

רפאסאל גרגירים

1 גרם, 1.5 גרם, 3 גרם

שקיות המכילות גרגירים בשחרור ממושך העמידים לפירוק בקיבה

החומר הפעיל:

כל שקית של רפאסאל 1 גרם גרגירים מכילה: 1 גרם של מסלאזין (mesalazine).
כל שקית של רפאסאל 1.5 גרם גרגירים מכילה: 1.5 גרם של מסלאזין (mesalazine).
כל שקית של רפאסאל 3 גרם גרגירים מכילה: 3 גרם של מסלאזין (mesalazine).
החומר הפעיל נקרא גם מסלאמין (mesalamine) או חומצה 5-אמינו סליצילית (5-aminosalicylic acid).
לרשימת המרכיבים הנוספים ראה סעיף 6. ראה גם 'מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה' בסעיף 2.

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 בהתלקחות של דלקת כיבית במעי הגס (ulcerative colitis).
התרופה מיועדת גם לטיפול אחזקתי בעת הפוגה בדלקת.
קבוצה תרפויטית: 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. (במידה ומופיעים תסמינים אקוטים של אי סבילות, כגון: כאבים או עוויתות בבטן, חום, כאב ראש חמור, פריחה - יש להפסיק את הטיפול מיד).
- 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 בפה 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-כלורי), למשל במי האסלה. מדובר בתגובה כימית שאינה מזיקה למטופל.

אזהרות נוספות:

- במהלך הטיפול בתרופה, יתכן והרופא יחליט על מעקב רפואי צמוד (ראה גם 'בדיקות ומעקב').
 - בשימוש בתרופה יתכן ויתפתחו אבנים בכליות. התסמינים יכולים לכלול כאבים בצידי 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 להשתמש בתרופה ופנה מיד לרופא אם אתה מבחין בתגובות עוריות חמורות אלה (לפרוט התסמינים ראה סעיף 4 'תופעות לוואי').

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

בדיקות ומעקב: לפני תחילת הטיפול ובמהלכו יתכן ותצטרך 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 הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות (יש לציין כי הרשימה שלהלן מציינת את החומרים הפעילים בתרופות. אם אינך בטוח האם אתה משתמש באחת מהתרופות הללו אנא התייעץ עם הרופא או הרוקח):

- אזתיופריין, 6-מרקפטופורין, תיגואנין (תרופות המשמשות לטיפול בהפרעות במערכת החיסונית).
- תרופות נוגדות קרישת דם מסוימות (כגון וורפריין).
- לקטולוז (תרופה המשמשת לטיפול בעצירות) או כל תרופה אחרת אשר עלולה לשנות את החומציות של הצואה.

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 הרופא ובהנחייתו.
 - **הנקה:** אין מספיק מידע על השימוש ברפאסאל בנשים מניקות. התרופה עוברת בחלב האם. ייתכנו תגובות של רגישות יתר כגון שלשול בתינוק היונק. לכן, השימוש ברפאסאל ייעשה רק בהתאם לשיקול 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.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

- התרופה מכילה את הממתיק אספרטם. אספרטם הוא מקור לפנילאלין שעלול להזיק אם אתה סובל מפנילקטונוריה.
- שקית רפאסאל 1 גרם מכילה 2 מ"ג אספרטם, שקית רפאסאל 1.5 גרם מכילה 3 מ"ג אספרטם, שקית רפאסאל 3 גרם מכילה 6 מ"ג אספרטם.
- התרופה מכילה כמות מזערית של סוכרוז. אם אתה סובל מאי-סבילות לסוכרים מסוימים, יש להתייעץ עם הרופא לפני נטילת התרופה.
- שקית רפאסאל 1 גרם מכילה 0.08 מ"ג סוכרוז, שקית רפאסאל 1.5 גרם מכילה 0.12 מ"ג סוכרוז, שקית רפאסאל 3 גרם מכילה 0.24 מ"ג סוכרוז.
- כל שקית מכילה פחות מ-23 מ"ג נתן (1 מילימול), ולכן נחשבת כנטולת נתן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

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

אופן השימוש:

התרופה מיועדת לשימוש דרך הפה בלבד. אין ללעוס או לכתוש את הגרגירים מאחר שהדבר עלול לפגוע בפעילות התרופה.

יש לשים את הגרגירים ישירות על הלשון ואז לבלוע אותם עם הרבה מים.
הוראות פתיחת השקית: יש להחזיק את השקית בקצה העליון ליד החץ המסומן ולנער קלות כך שהגרגירים יירדו מתחת לחץ. לאחר מכן יש לחתוך את השקית על פי הסימון (ניתן להיעזר במספריים).

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר פנה לרופא שיעץ לך מה לעשות. אם בטעות בלע ילד את התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית-חולים, והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הקצוב, אל תיקח מנה גדולה יותר בפעם הבאה, כדי לפצות על המנה שנשכחה, אלא המשך את הטיפול במינון שנקבע.

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

אם אתה מפסיק להשתמש בתרופה הפסקה פתאומית של התרופה אינה מומלצת.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית 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 ברפאסאל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

הפסק הטיפול ופנה לרופא מיד במקרים הבאים:

- **תגובות אלרגיה כלליות.** תסמיני תגובה אלרגית יכולים לכלול: חום, פריחה בעור, כאב במפרקים ו/או קשיי נשימה, תסמונת זאבת אדמנתית (לופוס) או דלקת כללית של המעי הגס (הגורמת לשלשול חמור ו/או כאב בטן חמור). תגובות אלו נדירות מאוד.
- הרגשה כללית רעה (החמרה בבריאותך הכללית), במיוחד כזו המלווה בחום ו/או כאבים בפה ו/או בגרון. לעתים נדירות מאוד תסמינים אלה עלולים להעיד על ירידה במספר תאי הדם הלבנים (**אגרנולוציטוזיס**), מצב העלול לגרום לך להיות רגיש יותר לפתח זיהום חמור. תאי דם אחרים עלולים להיות מושפעים (למשל טסיות דם או תאי דם אדומים ובכך עלולים לגרום לאנמיה אפלסטית או טרומבוציטופניה) ועשויים לגרום לתסמינים כגון דימום בלתי מוסבר, כתמים סגולים או כתמים מתחת לעור ואנמיה (תחושת עייפות, חולשה ומראה חיוור, במיוחד בשפתיים וציפורניים). 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 מפושטת, חום גבוה ובלוטות 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 או 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 השתן או בכמות השתן המיוצר והתנפחות הגפיים או כאב פתאומי באזור המותניים (הנגרם מאבן בכליה), מתרחש במספר לא ידוע של מטופלים (תדירות לא ידועה).

תופעות הלוואי הבאות דווחו על ידי מטופלים המשתמשים במסאלזין (שהוא החומר הפעיל ברפאסאל גרגירים):

תופעות לוואי נוספות:

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

- כאב ראש.
- פריחה וגרד.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 1,000):

- כאב בטן, שלשולים, קשיי עיכול, גזים (נפיחות), בחילות, הקאות.
- דלקת בבלב שיוכלה להתבטא בכאב בטן חמור.
- שינויים בפרמטרים של תפקודי הכבד (יכול להתבטא למשל בעליה של אנזימי הכבד), שינויים באנזימי הלבלב.

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000):

- סחרחורת.
- ליקויים בכבד ו/או בזרימת המרה שעלולים לגרום לכאב בטן ו/או צהבת (שיכולה להתבטא בהצהבה של העור ולובן העין).
- פוטו-סנטיביות, שהינה רגישות מוגברת של העור לשמש ולאור אולטרה סגול (UV).
- כאבי מפרקים.
- הרגשת חולשה או עייפות.

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

- חוסר תחושה ועקצוץ בידיים וברגליים (נוירופתיה היקפית).
- תגובה אלרגית ו/או דלקתית של הריאות שיכולה להתבטא בין השאר בקוצר נשימה, שיעול, צפצופים בנשימה, צל בריאות הנראה ברנטגן.
- נשירת שיער, התקררות.
- כאבי שרירים.
- ירידה הפיכה בייצור הזרע.
- דלקת בכבד (הפטיטיס).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת 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 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 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 מתחת ל-30°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Cellulose microcrystalline, Methacrylic acid-methyl methacrylate copolymer 1:1 (Eudragit L 100), Eudragit NE 40 D (Polyacrylate dispersion 40 % contains 2 % Nonoxynol), Talc, Hypromellose, Titanium dioxide, Carmellose sodium, Magnesium stearate, Triethyl citrate, Povidone K 25, Citric acid anhydrous, Vanilla custard flavouring (containing sucrose), Aspartame, Simeticone, Silica colloidal anhydrous, Methylcellulose, Sorbic acid.

למידע על תכולת האספרטם והסוכרוז ראה בסעיף 2' מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה'.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

השקיות מכילות גרגירים בצבע לבן-אפור. כל אריזה מכילה 30, 50 או 100 שקיות. יתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

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

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

רפאסאל 1 גרם גרגירים: 151 72 33698

רפאסאל 1.5 גרם גרגירים: 151 73 33700

רפאסאל 3 גרם גרגירים: 151 74 33701

לשם הפשטות והקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר, אך התרופה מיועדת לשני המינים. נערך ביוני 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.