

أورسوفالك® ٢٥٠ مجم كبسولات

المادة الفعالة:

تحتوي كل كبسولة على:

حمض أورسوديوكسيكوليك ٢٥٠ مجم

الوصف:

يتوفر أورسوفالك® ٢٥٠ مجم على هيئة كبسولة للتناول بالفم. يمثل حمض أورسوديوكسيكوليك حمض الصفراء الذي يفرزه الكبد بشكل طبيعي و الموجود بكميات صغيرة في الصفراء داخل الجسم و بكميات أكبر في العصارات الصفراوية لبعض أنواع معينة من الدببة. و يتكون مسحوقه الأبيض المر المذاق من جسيمات بلورية قابلة للذوبان بحرية في الكحول الإيثيلي و حمض الخليك الجليدي و قابلة للذوبان بسهولة في الكلوروفورم و شحيحة الذوبان في الإثير و غير قابلة للذوبان في الماء.

المكونات المكملة:

جيلاتين، ثاني أكسيد السيليكون، ستيرات المغنيسيوم، نشأ الذرة، وثاني أكسيد التيتانيوم (E1٧١)

دواعي الاستعمال:

تستعمل كبسولات أورسوفالك® في علاج مرضي التليف المراري الأولي.

موانع الاستعمال:

فرط الحساسية أو الحساسية الشديدة من حمض أورسوديوكسيكوليك أو أي من مكونات هذا المركب الدوائي.

التحذيرات:

يجب على مرضي نزيف الدوالي و الغيبوبة الكبدية و الاستسقاء أو من هم في احتياج عاجل لزراعة الكبد تلقي العلاج المحدد الملائم.

إن تحسن اختبارات وظائف الكبد لا يتطابق دائما مع تحسن الحالة المرضية للكبد.

لذا يجب مواصلة رصد إنزيمات، AST، AP، GGT و ALT و البيليروبين شهرياً لمدة ثلاثة أشهر بعد بدء العلاج، ثم

كل ستة أشهر بعد ذلك.

ينبغي إيقاف العلاج في حالة زيادة مستويات هذه المؤشرات. -الإستخدام طويل الأمد لجرعات تتجاوز الجرعة الموصى بها من حمض أورسوديوكسيكوليك (أى ١٣-١٥ مجم/كجم يومياً) يرتبط بتحسّن اختبارات وظائف الكبد ولكن لم يُحسّن البقاء على قيد الحياة، كما يرتبط بارتفاع في معدلات الآثار الجانبية الخطيرة (بما في ذلك الوفاة أو زرع الكبد) مقارنة مع الدواء الوهمي.

التفاعلات الدوائية:

العقاقير التي تحتجز الأحماض المرارية مثل الكوليسترامين و الكوليستيبيول ربما تتداخل مع عمل أورسوفالك® عن طريق تقليل إمتصاصه. و قد أتضح معملياً أن مضادات الحموضة القائمة على الألومنيوم تمتص الأحماض المرارية و من المتوقع أن تتداخل مع أورسوفالك® بنفس الطريقة التي تعمل بها العقاقير التي تحتجز الأحماض المرارية. و تزيد الإستروجينات

الآثار الجانبية:

يلخص الجدول التالي الآثار الجانبية التي تم ملاحظتها في إثنتين من التجارب العلاجية الضابطة باستخدام العقار الوهمي:

الآثار الجانبية		زيارة بعد ١٢ شهر		زيارة بعد ٢٤ شهر	
	حمض أورسوديوكسيكوليك (العدد (النسبة المئوية)	العقار الوهمي (العدد (النسبة المئوية)	حمض أورسوديوكسيكوليك (العدد (النسبة المئوية)	العقار الوهمي (العدد (النسبة المئوية)	
الإسهال	---	---	١ (١,٣٢)	---	---
ارتفاع الكرياتينين في الدم	---	---	١ (١,٣٢)	---	---
ارتفاع الجلوكوز في الدم	١ (١,١٨)	---	١ (١,٣٢)	---	---
نقص الكريات البيضاء	---	---	٢ (٢,٦٣)	---	---
القرحة الهضمية	---	---	١ (١,٣٢)	---	---
الطفح الجلدي	---	---	٢ (٢,٦٣)	---	---

ملحوظة: تم محو من هذا الجدول تلك الآثار الجانبية الخاصة بالعقار الوهمي التي وقعت بمعدل وقوع مشابه أو أعلى كما في مجموعة أورسوديوكسيكوليك (وهذا يشمل الإسهال، إقلاص الصفائح الدموية بعد مرور ١٢ شهر، الغثيان/القيء/ الحمى و السمية)

من خلال دراسة إنقائلية أجريت على عينة عشوائية من مرضي التليف المراري الأولي لوحظ الآثار الجانبية الآتية في نسب قليلة من المرضي تتراوح من (٢ - ٧ ٪): مرض السكري، سرطان المثانة و سرطان الثدي (٣ ٪) و لم تسجل حالات وفيات خلال فترة الدراسة. الوهن، و عسر الهضم، إرتشاح الأطراف، إرتفاع ضغط الدم، الغثيان، إضطرابات هضمية، ألم في الصدر، الحكة، ألم في البطن، فقدان الشهية و التهاب المريء.



استخدام العقار للأطفال:

لم يتم التأكد أمان و فاعلية أورسوفالك® عند المرضي من الأطفال.

الجرعة الزائدة:

لم يتم تسجيل تناول أية جرعات زائدة من حمض أورسوديوكسيكوليك بطريق الخطأ و التعمد. و يحتمل أن تكون أشد أعراض تناول الجرعات الزائدة الإسهال التي يجب معالجها أعراضه.

الجرعة و التناول:

الجرعة الموصى بها من الأورسوفالك® ٢٥٠ كبسول هي ١٣-١٥ مجم/كجم يومياً للبالغين المصابين بمرض ركود العصارة الصفراوية مقسمة إلى جرعتين أو أربعة مع الطعام. يجب تعديل تناول الجرعات مع الحماية وفقاً لاحتياج كل مريض بحسب رأي الطبيب.

استشر طبيبك حول الآثار الجانبية للدواء

شكل المنتج:

تحتوي كل كبسولة من أورسوفالك® علي ٢٥٠ مجم من حمض أورسوديوكسيكوليك و متوفر في شريطين (بي في سي / المونوميوم) كل منها عشرة كبسولات معبأة في علبة من الكرتون و بها نشرة.

العبوة:

علبة تحتوي علي ٢٠ كبسولة (شريطين كل شريط يحتوي علي ١٠ كبسولات).

التخزين:

يحفظ في مكان جاف و عند درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠ درجة مئوية.

إنتاج شركة مينافارم للأدوية و الصناعات الكيماوية بتصريح من دكتور فالك فارما - ألمانيا

يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.



مينافارم