



ינואר 2023

משרד ראשי
רח' החרש 4
הוד השרון 45240
ת.ד. 10 ת"א 61000

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

Head Office
4 Haharash St.
Hod-Hasharon 45240
P.O.Box 10 Tel-Aviv 61000
Israel

הנדון: עדכון עלון לצרכן ועלון לרופא של אורסוליט 100, 300

URSOLIT 100, 300

Tel. +972-9-7626333
Fax. +972-9-7626300

אנו מבקשים להודיעכם כי העלונים לצרכן ולרופא של התכשיר שבנדון עודכנו. עדכון העלונים כולל החמרות.

ההתוויה המאושרת:

Dissolution or reduction in size of radiolucent cholesterol gallstones in patients with a functioning gallbladder.

Treatment of chronic liver diseases including primary biliary cirrhosis, primary sclerosing cholangitis, cystic fibrosis associated liver disease, biliary atresia chronic hepatitis and alcoholic cirrhosis.

הרכב וחוזק חומר פעיל:

URSODEOXYCHOLIC ACID 100, 300 MG

בפירוט שלהלן מובא המידע בו בוצעו שינויים מהותיים בלבד.
תוספת טקסט או טקסט בעל שינוי משמעותי מסומן בצבע. מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

העדכונים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:

4. CLINICAL PARTICULARS

4.4 Special warnings and precautions for use:

In patients with PBC, the clinical symptoms may worsen in rare cases at the start of treatment, e.g. pruritus may increase. In this case, the therapy is to be continued with a dose reduction and subsequently should be gradually increased to the recommended dose as described in section 4.2.

Treatment of patients with primary sclerosing cholangitis: Long-term, high-dose (more than recommended) ursodeoxycholic acid therapy (28-30 mg/kg/day) in patients with primary sclerosing cholangitis was associated with higher rates of serious adverse events.

Female patients who use Ursodeoxycholic acid for dissolving gall stones must use an effective non-hormonal method of contraception, since hormonal contraception may increase biliary lithiasis (see sections 4.5 and 4.6)

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:

In a clinical study in healthy volunteers concomitant use of ursodeoxycholic acid (500mg/day) and rosuvastatin (20mg/day) resulted in slightly elevated plasma levels of rosuvastatin. The clinical relevance of this interaction also with regard to other statins is unknown.



5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES בנוסף, עודכן המידע בסעיף

העדכונים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:

2. לפני השימוש בתרופה

X אין להשתמש בתרופה אם:

- יש לך חסימה או היצרות בדרכי המרה
- יש לך כיב בקיבה או במעי.

! אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

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

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>. ניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לחברת כצט בע"מ, רח' החרש 4 הוד השרון, 09-7626323

בברכה,
אלון אופיר
רוקח ממונה
כצט תעשיות כימיות בע"מ