

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ג'ורבזה 1 מ"ג טבליות להמסה בפה

החומר הפעיל:

כל טבליה להמסה בפה מכילה: 1 מ"ג בודסוניד (Budesonide)
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 בדלקת ושט אאוזינופילית במבוגרים.
קבוצה תרפויטית: תרופה סטרואידית (קורטיקוסטרואידית) אנטי-דלקתית עם פעילות מקומית.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הנוספים, ראה סעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני התחלת הטיפול בתרופה ספר לרופא אם:

- אתה סובל משחפת, לחץ דם גבוה, דלדול העצם (אוסטיאופורוזיס).
- אתה או מישהו מבני משפחתך סובל מסוכרת.
- אתה סובל מכיבים בקיבה או במעי (אולקוס).
- אתה סובל מלחץ מוגבר בעין (שעלול לגרום לגלאקומה), גלאקומה, בעיות עיניים כגון עכירות העדשה (קטרקט), או אם יש גלאקומה למישהו ממשפחתך.
- אתה סובל ממחלת כבד או כליות.
- אם אתה סובל מאחד מהמצבים שהוזכרו מעלה, אתה עלול להיות בסיכון מוגבר לתופעות לוואי. הרופא שלך יחליט אם התרופה מתאימה לך והאם צריך מעקב מתאים.

אזהרות נוספות:

- התרופה עלולה לגרום לתופעות לוואי סיסטמיות האופייניות לסטרואידים. תופעות לוואי אלה עלולות לקרות בעיקר אם אתה לוקח את התרופה במינון גבוה ו/או לתקופה ממושכת והן תלויות גם בשימוש בתרופות סטרואידיות אחרות ורגישותך לטיפול. ראה סעיף 'תופעות לוואי'.
- יש לפנות לרופא אם אתה חווה שטוש ראייה או בעיות ראייה אחרות.
- יש ליידע את הרופא על נטילת התרופה, לפני ביצוע בדיקות, היות שהתרופה עלולה להשפיע על תוצאות בדיקות מסוימות (למשל בדיקות לתפקוד האדרנל).

היות שבמהלך הטיפול בתרופה, מערכת החיסון שלך עלולה להיחלש, יש לנקוט באמצעי הזהירות הבאים:

- יש לפנות לרופא אם מתפתחים זיהומים פטרייתיים בפה, בגרון ו/או בושט, או אם אתה חושב שהתפתח זיהום כלשהו במהלך הטיפול בתרופה. תסמיני זיהום פטרייתי יכולים לכלול נקודות לבנות בפה ובגרון וקשיים בבליעה. התסמינים של זיהומים מסוימים יכולים להיות לא אופייניים כך שבכל חשד לזיהום יש לפנות לרופא.
- יש להימנע מחשיפה לחולים בשלבקת חוגרת (הרפס זוסטר), חצבת או אבעבועות רוח (במיוחד אם לא חלית במחלות אלה בעבר). הביטויים של מחלות אלה עלולים להיות חמורים הרבה יותר במהלך טיפול בתרופה. במידה ונחשפת למחלות אלה, יש לפנות לרופא מיד. יש לדווח לרופא על המצב החיסוני שלך.
- יש לספר לרופא אם מעולם לא חלית בחצבת ו/או אם קיבלת חיסון לחצבת ומתי.
- אם אתה צריך לקבל חיסון כלשהו יש להתייעץ עם הרופא טרם קבלת החיסון.
- אם אתה עומד לעבור ניתוח יש לספר לרופא על נטילת התרופה.

ילדים ומתבגרים:

אין להשתמש בתרופה בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים. השימוש בקבוצת גיל זו לא נבדק.

תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, אם לקחת לאחורנה או אם ייתכן ותיקח תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. חלק מהתרופות הבאות עלולות להגדיל את האפקט של ג'ורבזה, וייתכן שהרופא יחליט על מעקב צמוד יותר בזמן שהנך לוקח תרופות אלו.

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):

- קטוקונאזול, איטרקונאזול (לטיפול בפטרת).
- קלריתרומיצין (אנטיביוטיקה).
- ריטוביר, קוביסיסטאט (לטיפול בזיהום HIV).
- אסטרוגנים (משמשים לטיפול הורמונאלי חלופי או בתכשירים למניעת הריון).
- גליקוזידים קרדיאליים (כגון דיגוקסין, לטיפול בבעיות לב).
- משתנים.

שימוש בתרופה ומזון:

- אין לאכול או לשתות לפחות חצי שעה לאחר השימוש בתרופה (ראה 'אופן השימוש' בסעיף 3).
- יש להשתמש בתרופה אחרי האוכל (ראה 'אופן השימוש' בסעיף 3).
- יש להימנע מאשכוליות בתקופת הטיפול בתרופה, היות שתופעות הלוואי של התרופה עלולות להחמיר.

הריון והנקה:

- אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא אם את בהריון, חושבת שאת בהריון, מתכננת הריון או מניקה.
- יש להימנע משימוש בתרופה בתקופת ההריון, אלא בהינתן הוראה מפורשת מהרופא.
- התרופה עוברת לחלב האם (בכמויות קטנות). אין להשתמש בתרופה בתקופת ההנקה, אלא אם כן הרופא הורה אחרת.

נהיגה ושימוש במכונות:

השימוש בתרופה לא צפוי להשפיע על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

כל טבליה מכילה 26 מ"ג נטרן.

3 . כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל של ג'ורבזה טבליות להמסה בפה הוא:

טבליה אחת בבוקר ואחת בערב לאחר הארוחה.
אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש:

- יש למקם את הטבליה על קצה הלשון ולסגור את הפה. יש ללחוץ את הטבליה בעדינות עם הלשון כנגד החיך העליון, עד להמסתה המלאה (תהליך זה לוקח בדרך כלל כשתי דקות), ולבלוע את האט את החומר המתמוסס.
- אין לשתות או לאכול עם הטבליה המתמוססת.
- אין ללעוס או לבלוע את הטבליה כל עוד לא התמוססה בפה.
- אין לאכול, לשתות, לצחצח שיניים או לשטוף את הפה במשך 30 דקות לפחות לאחר נטילת ג'ורבזה. אין להשתמש בשום טבליות לעיסות, תמיסות או תרסיסים המיועדים לשימוש בפה לפחות 30 דקות לפני ולפחות 30 דקות אחרי נטילת ג'ורבזה. הקפדה על אופן השימוש תבטיח שהתרופה תעבוד כראוי.

מטופלים עם בעיות בכבד או בכליות: יש לספר לרופא אם אתה סובל מבעיות בכבד או בכליות.

- אם אתה סובל מבעיות בכליות, הרופא יחליט אם ג'ורבזה מתאימה לך. במקרה והבעיות בכליות הן חמורות, אין להשתמש בג'ורבזה.
- אם יש לך בעיות בכבד, אין להשתמש בג'ורבזה.

משך הטיפול:

הטיפול אמור להימשך כ-6 עד 12 שבועות. במקרה והתסמינים אינם משתפרים בששת השבועות הראשונים של הטיפול, ייתכן ותצטרך לקחת את התרופה לעד 6 שבועות נוספים. הרופא יחליט לכמה זמן עליך להמשיך את הטיפול, כתלות במצבך ותגובתך לטיפול.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר: אם במקרה לקחת יותר טבליות, קח את המנה הבאה כפי שהורה הרופא. פנה לרופא אם אינך בטוח מה לעשות. הבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה: אם דילגת על מנה, קח את המנה הבאה כרגיל. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה.

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 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 בג'ורבזה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשתמש אחד מתוך עשרה):

- זיהומים פטרייתיים בושט (עלולים לגרום לכאב או אי נוחות בבליעה).

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

- כאב ראש.
- זיהומים פטרייתיים בפה ובגרון (התסמינים יכולים לכלול נקודות לבנות).
- לחץ דם גבוה.
- כאב בחלק העליון של הבטן.
- צרבת.
- התנפחות השפתיים.
- בחילות.
- עקצוץ או חוסר תחושה בפה.
- עייפות.
- כמות פחותה של הורמון הקורטיזול בדם.

תופעות הלוואי הבאות אופייניות לתרופות קורטיקוסטרואידיות דומות לג'ורבזה, ולכן יכולות לקרות גם בשימוש בתרופה זו. שכיחות תופעות לוואי אלה אינה ידועה:

- סיכון מוגבר לזיהומים.
- תסמונת קושינג' הידועה כקשורה לעודף קורטיקוסטרואידים ועלולה לגרום לנפיחות בפנים (פנים עגולות), עליה במשקל, רמות סוכר גבוהות בדם, הצטברות נוזלים ברקמות (בצקות שמתבטאות לדוגמא בהתנפחות הרגליים), רמה נמוכה של אשלגן בדם (היפוקלמיה); הפרעות במחזור בנשים, שיעור יתר בנשים, אין אונות; פסים אדומים על העור (סימני מתיחה), אקנה.
- דיכוי האדרנל.
- האטת גדילה בילדים.
- שינויים במצב הרוח, כגון דיכאון, אי שקט/עצבנות או אופוריה.
- חוסר מנוחה מלווה בהיפראקטיביות, חרדה, תוקפנות.
- לחץ תוך מוחי מוגבר (pseudotumor cerebri), המלווה לעיתים בעליית לחץ תוך עיני במתבגרים.
- טשטוש ראייה ו/או בעיות אחרות בעיניים ובראייה.
- עליה בסיכון להיווצרות קרישי דם, דלקת בכלי הדם (שעלולה לקרות גם בהפסקת התרופה לאחר שימוש ממושך).
- גלאוקומה (עליה בלחץ התוך עיני), קטרקט (עכירות בעדשת העין).
- הפרעות במערכת העיכול, קשיי עיכול, עצירות, כיבים בקיבה ו/או במעי הדק.

- דלקת בלבלב (גורמת לכאב חמור בבטן ובגב).
- פריחה, נקודות אדומות מדימום בעור, עיכוב בריפוי פצעים, תגובות בעור כגון דלקת עור ממגע (contact dermatitis), חבלות/חבורות.
- כאב בשרירים ובמפרקים, חולשת שרירים, עווית בשרירים.
- לדול וחולשת עצמות (אוסטיאופורוזיס), נזק לעצם כתוצאה מזרימת דם לקויה (נמק העצם/אוסטיאונקרוזיס).
- תחושת חולי והרגשה כללית רעה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או אם 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, באריזה המקורית על מנת להגן מאור ולחות.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Disodium hydrogen citrate, Sodium hydrogen carbonate, Monosodium citrate anhydrous, Mannitol, Macrogol 6000, Povidone K25, Sucralose, Magnesium stearate, Docusate sodium.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

טבליות עגולות לבנות.

הטבליות ארוזות במגשיות. האריזה מכילה 30 או 90 טבליות.

ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

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

היצרן: ד"ר פאלק פארמה, פרייבורג, גרמניה.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 163-16-36104

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בדצמבר 2019.

לשם הפשטות והקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר, אך התרופה מיועדת לשני המינים.

I-259001