

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

רפאסאל® 500 מ"ג קפלויות רפאסאל® 1 גרם קפלויות קפלויות עמידות לפירוק בקיבה

החומר הפעיל:

כל קפליה של רפאסאל 500 מ"ג מכילה: 500 מ"ג של מסלאזין (mesalazine).
כל קפליה 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. 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 ולמניעה של דלקת כיבית במעי הגס (ulcerative colitis) ושל מחלת קרוהן.
הקפלויות מצופות בציפוי שעמיד לפירוק בקיבה. הציפוי מתפרק במעי ומאפשר את שחרור החומר הפעיל באזור הדלקתי.
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 מכילה התרופה (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 היפוכלורייט (נתרן תת-כלורין), 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').
- במטופלים שעברו כריתת מעי/ניתוח מעי באזור שבין המעי הדק למעי הגס, המערב הסרה של המסתם באזור זה, יתכן שימצאו בצואה קפלויות שלא יתמוססו, עקב מעבר מהיר מידי במעיים. יש ליידע את הרופא על כך.
- 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):

- תרופות נוגדות קרישת דם מסוימות (כגון וורפרין).
- אזתיופרין, 6-מרקפטופורין, תיוגאנין (תרופות המשמשות לטיפול בהפרעות במערכת החיסונית).

שימוש בתרופה ומזון: יש ליטול את התרופה שעה לפני ארוחה.

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 במכונית: השימוש בתרופה לא צפוי להשפיע על היכולת לנהוג או להפעיל מכונית.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

- קפליה של רפאסאל 500 מ"ג מכילה כ-50 מ"ג נתרן (מרכיב עיקרי במלח שולחן). כמות זו שוות ערך ל-2.5% מכמות הנתרן היומית המירבית המומלצת למבוגר (2 גרם). יש להתייעץ עם הרופא אם אתה מצוי בדיאטה דלת נתרן.
- קפליה של רפאסאל 1 גרם מכילה כ-100 מ"ג נתרן (מרכיב עיקרי במלח שולחן). כמות זו שוות ערך ל-5% מכמות הנתרן היומית המירבית המומלצת למבוגר (2 גרם). יש להתייעץ עם הרופא אם אתה מצוי בדיאטה דלת נתרן.

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:

הקפלויות מיועדות לבליעה.

יש ליטול את התרופה שעה לפני הארוחה.

אין ללעוס, לכתוש, לשבור או לחצות את הקפלויות מאחר שהן מצופות בציפוי שעמיד לפירוק בקיבה. יש לבלוע את הקפליה בשלמותה עם הרבה מים. אין להחזיק את הקפליה בפה מעבר לזמן הדרוש לבליעתה. התרופה אינה מיועדת לילדים וחולים אחרים שאינם מסוגלים לבלוע את הקפלויות בשלמות.

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 המיועד, יש להמשיך בטיפול לפי המינון שנקבע. אין לקחת מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה.

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 התוויות 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 ל**אנמיה 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 מפשטת, 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 לוואי נוספות:

תופעות לוואי אלה דווחו על ידי מטופלים הנוטלים תרופות המכילות מסאלזין (שהוא החומר הפעיל ברפאסאל קפלויות):

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

כאב ראש

פריחה וגרד

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

כאב בטן, שלשולים, קשיי עיכול, גזים (נפיחות), בחילות, הקאות; דלקת בלב לב שיכולה להתבטא בכאב בטן חמור; שינויים בפרמטרים של תפקודי הכבד (יכול להתבטא למשל בעליה של אנזימי הכבד), שינויים באנזימי הלב לב.

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב- 1-10 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); פוטוסנסטיביות, שהינה רגישות מוגברת של העור לשמש ולאור אולטרה סגול (UV); כאבי מפרקים, הרגשת חולשה או עייפות.

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

תגובה אלרגית ו/או דלקתית של הריאות, שיכולה להתבטא בין השאר בקוצר נשימה, שיעול, צפופים בנשימה, צל בריאות הנראה ברנטגן; כאבי שרירים; נשירת שיער, התקררות; חוסר תחושה ועקצוץ בידיים וברגליים (נוירופתיה היקפית); 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-25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Methacrilic acid copolymer (Eudragit L), Sodium carbonate, Cellulose microcrystalline, Povidone K25, Carboxymethyl cellulose sodium, Talc, Glycine, Polyethylene glycol 6000, Silicon dioxide, Calcium stearate, Hydroxypropyl methyl cellulose, Sodium hydroxide, Titanium dioxide, Ferric oxide brown, Simethicone.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

קפוליות אובליות מצופות בצבע חום, באריזת מגשיות. רפאסאל 500 מ"ג: 60 קפוליות באריזה, רפאסאל 1 גרם: 30 קפוליות באריזה.

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

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

רפאסאל 500 מ"ג קפוליות: 0511126440

רפאסאל 1 גרם קפוליות: 0678028346

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

I - 058011