

לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים 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 הרוחק.

התרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה כי כן מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת להמסה או הקטנת אבני מרה, המורכבות מכולסטרול ולטיפול במחלות כבד כרוניות מסוימות.

קבוצה תרפיטית: חומצות המרה.

2. לפני השימוש בתרופה:

❗ אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (חומצות מרה) או לכל אחד מהמרכיבים אשר מכיל התכשיר (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6).
- אתה סובל מהתלחחות דלקתית של כיס המרה ו/או דרכי המרה.
- אתה סובל מחסימה בדרכי המרה.
- אתה סובל ממחלת כבד תמורה למעט שחמת ראשונית של המרה (Primary biliary cirrhosis).
- אתה סובל מכיב קיבה.
- אתה סובל מאבני מרה מסוידות.
- כיס המרה שלך אינו מתכווץ כראוי.
- אתה סובל מדלקת של המעיים.
- אתה סובל מקוליק של המרה באופן תכוף (מאופיין בדרך כלל בכאב בצד הימני העליון).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- השימוש בתרופה ייעשה תחת השגחה רפואית (ראה גם "בדיקות מעקב" בסעיף 3).
- אם סבלת בעבר מכל אחד מהמצבים שהזכרו בסעיף "אין להשתמש בתרופה אם" ספר לרופאך.
- במידה שאתה סובל משלשל בזמן הטיפול, יידע את הרופא מיד, היות ויתכן שהרופא יחליט על הורדת מינון התרופה או הפסקתה.
- במקרים נדירים ייתכן שבתחילת הטיפול יוחמרו חלק מתסמיני שחמת המרה (כגון גרד). במקרה כזה יש לפנות לרופא שיתייכן וימליץ להמשיך בטיפול במינון יומי נמוך יותר (ראה גם "שים לב" בסעיף 3).
- אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.

❗ אם אתה לוקה, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוחק.
במיוחד אם אתה לוקה:

- כולסטרילאמינ וקולסטיפול (להורדת שומנים בדם), פחם פעיל וסותרי חומצה המכילים אלומיניום. במידה ואתה חייב להשתמש בתרופות אלה, יש להשתמש בהן לפחות שעתיים לפני נטילת אורסוליט או שעתיים לאחר מכן.

- ציפרופלוקסצין (אנטיביוטיקה), דפסון (אנטיביוטיקה) וניטרנדיפון (להורדת לחץ דם) - אורסוליט עלול להפחית את השפעת התרופות הללו. ייתכן שיהיה צורך לשנות את המינון שלהן.
- ציקלוספורין (מדכא מערכת חיסון) - אורסוליט עלול להשפיע על ספיגת התרופה. הרופא יבדוק את ריכוז הציקלופספורין בדם ויתאם את המינון במידת הצורך.
- רוזובסטטין (להורדת כולסטרול) - אורסוליט עלול להשפיע על פעילות התרופה.
- גלולות משניעת הריאון, אסטרוגן ותרופות מסוימות להורדת כולסטרול ושומנים בדם כגון קלופיברט. במקרים מסוימים תרופות אלו עלולות להשפיע על הפעילות של אורסוליט. יש להתייעץ על כך עם הרופא.

❗ שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול את התרופה עם או אחרי ארוחה.

דיאטה דלת כולסטרול עשויה לעזור להצלחת הטיפול.

❗ הריאון והגקה

- אם את מתכננת הריאון, בהריאון או מניקה, יש להיוועץ ברופא לפני התייעוש עם הרופא.
- אין להשתמש בתרופה במהלך ההריאון אלא אם הרופא החליט שזה צורך מוחלט. נשים הששיות להיכנס להריאון, צריכות להשתמש באמצעי מניעה כדי שיומלץ על ידי הרופא.

❗ הגקה

כמות קטנה של התרופה עוברת בחלב האם. יש להתייעץ עם הרופא, אם את מניקה.

❗ הניהגה ושימוש במכוונת

אורסוליט אינו משפיע על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות.

❗ שימוש בילדים

תרופה זו אינה מיועדת לתינוקות וילדים.
שיחות ושימוש בילדים אל הוכחה.

❗ מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התכשיר מכיל לקטוז ועלול לגרום לאלרגיה אצל אנשים הרגישים ללקטוז.

כל טבליה של אורסוליט 100 מכילה 75 מ"ג לקטוז מנוהידרט. כל טבליה של אורסוליט 300 מכילה 100 מ"ג לקטוז מנוהידרט.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוחק אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא.

הרופא יכול להמליץ לך על שימוש באורסוליט לתקופה של עד 24 חודשי טיפול בתלות בגודל אבני המרה.
עליך להמשיך טיפול באורסוליט למשך 3 חודשים לאחר התמוססות אבני המרה.

יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כדי ששקבע על ידי הרופא המתפל.

המינון יקבע על ידי הרופא בהתאם לגילך, חומרת המחלה ומשקלך.

אפשר לחצות או לכתוש את הטבליות לפי הצורך.

אין לעבור על המנה המומלצת.

שים לב! במקרים נדירים ייתכן שבתחילת הטיפול יוחמרו חלק מתסמיני שחמת המרה (כגון גרד). במקרה כזה ניתן להמשיך

בטיפול במינון יומי נמוך יותר על פי הוראות הרופא.
לאחר מכן, בהדרגה (בדרך כלל כל שבוע), הרופא יעלה את המינון, עד למינון הנדרש.

בדיקות ומעבד

בשלושת החודשים הראשונים של הטיפול יש לבצע בדיקות תפקודי כבד כל שבועות. לאחר מכן מומלץ לבצע את הבדיקה כל 3 חודשים.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר ייתכנו שלשולים. פנה לרופא מיד אם אתה סובל משלשל מתמשך.

במידה ואתה משלשל, הקפד לשנות מספיק נזולים כדי לשקם את מאזן המלחים והזוללים שלך.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך. אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא. יש להתמיד בטיפול כדי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעשות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה **בכל פעם** שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך צוקף להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוחק.

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש באורסוליט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתתפים.
אם תופעות הלוואי אינן חולפות או שהן מטרידות או שהן מחמירות, יש להתייעץ עם הרופא. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.
בועות לוואי שכיחות (מופיעות ב-10-1 שמתמשים מתוך 100):

- צואה רכה ו/או שלשולים (ראה גם "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה" בסעיף 2).

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

- כאב חמור בצד הבטן הימני העליון, החמרה של שחמת כבד שמוטבת חלקית בהפסקת הטיפול.
- הסתידות אבני מרה.
- אורטיקריה (סרפדת).

תופעות לוואי ששייכות אינה ידועה (תופעות ששייכותן טרם נקבעה):

- בחילות.
- הקאות.
- גרד.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אתה מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעות 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

לסופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:
https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם 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 אותה חודש.
- אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ- 25°C.

6. מידע נוסף:

- נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

אורסוליט 100: Lactose, Carboxymethyl-Cellulose Calcium, Maize Starch, Povidone 25, Magnesium stearate

אורסוליט 300:

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

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

אורסוליט 100: טבליות לבנות עגולות קמורות משני הצדדים עם פס חציה.

אריזת מגשיות של 60, 100, 500 ו-1000. יתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

אורסוליט 300: טבליות לבנות עגולות, קמורות משני הצדדים עם פס חציה.

- אריזת מגשיות של 30 טבליות.
- בעל הרישום/היצרן וכותבתו: כצט תעשיות כימיות בע"מ, קרית מלאכי.
- זוהן על נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: 09.2017
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: אורסוליט 100: 192520542, אורסוליט 300: 586326923
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, זוהן על נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

