

حددت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فحس وأقر من قبلها

## نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

**1986 (مستحضرات)**

هذا الدواء ملزم بوصفة طبيب

**أورسوليت 100، 300 أقراص**

**Ursolet 100, 300 Tablets**

المادة الفعالة:

**أورسوليت 100:**

حمض الأورسوديووكسيكوليك 100 ملغ

Ursodeoxycholic acid 100 mg

**أورسوليت 300:**

حمض الأورسوديووكسيكوليك 300 ملغ

Ursodeoxycholic acid 300 mg

لمعينة قائمة المواد غير الفعالة انظر البند 6. انظر أيضاً "معلومات هامة عن جزء من مركبات الدواء" في البند 2.

إقرأ النشرة باعتماد حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

لقد مُصِف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدك أن مرضهم مشابه.

### 1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

هذا الدواء مخصص لإذابة أو تصغير حصوات المرارة، المكوّنة من الكوليسترول ولعلاج أمراض كبدية مزمنة معينة. **الفصيلة العلاجية:** أحماض المرارة.

### 2. قبل استعمال الدواء:

**X لا يجوز استعمال الدواء إذا:**

- كنت حساساً (فرط الحساسية) للمادة الفعالة (أحماض المرارة) أو لأي واحد من المركبات التي يحتوي عليها المستحضر (لقائمة المركبات غير الفعالة، انظر البند 6).
- كنت تعاني من نشوء التهاب حاد في الحويصلة المرارية و/أو المسالك المرارية.
- كنت تعاني من انسداد في المسالك المرارية.
- كنت تعاني من مرض كبدّي خطير باستثناء التشمّع الصفراويّ الأوّلي (Primary biliary cirrhosis).
- كنت تعاني من فرحة المعدة.
- كنت تعاني من حصوات مرارية متكلّسة.
- كانت حويصلك المرارية لا تتقلّص كما ينبغي لها.
- كنت تعاني من التهاب الأمعاء.
- كنت تعاني من المغص الصفراويّ (المراريّ) مراراً (يتميّز عادةً بالمغص في الجزء الأيمن العلوي من البطن).

**تحذيرات خاصة تتحقق باستعمال الدواء:**

يجب أن يتمّ استعمال الدواء تحت الإشراف الطّبيّ (انظر أيضاً "الفحوص

والمتابعة" في البند 3).

إذا عانيت في الماضي من أيّ واحدة من الحالات المذكورة في البند "لا يجوز استعمال الدواء إذا" فأخبر طبيبك.

• إذا عانيت من إسهال أثناء فترة العلاج، فأعلم الطبيب فوراً، لأنّه قد يقرّر تقليل الجرعة الدوائية أو إيقاف استعمال الدواء.

• في حالات نادرة قد تتفاقم بعض أعراض التشمّع الصفراويّ (مثل الحكة) في بداية العلاج. في حالة كنهذه يجب مراجعة الطبيب، الذي قد يوصي بمواصلة العلاج بجرعة دوائية يوميةً أصغر ممّا كانت عليه (انظر أيضاً "انتبه" في البند 3).

• إذا وجدت لديك حساسية لأيّ غذاء أو لأيّ دواء، فعليك إبلاغ الطبيب قبل استعمال الدواء.

**I إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخراً دوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصةً إذا كنت تستعمل:**

• كوليستيرامين وكوليستيرول (لتخفيض الدهنيات في الدم)، الفحم المنشط ومضادات الحموضة التي تحتوي على الألومنيوم. إذا كان يتعيّن عليك استعمال هذه الأدوية، فيجب أن تتناولها بفاصل ساعتين على الأقلّ قبل استعمال أورسوليت أو بعده.

• سيبروفلوكتاستين (مضادّ حيويّ)، دابسون (مضادّ حيويّ) ونيفتريندينين (لتخفيض ضغط الدم) - قد يقلّل أورسوليت من تأثير هذه الأدوية. قد تكون هناك حاجة إلى تغيير جرعاتها الدوائية.

• سيكلوسبورين (منظ لجهاز المناعة) - قد يؤثر أورسوليت على امتصاص الدواء. سيقيم الطبيب بفحص تركيز السيكلوسبورين في الدم وملاءمة الجرعة الدوائية إذا دعت الحاجة إلى ذلك.

• روزوفاستاتين (لتخفيض الكوليسترول) - قد يؤثر أورسوليت على فعالية الدواء.

• حبوب منع الحمل، الإيستروجين وأدوية معينة لتخفيض الكوليسترول والدهنيات في الدم مثل كلوفيرات. في حالات معينة قد تؤثر هذه الأدوية على فعالية أورسوليت. يجب استشارة الطبيب بالنسبة لذلك.

### I استعمال الدواء والطعام

يجب تناول الدواء مع أو بعد وجبة الطعام. **حمية غذائية قليلة الكوليسترول** قد تساهم في نجاح العلاج.

### الحمل والإرضاع

إذا كنت تحطّطين للحمل، أو إذا كنت حاملاً أو مرضعاً، فعليك استشارة الطبيب قبل الاستعمال.

لا يجوز استعمال الدواء أثناء فترة الحمل إلا إذا قرّر الطبيب بأنّ هناك حاجة تامةً إلى ذلك. يتوجّب على النساء اللواتي قد يحملن أن يستعملن وسائل منع الحمل بحسب توصية الطبيب.

### I الإرضاع

تنتقل كميّة صغيرة من الدواء إلى حليب الأم. يجب استشارة الطبيب إذا كنت مرضعاً.

### I السيقاية واستعمال الماكينات

أورسوليت لا يؤثر على القدرة على السيقاية أو تشغيل الماكينات.

### I الاستعمال لدى الأولاد

هذا الدواء غير مخصص للأطفال الرضع والولاد.

لم يتمّ إثبات سلامة الاستعمال لدى الأولاد.

### I معلومات هامة عن جزء من مركبات الدواء

يحتوي المستحضر على اللاكتوز وقد يسبب الحساسية عند الأشخاص ذوي الحساسية للاكتوز.

كلّ قرص من أورسوليت 100 يحتوي على 75 ملغ لاكتوز مونوهيدرات.

كلّ قرص من أورسوليت 300 يحتوي على 100 ملغ لاكتوز مونوهيدرات.

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب الاستعمال دوماً وفق تعليمات الطبيب.  
عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.  
سيتم تحديد الجرعة الدوائية وكيفية العلاج من قبل الطبيب.  
قد يوصيك الطبيب باستعمال أورسوليت لفترة أقصاها 24 شهراً، وفقاً لحجم الحصى المراد إزالتها.  
يجب عليك مواصلة العلاج بأورسوليت لمدة 3 أشهر بعد ذوبان الحصى المراد إزالتها.  
يجب استعمال هذا الدواء في أوقات منتظمة كما حدّد من قبل الطبيب المعالج.  
سيتمّ تحديد الجرعة الدوائية من قبل الطبيب بحسب عمرك، درجة خطورة المرض ووزنك.

يمكن شطّر أو هرس الأقراص بحسب الحاجة.  
يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

**انتبه!** في حالات نادرة قد تتفاقم بعض أعراض التشنُّع الصفراويّ (مثل الحكّة) في بداية العلاج. في حالة كهدّه يمكن مواصلة العلاج بجرعة دوائية يومية أصغر ممّا كانت عليه، بحسب تعليمات الطبيب. بعد ذلك، وبالتدرّج (عادةً كلّ أسبوع)، سيقوم الطبيب بزيادة الجرعة الدوائية حتّى يصل إلى الجرعة الدوائية المطلوبة.

**الفحوص والممتابعة**  
في الأشهر الثلاثة الأولى من العلاج يجب إجراء فحوص لوظائف الكبد كل أربعة أسابيع. بعد ذلك يوصى بإجراء الفحص كلّ 3 أشهر.  
إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر من الجرعة الدوائية المطلوبة فبناك احتمال لحدوث إسهال. توجّه إلى الطبيب فوراً إذا كنت تعاني من إسهال متواصل. إذا كنت مصاباً بالإسهال، فاحرص على شرب ما يكفي من السوائل من أجل استعادة توازن الأملاح والسوائل لديك.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأً، فتوجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.  
إذا نسيبت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، فلا تتناول جرعة مضاعفة. تناول الجرعة التالية في الوقت المحدد واستشر الطبيب.  
يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

حتّى لو طرأ تحسّن على حالتك الصحية، فلا يجوز التوقّف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع المُلصق وتأكد من الجرعة في كلّ مرّة تتناول فيها الدواء. ضع النظرات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها.  
إذا تفرّقت أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

### 4. الأعراض الجانبية:

مثل كلّ دواء، قد يؤدي استعمال أورسوليت إلى حدوث أعراض جانبية عند بعض المستعملين. إذا لم تكن الأعراض الجانبية عابرة أو كانت مقلقة أو أخذت بالتفاقم، فيجب استشارة الطبيب. لا تلتق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

• أعراض جانبية شائعة (تظهر عند 10-100 مستعملين من بين 100):

• براز لين و/أو إسهال (انظر أيضاً "تحذيرات خاصة تتعلّق باستعمال الدواء" في البند 2).

• أعراض جانبية نادرة جدّاً (تظهر عند أقلّ من مستعمل واحد من بين 10,000):

- ألم شديد في الجزء الأيمن العلوي من البطن، تفاقم التشنُّع الكبدّي الذي يتحسن بشكل جزئي عند إيقاف العلاج.
- تكلس الحصى المرارية.
- الشرى (أورتيكاري).

### أعراض جانبية انتشارها غير معروف (أعراض لم يتمّ تحديدها انتشارها بعد):

- غثيان.
- تقيؤات.
- حكة.

إذا ظهر عرض جانبيّ، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبيّ لم يُذكر في هذه النشرة، فليكن استشارة طبيبك.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عبّ العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: [www.health.gov.il](http://www.health.gov.il) (والذي يوجّه إلى الاستمارة لموقع وزارة الصحة).

يمكنك زيارة الموقع الإلكتروني <https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

### 5. كيف يجب تخزين الدواء؟

• تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وأي دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وبذلك تتفادى التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

• لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (Exp. Date) المذوّن على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. خزّنه في درجة حرارة أقلّ من 25 درجة مئوية.

### 6. معلومات إضافية:

• يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:  
أورسوليت 100:

Lactose, Carboxymethyl-Cellulose Calcium, Maize Starch, Povidone 25, Magnesium stearate

أورسوليت 300:

Maize Starch, Lactose, Povidone 25, Magnesium stearate, Colloidal Silicone Dioxide

• كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟

أورسوليت 100: الأقراص بيضاء، مستديرة ومحدّبة من كلا الجانبين مع خطّ للشطر.

• عليه لويحات فيها من الأقراص 60، 100، 500 و 1000.

• قد لا تتوفّر جميع أحجام العبوات.

أورسوليت 300: الأقراص بيضاء، مستديرة ومحدّبة من كلا الجانبين مع خطّ للشطر.

• عليه لويحات فيها 30 قرصاً.

• صاحب الامتياز / المصنّع وعنوانه: ك ص ط للصناعات الكيمياءية م.ض.، قريات ملاخي.

• هذه النشرة فُحصت وأقرّرت من قبل وزارة الصحة في تاريخ: أيلول / سبتمبر 2017

• رقم سجل الدواء في سجلّ الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:  
أورسوليت 100: 192520542، أورسوليت 300: 586326923

• من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

