



Tracking Sheet

Client: CTS Industrial
Contact person: Mor Nitzan
Project No: 10540-1
Project Manager: Marina Seletsky
Languages: Hebrew, English, Arabic
Project description: Leaflet update - He into En and Ar

Project name: Ursolit tablets update – QR CODE
LFL: 622 06/23
Leaflet size for print – only He & Ar: 400x160 **Colors:** B&W
The English page is not for print.
Font size He: 7.5 **Font size Ar:** 7.5
Font size En: 7.5 **Font size Ru:** N/A
Letters width 100

Rev	Short description	Date	By
6	First delivery	11/06/2023	Marina Seletsky

MyWord Localization hereby certifies that the English and Arabic text in the following leaflet, is to the best of our knowledge and experience, true and accurate translation of the Hebrew text in the same leaflet.

Approved by: Marina Seletsky
Date: 11/06/2023

Notes:

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראה סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 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 להמסה או הקטנת אבני מרה, המורכבות מכולסטרוול וטיפול במחלות כבד כרוניות מסוימות.

קבוצה תרופתית: חומצות המרה.
חומצה אורסודאוקסיכולית משפיעה על הרכב המרה, כך שאבני מרה ימסו.

השפעת חומצה אורסודאוקסיכולית במחלות כבד כרוניות מסוימות היא במגוון מנגנונים, כגון פעילות מגינה על תאי הכבד והשפעה על מערכת החיסון.

2. לפני השימוש בתרופה

⚠ **אין להשתמש בתרופה אם:**

- יש לך רגישות (אלרגיה) לחומר הפעיל (חומצות מרה) או לכל אחד מהמרכיבים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה פרק 6).
- יש לך התלקחות דלקתית של כיס המרה ו/או דרכי המרה.
- יש לך חסימה או היצרות בדרכי המרה.
- אתה סובל מכיב בקיבה או במעי.
- אתה סובל מאבני מרה מסוידות.
- כיס המרה שלך אינו מתכווץ כראוי.
- אתה סובל מעווית של המרה (יכולה להתבטא בכאבים/ התכווצויות תכופות בבטן העליונה).

⚠ **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

- השימוש בתרופה ייעשה תחת השגחה רפואית (ראה גם "בדיקות ומעקב" בהמשך פרק זה).
- במידה ואתה 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 המרה (כגון גרד). במקרה כזה יש לפנות לרופא שיתכן שימליץ להמשיך בטיפול במינון יומי נמוך יותר (ראה גם "שים לב" בפרק 3).
- נשים המשתמשות באורסוליט להמסת אבני מרה, צריכות שלא ליטול תכשירים הורמונליים למניעת הריון מכיוון שההורמונים שבאמצעי המניעה הללו יכולים להגביר את יצירת אבני המרה.
- בשלב הסופי של דלקת בדרכי המרה, במקרים נדירים מאוד, ייתכן שתפקוד הכבד יפחת מאוד. תפקוד הכבד יחזור לעצמו

במידה חלקית לאחר הפסקת הטיפול.

⚠ **בדיקות ומעקב**

בשלושת החודשים הראשונים של הטיפול יש לבצע בדיקות תפקודי כבד כל ארבעה שבועות. לאחר מכן מומלץ לבצע את הבדיקה כל 3 חודשים. מלבד אבחון של תגובה לטיפול במטופלים למחלות כבד, מעקב זה יאפשר זיהוי מוקדם של פגיעה כבדית.

כאשר הטיפול בתכשיר מיועד להמסה או להקטנת אבני מרה: יש לבצע כולציסטוגרפיה דרך הפה 10-6 חודשים מתחילת הטיפול, על מנת להעריך את התקדמות הטיפול בהמסת אבני המרה ועל מנת לאבחן הסתיידות אפשרית של האבנים.

⚠ **אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות**

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי מזון, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- כולסטרזמין וקולסטפיל (להורדת שומנים בדם) וכן סותרי חומצה המכילים אלומיניום. במידה ואתה חייב להשתמש בתרופות אלה, יש ליטול אותן לפחות שעתיים לפני נטילת אורסוליט או שעתיים לאחר מכן.
- ציפרולוקסצין (אנטיביוטיקה), דפסון (אנטיביוטיקה), ניטרנדיפין (להורדת לחץ דם) - אורסוליט עלול להוריד את השפעת התרופות הללו. ייתכן שיהיה צורך לשנות את המינון שלהן.
- ציקלוספורין (מדכא מערכת חיסון) - אורסוליט עלול להשפיע על ספיגת התרופה. הרופא יבדוק את הריכוז שלה בדם ויתאים את המינון שלה במידת הצורך.
- רוזובסטטין (להורדת כולסטרוול) - אורסוליט עלול להשפיע על פעילות התרופה.
- גלולות למניעת הריון, אסטרואגן ותרופות מסוימות להורדת כולסטרוול 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.

⚠ **הריון, הנקה ופוריות**

אם את בהריון או מניקה, עשויה להיות בהריון או מתכננת הריון או הנקה, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש.

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. במהלך הטיפול בתרופה, אמצעי מניעה אפשרי הוא מסוג שאינו הורמונלי כגון אמצעי מניעה חוצץ, או גלולות למניעת הריון עם אסטרואגן במינון נמוך. יחד עם זאת, כאשר הטיפול נועד להמסת אבני מרה, ניתן להשתמש רק באמצעי מניעה לא הורמונליים מכיוון שההורמונים שבאמצעי מניעה הורמונליים יכולים להגביר את יצירת אבני המרה.

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

⚠ **הניהה ושימוש במתנות**

אורסוליט אינו משפיע על היכולת לנהוג או להפעיל מכוונות.

⚠ **שימוש בילדים**

תרופה זו אינה מיועדת לתינוקות ולילדים. בטיחות השימוש בילדים לא הוכחה.

⚠ **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

התכשיר מכיל לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא בטרם נטילת התרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא. המינון ייקבע על ידי הרופא בהתאם לגילך, חומרת המחלה ומשקלך.

הרופא יכול להמליץ לך על שימוש באורסוליט עד ל-24 חודשי טיפול בתלות בגודל אבני המרה. עליך להמשיך טיפול באורסוליט למשך 3 חודשים לאחר התמוססות אבני המרה. יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל.

אין לעבור על המנה המומלצת.

מותר לחצות או לכתוש את הטבליות.

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.

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.

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 המיועד, אין ליטול מנה כפולה. יש להמשיך את הטיפול במינון ובזמנים שנקבעו. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

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

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

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש באורסוליט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי שכיחות – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:

- צואה רכה ו/או שלשולים
- תופעות לוואי נדירות מאוד – תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000:
- כאב חמור בצד הימני העליון של הבטן, החמרה של שחמת כבד שמוטבת חלקית בהפסקת הטיפול
- הסתיידות אבני מרה
- אורטיקריה (סרפדת)

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דייווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דייווח 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.) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אאות חודש.
- יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C.

6. מידע נוסף:

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

אורסוליט 300:

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

אורסוליט 300:

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

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

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

התרופה משווקת באריזת מגשיות של 60, 100, 500 ו-1,000 טבליות. ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

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

התרופה משווקת באריזת מגשיות של 30 טבליות.

בעל הרישום/היצרן וכתובתו: כצט תעשיות כימיות בע"מ, רחוב הקידמה 3, קרית מלאכי, ישראל.

עלון זה נערך ב-01/2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות. מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

אורסוליט 100: 019-25-20542

אורסוליט 300: 058-63-26923

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

למידע נוסף על התכשיר ולעלוניס מעודכנים בשפות

עברית, אנגלית, סיריקו את הקוד הבא:

For further information about the medicinal product and for updated consumer leaflets in English, Hebrew and Arabic, please scan the following code:



ניתן לפנות לבעל הרישום של התכשיר בבקשה לקבל

עלון מודפס בשפה האנגלית בכתובת הדואר האלקטרוני

Customer_Support@cts.co.il

או בטלפון מספר 1-700-500-220.

You may contact the marketing authorization holder of the preparation to request a printed leaflet in English via email at Customer_Support@cts.co.il or by telephone at 1-700-500-220.



LFL 622 06/23

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) 1986

يُسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

أورسوليت 100، 300 أقراص

Ursolit 100, 300 Tablets

المادة الفعالة:

أورسوليت 100:

حمض الأورسوديوكسيكوليك 100 ملغ

Ursodeoxycholic Acid 100 mg

أورسوليت 300:

حمض الأورسوديوكسيكوليك 300 ملغ

Ursodeoxycholic Acid 300 mg

المواد غير الفعالة ومسببات الأرجية في المستحضر - انظر البند "معلومات

هامة عن بعض مركبات الدواء" والفصل 6.

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة

على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع

الطبيب أو الصيدلي.

لقد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. قد يضرهم الدواء

حتى لو بدا لك أن مرضهم مشابه.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

الدواء مخصص لإذابة أو تصغير حصوات المرارة، المكونة من

الكوليسترول ولعلاج أمراض مزمنة معينة في الكبد.

الفصيلة العلاجية: أحماض المرارة (الأحماض الصفراوية).

يؤثر حمض الأورسوديوكسيكوليك على تركيبة المرارة، بحيث تنوب

حصوات المرارة.

يحدث تأثير حمض الأورسوديوكسيكوليك على أمراض مزمنة معينة في

الكبد وباليات شتى، مثل الفعالية الحامية لخلايا الكبد والتأثير على الجهاز

المناعي.

2. قبل استعمال الدواء

⌘ لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (أحماض المرارة) أو لأي من المركبات التي يحتوي عليها الدواء (للاطلاع على قائمة المركبات غير الفعالة، انظر الفصل 6).
- وجد لديك توران النهائي في الحوصلة المرارية (الصفراوية) و/أو القوات الصفراوية.
- وجد لديك انسداد أو تضيق في القوات الصفراوية.
- كنت تعاني من قرحة المعدة أو الأمعاء.
- كنت تعاني من حصوات مرارية متكلسة.
- كانت حويصلتك المرارية لا تنقل بشكل صحيح.
- كنت تعاني من تشنج مراري (قد يمتثل بالألم/تقلصات متواترة في الجزء العلوي من البطن).

⌘ تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

- يجب أن يتم استعمال الدواء تحت إشراف طبي (انظر أيضاً "الفحوص والمتابعة" لاحقاً في هذا الفصل).

- إذا عانيت من إسهال أثناء فترة العلاج، فأعلم الطبيب فوراً، لأن الطبيب قد يقرر تقليل جرعة الدواء أو إيقافه.

- في حالات نادرة يمكن أن تتفاقم بعض أعراض التشمّع الصفراوي (مثل الحكة) في بداية العلاج. في حالة كهذه يجب مراجعة الطبيب، الذي قد يوصي بمواصلة العلاج بجرعة دوائية يومية أقل مما كانت عليه (انظر أيضاً "انتبه" في الفصل 3).

- يجب على النساء اللواتي يستعملن أورسوليت لإذابة حصوات المرارة ألا يتناولن مستحضرات هرمونية لمنع الحمل لأن الهرمونات الموجودة في وسائل منع الحمل هذه يمكن أن تزيد من إنتاج حصوات المرارة.

- في المرحلة النهائية من التهاب القوات الصفراوية، في حالات نادرة جداً، يُحتمل أن تتدنّى وظيفة الكبد كثيراً. ستعود وظيفة الكبد إلى طبيعتها بشكل جزئي بعد إيقاف العلاج.

⌘ الفحوص والمتابعة

في الأشهر الثلاثة الأولى من العلاج يجب إجراء فحوص لوظائف الكبد كل أربعة أسابيع. بعد ذلك يوصى بإجراء الفحص كل 3 أشهر. عدا عن

تشخيص رد الفعل على العلاج لدى متعالي أمراض الكبد، فإن هذه المتابعة تتيح الكشف المبكر عن التضرر الكبدي.

عندما يكون العلاج بالمستحضر مخصصاً لإذابة أو تصغير حصوات

المرارة: يجب إجراء تصوير المرارة عبر الفم بعد 6-10 أشهر من بداية

العلاج، من أجل تقييم التقدّم العلاجي في إذابة حصوات المرارة ومن أجل تشخيص التكلس المحتمل للحصوات.

⌘ التفاعلات بين الأدوية

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

- كولستيرامين وكوليستيول (لخفض الدهون في الدم) وكذلك مضادات الحموضة التي تحتوي على الألومنيوم. إذا كان يتعين عليك استعمال هذه الأدوية، فيجب أن تتناولها قبل ساعتين على الأقل من تناول أورسوليت أو بعده بساعتين.
- سيبروفلوكساسين (مضاد حيوي)، داپسون (مضاد حيوي)، نيتريبندين (لخفض ضغط الدم) - قد يقلل أورسوليت من تأثير هذه الأدوية. قد تكون هناك حاجة إلى تغيير جرعاتها الدوائية.
- سيكلوسبورين (كابت للجهاز المناعي) - قد يؤثر أورسوليت على امتصاص الدواء. سيقوم الطبيب بفحص تركيزه في الدم وسيلائم جرعته عند الحاجة.
- روزوفاستاتين (لخفض الكوليسترول) - قد يؤثر أورسوليت على فعالية الدواء.

- حبوب منع الحمل، الإستروجين وأدوية معينة لخفض الكوليسترول والدهنيات في الدم مثل كلوفيرات - في حالات معينة قد تؤثر هذه الأدوية على فعالية أورسوليت. يجب استشارة الطبيب بشأن ذلك.

⌘ استعمال الدواء والطعام

يجب تناول الدواء مع أو بعد وجبة الطعام.

⌘ الحمل، الإرضاع والحساسية

إذا كنت حاملاً أو مرضعاً، قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل أو للإرضاع، فعليك استشارة الطبيب قبل الاستعمال.

لا يجوز استعمال الدواء لدى النساء الحوامل إلا إذا قرر الطبيب أن هناك حاجة حتمية إلى ذلك. يجب على النساء اللواتي قد يحملن أن يستعملن وسائل منع الحمل بحسب ما سيوصي به الطبيب. خلال فترة العلاج بالدواء، وسائل منع الحمل التي يمكن استعمالها هي من النوع غير الهرموني

مثل وسائل منع الحمل العازلة، أو حبوب منع الحمل التي تكون جرعة الإستروجين فيها منخفضة. مع ذلك، عندما يكون العلاج مخصصاً لإذابة حصوات المرارة، فإنه يمكن استعمال وسائل منع الحمل غير الهرمونية فقط، لأن الهرمونات الموجودة في وسائل منع الحمل الهرمونية تستطيع أن تزيد من إنتاج حصوات المرارة.

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

⌘ السباحة واستعمال الماكينات

لا يؤثر أورسوليت على القدرة على القيادة أو تشغيل الماكينات.

⌘ الاستعمال لدى الأولاد

هذا الدواء غير مخصص للأطفال الرضع والأولاد.

لم يتم إثبات سلامة الاستعمال لدى الأولاد.

⌘ معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي المستحضر على اللاكتوز. إذا أخبرك الطبيب بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، فيجب استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دوماً وفق تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر.

سيتم تحديد الجرعة الدوائية وكيفية العلاج من قبل الطبيب. سيتم تحديد الجرعة الدوائية من قبل الطبيب بحسب عمرك، درجة خطورة المرض ووزنك.

يمكن أن يوصيك الطبيب باستعمال أورسوليت حتى 24 شهرًا علاجيًا كحد أقصى، استنادًا إلى حجم الحصوات المرارية. يجب عليك مواصلة العلاج بأورسوليت لمدة 3 أشهر بعد ذوبان الحصوات المرارية.

يجب استعمال هذا الدواء في أوقات منتظمة كما حُدد من قبل الطبيب المعالج.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يُسمح بشطر أو هرس الأقراص.

انتبه! في حالات نادرة يمكن أن تتفاقم بعض أعراض التشمّع الصفراوي (مثل الحكة) في بداية العلاج. في حالة كهذه يمكن مواصلة العلاج بجرعة دوائية يومية أصغر مما كانت عليه، بحسب تعليمات الطبيب. بعد ذلك، وبالتدرج (عادةً كل أسبوع)، سيقوم الطبيب برفع الجرعة الدوائية حتى الوصول إلى الجرعة الدوائية المطلوبة.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر من اللازم فهناك احتمال لحدوث إسهال. توجه إلى الطبيب فوراً إذا كنت تعاني من إسهال متواصل.

إذا أصبت بالإسهال، فأحرص على شرب ما يكفي من السوائل من أجل استعادة توازن الأملاح والسوائل لديك.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء. إذا تسببت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا تتناول جرعة مضاعفة.

يجب الاستمرار بالعلاج بالجرعة الدوائية والأوقات التي تم تحديدها. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية:

مثل كل دواء، قد يؤدي استعمال أورسوليت إلى حدوث أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

أعراض جانبية شائعة - أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 100:

- براز لين و/أو إسهال
- أعراض جانبية نادرة جداً - أعراض تظهر عند أقل من مستعمل واحد من بين 10,000:
- ألم شديد في الجانب الأيمن العلوي من البطن، تفاقم التشمّع الكبدي الذي يتجسّن بشكل جزئي عند إيقاف العلاج
- تكلّس الحصوات المرارية
- أورتيكاريا (شرى)

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا كنت تعاني

من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي

يوجّه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق

الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp.) المدون على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

- يجب التخزين في درجة حرارة أقل من 25°C.

6. معلومات إضافية:

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة أيضًا على:

أورسوليت 100:

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

أورسوليت 300:

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

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟

أورسوليت 100: أقراص بيضاء مستديرة، محبة من كلا الجانبين، مع خط للشرط.

يُسوق الدواء في عبوة شرائط (لويحات) من 60، 100، 500 و-1,000 قرص. قد لا تسوق جميع أحجام العبوات.

أورسوليت 300: أقراص بيضاء مستديرة، محبة من كلا الجانبين، مع خط للشرط.

يُسوق الدواء في عبوة شرائط (لويحات) من 30 قرصًا. صاحب الامتياز/المصنّع وعنوانه: ك ص ط للصناعات الكيميائية م.ض.، شارع هيكما 3، كريات مآخي، إسرائيل.

تم تحرير هذه النشرة في 01/2023 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة.

رقمًا تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

أورسوليت 100: 019-25-20542

أورسوليت 300: 058-63-26923

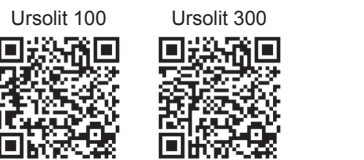
من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر.

على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

لمزيد من المعلومات عن المستحضر وللإطلاع على النشرات المحدّثة

باللغة العبرية، العربية والإنجليزية، امسحوا الرمز التالي:

For further information about the medicinal product and for updated consumer leaflets in English, Hebrew and Arabic, please scan the following code:



يمكن التوجّه إلى صاحب امتياز المستحضر لطلب الحصول على النشرة

المطبوعة باللغة الإنجليزية على عنوان البريد الإلكتروني

Customer_Support@cts.co.il

أو على هاتف رقم 1-700-500-220.

You may contact the marketing authorization holder of the preparation to request a printed leaflet in English via email at

Customer_Support@cts.co.il

or by telephone at 1-700-500-220.



LFL 622 06/23

**PATIENT LEAFLET IN ACCORDANCE WITH THE
PHARMACISTS' REGULATIONS
(PREPARATIONS) – 1986**

The medicine is dispensed with a doctor's prescription only

Ursolit 100, 300 Tablets

The active ingredient:

Ursolit 100:

Ursodeoxycholic Acid 100 mg

Ursolit 300:

Ursodeoxycholic Acid 300 mg

Inactive ingredients and allergens in the

preparation – see the subsection “Important information about some of the ingredients of the medicine” and section 6.

Read the entire leaflet carefully before using the medicine. This leaflet contains concise information about the medicine. If you have any other questions, refer to the doctor or the pharmacist.

This medicine has been prescribed for treatment of your illness. Do not pass it on to others. It may harm them even if it seems to you that their medical condition is similar.

1. What is the medicine intended for?

The medicine is intended for the dissolution or reduction in size of gallstones composed of cholesterol, and for treatment of certain chronic liver diseases.

Therapeutic class: bile acids.

Ursodeoxycholic acid affects the bile composition, so that the gallstones dissolve.

The effect of ursodeoxycholic acid in some chronic liver diseases results from a variety of mechanisms, such as a protective activity on liver cells and effect on the immune system.

2. Before using the medicine

❗ Do not use this medicine if:

- You are sensitive (allergic) to the active ingredient (bile acids) or to any of the additional components the medicine contains (for a list of inactive ingredients, see section 6).
- You suffer from an inflammatory exacerbation of the gallbladder and/or biliary tract.

- You have a biliary obstruction or stenosis.
- You suffer from a gastric or intestinal ulcer.
- You suffer from calcified gallstones.
- Your gallbladder is not contracting properly.
- You suffer from biliary colic (can manifest in pain/frequent cramps in the upper abdomen).

❗ Special warnings regarding the use of the medicine

- The medicine should be used under medical supervision (see also “Tests and follow-up” later in this section).
- In case you are suffering from diarrhea during the treatment, inform the doctor immediately, since he may decide to reduce the dosage or discontinue the treatment.
- In rare cases, some symptoms of biliary cirrhosis (such as itching) may worsen in the beginning of the treatment. In such a case, you should contact the doctor, who may recommend to continue the treatment with a lower daily dose (see also “Attention!” in section 3).
- Women who are using Ursolit to dissolve gallstones, should not take hormonal contraceptive preparations as the hormones in these contraceptives can increase the formation of gallstones.
- In the final stage of a biliary tract infection, in very rare cases, the function of the liver may be greatly reduced. The liver function will partly recover after stopping the treatment.

❗ Tests and follow-up

During the first three months of treatment, liver function tests should be performed every 4 weeks. Afterwards, it is recommended to perform the test every 3 months. Apart from diagnosing the response to treatment in patients with liver diseases, this follow-up will allow early detection of liver impairment.

When the treatment with the preparation is intended for dissolving or reducing the size of gallstones: cholecystography should be performed orally 6-10 months from the beginning of the treatment, in order to assess the progress of the treatment in dissolving gallstones and in order to diagnose possible calcification of the stones.

❗ Drug interactions

If you are taking, or have recently taken, other medicines including non-prescription medicines and nutritional supplements, tell the doctor or the

pharmacist. Especially if you are taking:

- Colestyramine and colestipol (for lowering lipid blood levels), and aluminum-containing antacids. If you must take these medicines, take them at least two hours before or two hours after taking Ursolit.
- Ciprofloxacin (an antibiotic), dapson (an antibiotic), nitrendipine (for lowering blood pressure) – Ursolit may reduce the effect of these medicines. Their dosage may need to be changed.
- Ciclosporine (immunosuppressant) – Ursolit may affect this medicine's absorption. The doctor will test its blood concentration and adjust the dosage as needed.
- Rosuvastatin (for lowering cholesterol levels) – Ursolit may affect the medicine's action.
- Contraceptive pills, estrogen and certain medicines for lowering blood cholesterol and lipids such as clofibrate – in certain cases these medicines may affect Ursolit's action. Consult with the doctor about this.

❗ Use of the medicine and food

The medicine should be taken with or after a meal.

❗ Pregnancy, breastfeeding and fertility

If you are pregnant or breastfeeding, may be pregnant or are planning to become pregnant or to breastfeed, consult a doctor before using.

Pregnant women should not use this medicine unless the doctor has decided that it is absolutely necessary. Women who may become pregnant should use contraceptives as will be recommended by the doctor. During treatment with the medicine, possible contraceptives are the non-hormonal type, such as barrier contraceptives, or contraceptive pills with a low dose of estrogen. However, when the treatment is intended for dissolving gallstones, only non-hormonal contraceptives can be used, as the hormones in the hormonal contraceptives may increase the formation of gallstones.

A small amount of the medicine passes into breastmilk. If you are breastfeeding, consult with your doctor.

❗ Driving and operating machinery

Ursolit does not affect the ability to drive or operate machinery.

❗ Use in children

This medicine is not intended for babies and children. Safety of use in children has not been established.

❗ Important information about some of the ingredients of the medicine

This preparation contains lactose. If you have been told by the doctor that you have an intolerance to certain sugars, consult your doctor before taking this medicine.

3. How should you use the medicine?

Always use the preparation according to the doctor's instructions.

Check with the doctor or pharmacist if you are uncertain about the dosage and how to use the preparation. The dosage and treatment regimen will be determined by the doctor.

The dosage will be determined by the doctor according to your age, disease severity and weight.

The doctor may recommend you to use Ursolit for up to 24 months of treatment, depending on the size of the gallstones. You should continue treatment with Ursolit for 3 months after the gallstones have been dissolved.

This medicine should be used at set intervals as determined by the treating doctor.

Do not exceed the recommended dose.

The tablets may be halved or pulverized.

Attention! In rare cases, some symptoms of biliary cirrhosis (such as itching) may worsen in the beginning of the treatment. In such a case the treatment may be continued at a lower daily dosage according to the doctor's orders. Afterwards, the doctor will increase the dosage gradually (usually every week) up to the required dosage.

If you accidentally took a higher dosage, diarrhea is possible. If you are suffering from prolonged diarrhea, contact the doctor immediately.

If you have diarrhea, be sure to drink enough fluids in order to restore your salt-fluid balance.

If you took an overdose or a child accidentally swallowed this medicine, go to the doctor or to a hospital emergency room immediately and take the package of the medicine with you.

If you forgot to take this medicine at the required time, do not take a double dose. Continue the treatment at the prescribed dose and times.

Follow the treatment as recommended by the doctor.

Even if there is an improvement in your health, do not stop treatment with the medicine without consulting the doctor.

Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose every time you take a medicine. Wear glasses if you need them.

If you have any other questions regarding the use of the medicine, consult the doctor or the pharmacist.

4. Side effects:

As with any medicine, using Ursolit may cause side effects in some users. Do not be alarmed when reading the list of side effects. You may not experience any of them.

Common side effects – side effects that occur in 1-10 users out of 100:

- Soft stool and/or diarrhea

Very rare side effects – side effects that occur in less than 1 user out of 10,000:

- Severe pain in the upper right side of the abdomen, worsening of liver cirrhosis which partially improves upon discontinuation of treatment
- Gallstone calcification
- Urticaria (hives)

If a side effect occurs, if one of the side effects worsens, or if you suffer from a side effect not mentioned in this leaflet, consult your doctor.

Reporting side effects

Side effects may be reported to the Ministry of Health by clicking on the link “report side effects due to medicinal treatment” found on the Ministry of Health website homepage (www.health.gov.il), which will direct you to the online form for reporting side effects, or by clicking on the following link: <https://sideeffects.health.gov.il/>

5. How to store the medicine?

- Avoid poisoning! This medicine and any other medicine must be kept in a closed place out of the reach and sight of children and/or infants to avoid poisoning. Do not induce vomiting without an explicit instruction from the doctor.
- Do not use the medicine after the expiry date (exp.) appearing on the package. The expiry date refers to the last day of that month.
- Store at a temperature below 25°C.

6. Additional information:

In addition to the active ingredient, the medicine also contains:

Ursolit 100:

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

Ursolit 300:

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

What does the medicine look like and what are the contents of the package?

Ursolit 100: Round, biconvex, scored, white tablets.

The medicine is marketed in a blister pack of 60, 100, 500 and 1,000 tablets. Not all package sizes may be marketed.

Ursolit 300: Round, biconvex, scored, white tablets.

The medicine is marketed in a blister pack of

30 tablets.

Marketing authorization holder/manufacturer and the address: CTS Chemical Industries Ltd., 3 Hakidma st., Kiryat Malachi, Israel.

This leaflet was revised in 01/2023 in accordance with the Ministry of Health guidelines.

Registration numbers of the medicine in the National Drug Registry of the Ministry of Health:

Ursolit 100: 019-25-20542

Ursolit 300: 058-63-26923



LFL 622 06/23