

### **Rafassal Suppositories - עדכון עלונים**

מעבדות רפא מבקשת להביא לידיעתכם כי במסגרת עידכון 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

### **העלון לרופא שוכתב ויש לקרוא אותו במלואו.**

#### **העידוכנים המשמעותיים בעלון לצרכן, שעל פי רוב מהווים החמרה מפורטים להלן:**

- **התוויות נגד:** אספירין הוסף כדוגמה לסליצילטים; אין להשתמש אם אתה סובל מליקוי חמור בתפקוד הכבד או הכליות.
- **לפני התחלת הטיפול בתרופה יש לספר לרופא** אם אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות ריאות, במיוחד אם אתה סובל מאסטמה (ברונכיאלית).
- במקרה של אלרגיה כיום או בעבר לסולפאסאלין, 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).
- במהלך הטיפול בתרופה, ייתכן והרופא יחליט על **מעקב רפואי צמוד** שכולל גם תפקודי כבד.
- 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).
- **תגובות בין תרופתיות:** אזתיופרין, 6-מרקפטופורין, תיוגואנין.
- **הריון והנקה** (הסעיף שוכתב):  
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.
- **תופעות לוואי:** השתנו שכיחויות של מספר תופעות לוואי וכן הוספו התופעות הבאות:  
• **יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא** אם אתה סובל מהרגשה כללית רעה (החמרה בבריאות הכללית) במיוחד כזו המלווה בחום ו/או כאבים בפה ו/או בגרון (עלול להיות סימן לאגרנולוציטוזיס).
- גים, עצירות, סחרחורת, השפעה על הלב (כולל דלקת בשריר הלב או בקרום הלב), פוטוסנסטיביות, שינויים בתפקודי הכליות, דלקת בלב, שינויים בספירת הדם, תגובה אלרגית ו/או דלקתית של הריאות, דלקת או תגובה אלרגית של המעי, דלקת או פריחה בעור, תסמונת זאבת אדמתית, כאבי שרירים ו/או מפרקים, ליקויים בכבד ו/או בזרימת המרה, בעיות בתפקודי הכבד, נשירת שיער, התקרחות, חוסר תחושה ועקצוץ בידיים וברגליים, ירידה הפיכה בייצור הזרע, אבנים בכליות וכאב בכליות הקשור לכך.

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

יש לציין שהיו שינויים נוספים שאינם מהווים החמרה.

למידע המלא יש לעיין בעלונים בשלמותם.

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://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](mailto: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 פתילות רפאסאל 1 גרם פתילות**

#### **החומר הפעיל:**

כל פתילה של רפאסאל 500 מ"ג מכילה: 500 מ"ג של מסלאזין (mesalazine).  
כל פתילה 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. **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 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.

**מערכת העיכול (כגון כיב פפטי), מערכת הדם (כגון קרישה וכו').**

#### **אזהרות נוספות:**

- במהלך הטיפול בתרופה, ייתכן והרופא יחליט על מעקב רפואי צמוד (ראה 'בדיקות ומעקב').
- 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. **תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים אלא על פי הוראת רופא.**

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

### אספירין, תרופות משלשלות, תרופות נוספות לטיפול במחלות המעי הגס:

#### 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 יעשה 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 יעשה 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.

### 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.

#### שים לב:

לא לבליעה! תרופה זו מיועדת לשימוש דרך פי הטבעת. אין לחצות את הפתילה.

#### אופן השימוש:

שטוף היטב את ידיך. הסר את העטיפה מן הפתילה. ניתן להרטיב את הפתילה במעט מים להקלת ההחדרה. שכב על צידך והחדר את הפתילה עמוק לתוך פי הטבעת בעזרת האצבע. שטוף היטב את ידיך לאחר החדרת הפתילה. הערות:

1. אם הפתילה רכה מידי, מכדי לאפשר את החדרתה, ניתן לצננה במקרר במשך כ- 30 דקות או לצננה תחת זרם מים קרים לפני הסרת העטיפה.
2. רצוי לרוקן את המעיין לפני החדרת הפתילה.
3. אם הפתילה נפלטה החוצה תוך 10 הדקות הראשונות, יש להחדיר פתילה חדשה.

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

**אם שכחת להשתמש בתרופה** בזמן הקצוב יש להמשיך בטיפול לפי המינון שנקבע. אין להשתמש במנה גדולה יותר 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. הפסקה פתאומית של התרופה אינה מומלצת.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. אין להשתמש או 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 בפתילות רפאסאל 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: חום, פריחה בעור, קשיי נשימה.
- 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 נדירות (מופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 10,000):
  - כאב בטן, שלשולים, גזים (נפיחות), בחילות, הקאות, עצירות.
  - כאב ראש, סחרחורת.
  - כאב בחזה, קוצר נשימה או התנפחות הגפיים כתוצאה מהשפעה על הלב (כולל דלקת בשריר הלב או בקרום הלב).
  - פוטוסיביות, שהינה רגישות מוגברת של העור לשמש ולאור אולטרה סגול (UV) תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות בפחות ממשמש אחד מתוך 10,000):
    - שינויים בתפקודי הכליות המלווים לעיתים בהתנפחות הגפיים או כאב במוותניים.
    - דלקת בבלב שיכולה להתבטא בכאב בטן חמור.
    - 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.
    - דלקת או פריחה בעור, תסמונת זאבת אדמנתית (לופוס).
    - כאבי שרירים ו/או מפרקים.
    - ליקויים בכבד ו/או בזרימת המרה שעלולים לגרום לכאב בטן ו/או צהבת (שיכולה להתבטא בהצהבה של העור ולובן העין).
    - בעיות בתפקודי הכבד (כולל דלקת בכבד, עליה ברמות אנזימי כבד)
    - נשירת שיער, התקרחות.
    - חוסר תחושה ועקצוץ בידיים וברגליים (נוירופתיה היקפית).
    - ירידה הפיכה בייצור הזרע.

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

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

#### חולשה.

כולל שלשול דמי, כאבי בטן חזקים, (נדיר)

גירוי בפי הטבעת – המשך הטיפול ופנה לרופא מיד!

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](http://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: Hard fat

### כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

פתילות בצבע קרם באריזות המכילות 15 או 30 פתילות. ייתכן 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 500 מ"ג פתילות:** 0511226439

**רפאסאל 1 גרם פתילות:** 0695028345

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות, ותוכנו נבדק ואושר על ידו בינואר 2012 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות באוגוסט 2020.