

הודעה על החמרה (מידע בטיחות)

תאריך: 7 באוקטובר 2014
 שם תכשיר באנגלית: **URSOFALK CAPSULES 250**
 מספר רישום: **130 82 30680**
 שם בעל הרישום: **מעבדות רפא בע"מ**

השינויים המשמעותיים (שעל פי רוב מהווים גם החמרה) מסומנים בצבע. צהוב=הוספה, ירוק=מחיקה.

בעלון לרופא - אושר עלון לרופא במסגרת אימוץ עלון כלשונו ב-6 באוקטובר 2014.

בעלון לצרכן

פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
אין להשתמש בתרופה אם	אין להשתמש בתכשיר כאשר הינך בהריון. אין להשתמש בתכשיר אם ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה, או לחומצות מרה.	<ul style="list-style-type: none"> אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (חומצות מרה) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכיל התכשיר (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6). אתה סובל מהתלקחות דלקתית של כיס המרה ו/או דרכי המרה. דרכי המרה שלך חסומות. אתה סובל מעווית של המרה (יכול להתבטא בכאבים/התכווצויות תכופות בבטן העליונה). אתה סובל מאבני מרה מסוידות. כיס המרה שלך אינו מתכווץ כראוי. אין להשתמש בתכשיר כאשר הינך בהריון
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה	<p>אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול: אם הינך מניקה או בדיאטה כלשהי, אם הינך סובלת או סבלת בעבר מבעיות בכבד, הכליה/מערכת השתן, מערכת העיכול (כגון אולקוס), דלקות במערכת העיכול, דלקת בלבלב או סיבוכים בדרכי המרה.</p> <p>אזהרות: בתקופת הטיפול בתרופה זו יש להיות במעקב מתמיד ולערוך בדיקות דם, תפקודי כבד וכליה. אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על-כך לרופא לפני נטילת התרופה</p>	<ul style="list-style-type: none"> השימוש בתרופה ייעשה תחת השגחה רפואית (ראה גם 'בדיקות ומעקב' בסעיף 3). אם סבלת בעבר מכל אחד מהמצבים שהוזכרו בסעיף 'אין להשתמש בתרופה אם'- ספר לרופאך. במידה שאתה סובל משלשול בזמן הטיפול, יידע את הרופא מיד, היות וייתכן שהרופא יחליט על הורדת מינון התרופה או הפסקתה. במקרים נדירים ייתכן שבתחילת הטיפול יוחמרו חלק מתסמיני שחמת מרה (כגון גרד). במקרה כזה יש לפנות לרופא שיתכן וימליץ להמשיך בטיפול במינון יומי נמוך יותר (ראה גם סעיף 3 'שים לב'). אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על-כך לרופא לפני נטילת התרופה. <p>אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול: או בדיאטה כלשהי, אם הינך סובלת או סבלת בעבר מבעיות בכבד, הכליה/מערכת השתן, מערכת העיכול (כגון אולקוס), דלקות במערכת העיכול, דלקת בלבלב או סיבוכים בדרכי המרה.</p>
תגובות אפשריות עם תרופות אחרות שנקלחות במקביל לאורסופאלק	תגובות בין תרופתיות: אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, או אם גמרת זה עתה הטיפול בתרופה אחרת עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות, במיוחד לגבי תרופות מהקבוצות הבאות: תכשירים נגד חומציות יתר המכילים אלומיניום, תרופות המגבירות הפרשת כולסטרול במיצי מרה כגון אסטרוגנים, גלולות למניעת הריון, תכשירים להורדת רמת הכולסטרול, תכשירים להורדת רמת הסוכר בדם כגון טולבוטאמיד, נאומיצין.	<p>תרופות המגבירות הפרשת כולסטרול במיצי מרה כגון אסטרוגנים, גלולות למניעת הריון, תכשירים להורדת רמת הכולסטרול, תכשירים להורדת רמת הסוכר בדם כגון טולבוטאמיד, נאומיצין.</p> <p>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):</p> <ul style="list-style-type: none"> כולסטיראמין וקולסטיפול (להורדת שומנים בדם) וכן סותרי חומצה המכילים אלומיניום: במידה ואתה חייב להשתמש בתרופות האלה, יש להשתמש בהן שעתים לפני נטילת אורסופאלק או שעתים לאחר מכן. ציפרופלוקסצין (אנטיביוטיקה), דפסון (אנטיביוטיקה) וניטרנדיפין (להורדת לחץ דם) - אורסופאלק עלול להוריד את השפעת התרופות הללו. ייתכן שיהיה צורך לשנות את המינון שלהן. ציקלוספורין (מדכא מערכת חיסון) - אורסופאלק עלול להשפיע על ספיגת התרופה. הרופא יבדוק את הריכוז שלה בדם ויתאים את המינון שלה במידת הצורך. רוזובסטטין (להורדת כולסטרול) - אורסופאלק עלול להשפיע על פעילות התרופה.

<p>ניתן ליטול את התרופה ללא קשר לזמני הארוחות. מומלץ לשמור על דיאטה דלת קלוריות ודלת כולסטרול.</p>	<p>שימוש בתרופה ומזון</p> <p>מומלץ לשמור על דיאטה דלת קלוריות ודלת כולסטרול. לבלוע עם מעט מים לאחר הארוחה.</p>																																							
<p>אם את מתכננת הריון, בהריון או מניקה, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש.</p> <ul style="list-style-type: none"> אין להשתמש בתרופה בנשים הרות אלא אם הרופא החליט שזה צורך מוחלט. נשים העשויות להיכנס להריון, צריכות להשתמש באמצעי מניעה כפי שיומלץ על ידי הרופא. כמות קטנה של התרופה עוברת בחלב האם. יש להתייעץ עם הרופא, אם את מניקה. 	<p>הריון והנקה</p> <p>אין להשתמש בתכשיר כאשר הינך בהריון.</p>																																							
<p>אין הגבלת גיל לשימוש באורסופאלק. מתן התרופה מתבסס על משקל הגוף והמצב הרפואי.</p> <p>מינון לילדים: תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים ותינוקות. בטיחות השימוש בילדים לא הוכחה.</p>	<p>שימוש בילדים</p> <p>מינון לילדים: תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים ותינוקות. בטיחות השימוש בילדים לא הוכחה.</p>																																							
<p>תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.</p> <p>המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל.</p> <p>המינון יקבע על ידי הרופא בהתאם לגילך, חומרת המחלה ומשקלך.</p> <p>המינון המקובל בדרך כלל לטיפול בשחמת ראשונית של המרה: בשלושת החודשים הראשונים של הטיפול יש ליטול את התרופה 3 פעמים ביום (בוקר, צהריים וערב). כשתפקודי הכבד משתפרים, ניתן ליטול את המנה היומית הכוללת פעם ביום בערב.</p> <table border="1" data-bbox="159 851 829 1187"> <thead> <tr> <th colspan="4">מספר כמוסות אורסופאלק 250</th> <th rowspan="2">משקל גוף בק"ג</th> </tr> <tr> <th>לאחר מכן</th> <th colspan="3">3 חודשים ראשונים</th> </tr> <tr> <th>ערב (פעם ביום)</th> <th>ערב</th> <th>צהריים</th> <th>בוקר</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>3</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>47 – 62</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>2</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>63 – 78</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>2</td> <td>2</td> <td>1</td> <td>79 – 93</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>2</td> <td>2</td> <td>2</td> <td>94 – 109</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>3</td> <td>2</td> <td>2</td> <td>מעל 110</td> </tr> </tbody> </table>	מספר כמוסות אורסופאלק 250				משקל גוף בק"ג	לאחר מכן	3 חודשים ראשונים			ערב (פעם ביום)	ערב	צהריים	בוקר		3	1	1	1	47 – 62	4	2	1	1	63 – 78	5	2	2	1	79 – 93	6	2	2	2	94 – 109	7	3	2	2	מעל 110	<p>מינון: מינון לפי הוראות הרופא בלבד. המינון יקבע על ידי הרופא בהתאם לגיל וחומרת המחלה. אין לעבור על המנה המומלצת. יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל.</p> <p>אופן השימוש: אין ללעוס! לבלוע עם מעט מים לאחר הארוחה.</p>
מספר כמוסות אורסופאלק 250				משקל גוף בק"ג																																				
לאחר מכן	3 חודשים ראשונים																																							
ערב (פעם ביום)	ערב	צהריים	בוקר																																					
3	1	1	1	47 – 62																																				
4	2	1	1	63 – 78																																				
5	2	2	1	79 – 93																																				
6	2	2	2	94 – 109																																				
7	3	2	2	מעל 110																																				
<p>המינון המקובל בדרך כלל לטיפול בטרשת ראשונית של דרכי המרה: 10 עד 15 מ"ג לק"ג ליום ב-2 עד 4 מנות מחולקות.</p> <p>אין ללעוס! יש לבלוע בשלמות עם מים לאחר הארוחה ללא קשר לזמני הארוחות.</p> <p>אין לעבור על המנה המומלצת.</p> <p>שים לב! במקרים נדירים ייתכן שבתחילת הטיפול יוחמרו חלק מתסמיני שחמת מרה (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.</p>	<p>כיצד תשתמש בתרופה</p>																																							
<p>בתקופת הטיפול בתרופה זו יש להיות במעקב מתמיד ולערוך בדיקות דם, תפקודי כבד וכליה.</p> <p>בשלושת החודשים הראשונים של הטיפול יש לבצע בדיקות תפקודי כבד כל ארבעה שבועות. לאחר מכן מומלץ לבצע את הבדיקה כל 3 חודשים.</p>	<p>בדיקות ומעקב</p> <p>בתקופת הטיפול בתרופה זו יש להיות במעקב מתמיד ולערוך בדיקות דם, תפקודי כבד וכליה.</p>																																							

<p>אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר ייתכנו שלשולים. פנה לרופא מיד אם אתה סובל משלשול מתמשך. במידה ואתה משלשל, הקפד לשתות מספיק נוזלים, כדי לשקם את מאזן המלחים והנוזלים שלך.</p> <p>אם נטלת מנת יתר או עם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים, והבא אריזה התרופה איתך.</p> <p>אם שכחת ליטול את התרופה במועד הקבוע, אל תיקח מנה כפולה בפעם הבאה, אלא המשך את הטיפול במינון ובזמנים שנקבעו.</p> <p>אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב יש ליטול מנה מיד כשזכרת, או להכפיל את המנה הבאה.</p> <p>יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.</p> <p>אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועץ ברופא או ברוקח.</p>	<p>אם נטלת מנת יתר או עם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים, והבא אריזה התרופה איתך.</p> <p>אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב יש ליטול מנה מיד כשזכרת, או להכפיל את המנה הבאה.</p> <p>*****</p> <p>כיצד תוכלי/י לסייע להצלחת הטיפול? *****</p> <p>עליך להשלים את הטיפול שהומלץ על ידי הרופא.</p> <p>גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא.</p> <p>מומלץ לשמור על דיאטה דלת קלוריות ודלת כולסטרול.</p> <p>אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב/י משקפיים אם הינך זקוק/ה להם.</p>	<p>אם נטלת מינון גבוה יותר</p> <p>אם שכחת ליטול תרופה</p> <p>כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול</p>
<p>כמו בכל תרופה, השימוש באורסופאלק עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. 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.</p> <p>כאב ראש, עייפות, הפרעות בשינה, כאבי שרירים, שיעול ונזלת, תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת:</p> <p>דלקת בכיס המרה (נדיר): הפסק הטיפול ופנה לרופא.</p> <p>בחילה, הקאה: הפסק הטיפול ופנה לרופא מיד!</p> <p>תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100):</p> <ul style="list-style-type: none"> • צואה רכה ו/או שלשולים (ראה גם סעיף: 'אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה'). <p>תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):</p> <ul style="list-style-type: none"> • כאב חמור בצד הבטן הימני העליון, החמרה של שחמת כבד שמוטבת חלקית בהפסקת הטיפול. • הסתיידות אבני המרה. • אורטיקריה (סרפדת). <p>בכל מקרה שבו הינך מרגיש תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד!</p> <p>תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות בילדים:</p> <p>על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי ועל כל תרופה נוספת הניתנת לילד. ראה לעיל תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות שפורטו.</p>	<p>תופעות לוואי:</p> <p>בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי, כגון: שלשול, כאב ראש, עייפות, הפרעות בשינה, כאבי שרירים, שיעול ונזלת.</p> <p>תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת:</p> <p>שלשול מתמשך (נדיר): פנה לרופא. דלקת בכיס המרה (נדיר): הפסק הטיפול ופנה לרופא.</p> <p>בחילה, הקאה, כאב בטן במיוחד לכיוון ימני עליון: הפסק הטיפול ופנה לרופא מיד!</p> <p>בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלו צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד.</p> <p>תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות בילדים:</p> <p>על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי ועל כל תרופה נוספת הניתנת לילד/ה. ראה/י לעיל תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות מיוחדות שפורטו.</p>	<p>תופעות לוואי</p>