה לרופא מיד אם אתה סובל משלשול מתמשך.

במידה ואתה משלשל, הקדד לשתות מספיק נוזלים, כדי לשקם את מאזן המלחים והנוזלים שלך.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. יש להמשיך 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.

אין ליטול תרופות בחושרן! בדוק תווייה והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משפיים אם הנך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי:

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

תופעות לוואי שיכוחת – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:

- צואה רכה ו/או שלשולים
- תופעות לוואי נדירות מאוד – תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000:
- כאב חמור בצד הימני העליון של הבטן, החמרה של שחמת כבד שמוטבת חלקית בהפסקת הטיפול
- הסתיידות אבני מרה
- אורטיקריה (סרפדת)

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

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 ע"י 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 תגרסם להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp.) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C.

6. מידע נוסף:

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

אורסוליט 100:

Lactose Monohydrate, Carboxymethyl-Cellulose Calcium, Maize Starch, Povidone, Magnesium stearate

אורסוליט 300:

Maize Starch, Lactose Monohydrate, Povidone, Magnesium stearate, Colloidal Silicone Dioxide

כיצד נראית התרופה ומתן תוכן האריזה?

אורסוליט 100: טבליות לבנות עגולות, קמורות משני הצדדים, עם פס חצייה.

התרופה משווקת באריזת מגשות של 60, 100, 500 ו-1,000 טבליות. ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

אורסוליט 300: טבליות לבנות עגולות, קמורות משני הצדדים, עם פס חצייה.

התרופה משווקת באריזת מגשות של 30 טבליות.

בעל הרישום/היצרן וכתובתו: כצט תעשיות כימיות בע"מ, רחוב הקידמה 3, קרית מלאכי, ישראל.

עלון זה נערך ב-01/2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

אורסוליט 100: 019-25-20542

אורסוליט 300: 058-63-26923

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



LFL 622 01/23