

Rafassal Caplets - עדכון עלונים

מעבדות רפא מבקשת להביא לידיעתכם כי במסגרת עדכון העלונים לתכשירי רפאסאל השונים, פוצל העלון לרופא המשותף לקפליות, חוקנים ופתילות, וכעת לכל צורת מתן יש עלון נפרד. בנוסף, עודכנו בהתאם העלונים לצרכן של צורות המתן השונות.

מרכיב פעיל: Mesalazine (5-aminosalicylic acid)

חוזקים: 500 מ"ג, 1 גרם

התוויה: Treatment and prevention of ulcerative colitis and Crohn's disease

השינויים המשמעותיים בעלונים שעל פי רוב מהווים החמרה, מפורטים להלן:

העלון לרופא שכתב ויש לקרוא אותו במלואו בין השאר בוצעו בו השינויים הבאים:

- הוספת אזהרה בנוגע לאבנים בכליות:

Cases of nephrolithiasis have been reported with the use of mesalazine including stones with a 100% mesalazine content. It is recommended to ensure adequate fluid intake during treatment.

- תופעות לוואי: השתנו שכיחויות של מספר תופעות לוואי וכן הוספו התופעות הבאות:

Dyspepsia, Photosensitivity, Asthenia, Fatigue, Nephrolithiasis.

העלון לצרכן עודכן בהתאמה, וכן נוספו בו שינויים שהמשמעותיים בהם:

- בשימוש בתרופה ייתכן ויתפתחו **אבנים בכליות**. התסמינים יכולים לכלול כאבים בצידי הבטן ודם בשתן. יש להקפיד לשתות כמות מספקת של נוזלים במהלך הטיפול בתרופה (עלון לצרכן).
- **הריון והנקה:** יש להתייעץ ברופא גם בתכנון הריון, או אם האישה חושבת שהיא בהריון. ציון כי אם הרופא אישר לאישה להניק, והתינוק מפתח שלשול, יש להפסיק את ההנקה.
- **נהיגה ושימוש במכונית:** השימוש בתרופה לא צפוי להשפיע על היכולת לנהוג או להפעיל מכונית.
- **תופעות לוואי:** השתנו שכיחויות של מספר תופעות לוואי וכן הוספו התופעות הבאות: קשיי עיכול, שינויים במספר תאי הדם הלבנים, פוטוסנסטיביות, הרגשת חולשה או עייפות; תגובה אלרגית שגורמת לכאבי מפרקים, פריחות עוריות וחום, אבנים בכליות וכאב בכליות הקשור לכך.
- הוספת התייחסות לחומרים בלתי פעילים.

להלן קישור לעלונים המעודכנים (עלון לרופא סופי ועלון לצרכן בו מסומנים השינויים המשמעותיים).

יש לציין שהיו שינויים ועדכונים נוספים שאינם מהווים החמרה.

למידע המלא יש לעיין בעלונים בשלמותם.

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות (www.health.gov.il), וניתן גם לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת מעבדות רפא בע"מ בטל" 02-5893939 או בכתובת דוא"ל RA@rafa.co.il.

בכבוד רב,

מגר' מיכל וויקוביץ

רוקחת ממונה

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.
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 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.

אזהרות נוספות:

- במהלך הטיפול בתרופה, ייתכן והרופא יחליט על מעקב רפואי צמוד (ראה גם 'בדיקות ומעקב').
- במטופלים שעברו ניתוחי מעיים מסוימים, יתכן שימצאו בצואה קפלויות שלמות. יש ליידע את הרופא על כך.
- **בשימוש בתרופה ייתכן ויתפתחו אבנים בכליות. התסמינים יכולים לכלול כאבים בצידי הבטן ודם בשתן. יש להקפיד לשתות כמות מספקת של נוזלים במהלך הטיפול בתרופה.**

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 ייתכן 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 מסוימות נגד קרישת דם (כגון וורפרין).

אספירין

- אזתיופרין, 6-מרקפטופורין, תיוגואנין (תרופות המשמשות לטיפול בהפרעות במערכת החיסונית).

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

הריון והנקה:

אם את בהריון, **חושבת שאת בהריון, מתכננת הריון** או מניקה, יש להתייעץ עם הרופא לפני השימוש בתרופה.

- אין להשתמש בתרופה מבלי להתייעץ עם הרופא אם את בהריון.

- אין להשתמש בתרופה מבלי להתייעץ עם הרופא אם את מניקה (התרופה עוברת בחלב אם). **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 בבישול ובמלח 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.

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 בשלמותן.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר פנה לרופא שיעץ לך מה לעשות. אם בטעות בלע ילד את התרופה, פנה מיד לחדר

מיין של בית-חולים, והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הקצוב, 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, לפי הוראות 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 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:

- אם מופיעה תגובה אלרגית. כל תרופה עלולה לגרום לתגובה אלרגית, למרות שתגובה אלרגית חמורה היא נדירה

מאוד. תסמיני תגובה אלרגית יכולים לכלול: **בהופיע אנגיואדמה או** חום, פריחה בעור, קשיי נשימה.

אם אתה סובל מכאבי בטן חזקים מאוד.

- אם אתה סובל מהרגשה 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. בדיקת דם תוכל לבדוק האם תסמינים אלה הם כתוצאה מהשפעת התרופה על דמך.

תופעות לוואי נוספות:

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

תגובות עוריות (כולל אורטיקריה, אודם); כאב ראש.

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

כאב בטן, שלשולים, קשיי עיכול, גזים* (נפיחות), בחילות, הקאות; דלקת בלבלב שיכולה להתבטא בכאב בטן חמור*, שינויים בפרמטרים של תפקודי הכבד* (יכול להתבטא למשל בעליה של אנזימי הכבד), שינויים באנזימי הבלבלב*; שינויים במספר תאי הדם הלבנים.

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

גזים*; סחרחורת; כאב בחזה, קוצר נשימה או התנפחות הגפיים כתוצאה מהשפעה על הלב (כולל דלקת בשריר הלב או בקרום הלב); ליקויים בכבד ו/או בזרימת המרה שעלולים לגרום לכאב בטן ו/או צהבת* (שיכולה להתבטא בהצהבה של העור ולובן העין); פוטו-סנסטיביטיות, שהינה רגישות מוגברת של העור לשמש ולאור אולטרה סגול (UV); כאבי מפרקים*, הרגשת חולשה או עייפות. דלקת בלבלב שיכולה להתבטא בכאב בטן חמור*; בעיות בתפקודי הכבד (כולל שחמת הכבד ונשל כבד); עליה של האנזים עמילז*; שינוי בצבע השתן;

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

שינויים בתפקודי הכליות, המלווים לעיתים בהתנפחות הגפיים או כאב במוותניים; חום, כאב גרון, הרגשה כללית רעה כתוצאה משינויים בספירת הדם; תגובה אלרגית ו/או דלקתית של הריאות, שיכולות להתבטא בין השאר בקוצר נשימה, שיעול, צפצופים בנשימה, צל בריאות הנראה ברנטגן; שלשול חמור ו/או כאב בטן חמור כתוצאה מדלקת או תגובה אלרגית של המעי; הפרעות במערכת הדם כגון אנמיה; עליה של בילירובין; דלקת או פריחה בעור; תגובה אלרגית שגורמת לכאבי מפרקים, פריחות עוריות וחום, תסמונת דמנית זאבת אדמנתית (לופוס) תגובה עורית חמורה כגון erythema multiforme; תסמונת Steven-Johnson; כאבי שרירים ו/או מפרקים*; נשירת שיער, התקרחות; חוסר תחושה ועקצוץ בידיים וברגליים (ניורופתיה היקפית); ירידה הפיכה בייצור הזרע; דלקת בכבד (הפטיטיס). עליה ברמות אנזימי כבד (שמתבטאת גם בבדיקות דם); * ליקויים בכבד ו/או בזרימת המרה (לדוגמה חסימה בדרכי המרה) שעלולים לגרום לכאב בטן ו/או צהבת (שיכולה להתבטא בהצהבה של העור ולובן העין); *

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

אבנים בכליות וכאב בכליות הקשור לכך (ראה גם אזהרות בסעיף 2).

עליה במתחמוגלובין, תגובה אנאפילקטית.

* שכיחות עלתה

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:

Sodium carbonate, Glycine, Povidone K25, Cellulose microcrystalline, Carboxymethyl cellulose sodium, Silicon dioxide, Calcium stearate, Hydroxypropyl methyl cellulose, Methacrylic acid copolymer

(Eudragit L), Talc, Titanium dioxide, Ferric oxide brown, Polyethylene glycol 6000, Simethicone, Sodium hydroxide.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

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

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

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

רפאסאל 500 מ"ג קפליות: 0511126440

רפאסאל 1 גרם קפליות: 0678028346

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות, ותוכנו נבדק ואושר על ידו באוגוסט 2015 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות ביולי 2020.

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

058007rev 08-I