

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ג'ורבזה 0.5 מ"ג ג'ורבזה 1 מ"ג טבליות להמסה בפה

החומר הפעיל:

כל טבליה להמסה בפה של ג'ורבזה 0.5 מ"ג מכילה: 0.5 מ"ג בודסוניד (Budesonide)
כל טבליה להמסה בפה של ג'ורבזה 1 מ"ג מכילה: 1 מ"ג בודסוניד (Budesonide)
לרשימת המרכיבים הנוספים 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 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 לטיפול בדלקת ושט אאוזינופילית במבוגרים.
קבוצה תרופיטית: תרופה סטרואידית (קורטיקוסטרואידית) אנטי-דלקתית עם פעילות מקומית.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (בודסוניד) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הנוספים, ראה סעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני התחלת הטיפול בתרופה ספר לרופא אם:

- אתה סובל משחפת, לחץ דם גבוה, דלדול העצם (אוסטיאופורוזיס).
 - אתה או מישהו מבני משפחתך סובל מסוכרת.
 - אתה סובל מכיבים בקיבה או במעי (אולקוס).
 - אתה סובל מלחץ מוגבר בעין (שעלול לגרום לגלאקומוה), גלאקומוה, בעיות עיניים כגון עכירות העדשה (קטרקט), או אם יש גלאקומוה למישהו ממשפחתך.
 - אתה סובל ממחלת כבד או כליות.
- אם אתה סובל מאחד מהמצבים שהוזכרו מעלה, אתה עלול להיות בסיכון מוגבר לתופעות לוואי. הרופא שלך יחליט אם התרופה מתאימה לך והאם צריך מעקב מתאים.

אזהרות נוספות:

- אם מתפתחת נפיחות של הפנים, במיוחד סביב הפה (שפתיים, לשון ו/או גרון), העפעפיים ו/או קשיי נשימה או בליעה, הפסק את השימוש בג'ורבזה ופנה לרופא מיד. תסמינים אלה יכולים להיות סימן לתגובה אלרגית, שיכולה לכלול גם פריחה וגרד. ראה סעיף 4 'תופעות לוואי'.
- התרופה עלולה לגרום לתופעות לוואי, האופייניות לתרופות סטרואידיות, בכל חלקי הגוף (תופעות לוואי סיסטמיות). תופעות לוואי אלה עלולות לקרות בעיקר במינון גבוה ו/או בשימוש ממושך והן תלויות גם בשימוש בתרופות סטרואידיות אחרות ורגישותך לטיפול. ראה סעיף 4 'תופעות לוואי'.
- יש לפנות לרופא אם אתה חווה טשטוש ראייה או בעיות ראייה אחרות.
- יש ליידיע את הרופא על נטילת התרופה לפני ביצוע בדיקות, היות שהתרופה עלולה להשפיע על תוצאות בדיקות מסוימות (למשל בדיקות לתפקוד האדרנל-ACTH stimulation test).

היות שבמהלך הטיפול בתרופה, מערכת החיסון שלך עלולה להיחלש, יש לנקוט באמצעי הזהירות הבאים:

- יש לפנות לרופא אם מתפתחים זיהומים פטריטיים בפה, בגרון ו/או בושט, או אם אתה חושב שהתפתח זיהום כלשהו במהלך הטיפול בתרופה. תסמיני זיהום פטרייתי יכולים לכלול נקודות לבנות בפה ובגרון וקשיים בבליעה.

התסמינים של זיהומים מסוימים יכולים להיות לא אופייניים או פחות מורגשים, כך שבכל חשד לזיהום יש לפנות לרופא.

- יש להימנע מחשיפה לחולים בשלבקת חוגרת (הרפס זוסטר), חצבת או אבעבועות רוח (במיוחד אם לא חלית במחלות אלה בעבר). הביטויים של מחלות אלה עלולים להיות חמורים הרבה יותר במהלך טיפול בתרופה. במידה ונחשפת למחלות אלה, יש לדווח לרופא מיד. יש לדווח לרופא על המצב החיסוני שלך.
- יש לספר לרופא אם מעולם לא חלית בחצבת ו/או אם קיבלת חיסון לחצבת ומתי.
- אם אתה צריך לקבל חיסון כלשהו יש להתייעץ עם הרופא טרם קבלת החיסון.
- אם אתה עומד לעבור ניתוח יש לספר לרופא על נטילת התרופה.

ילדים ומתבגרים:

אין להשתמש בתרופה בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים. השימוש בקבוצת גיל זו לא נבדק.

תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה או אם ייתכן ותיקח תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. חלק מהתרופות הבאות עלולות להגדיל את ההשפעות של ג'ורבזה, וייתכן שהרופא יחליט על מעקב צמוד בזמן שהנך לוקח תרופות אלו. 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):

- קטוקונאזול, איטרקונאזול (לטיפול בפטרת).
- קלריתרומיצין (אנטיביוטיקה).
- ריטונביר, קוביסיסטאט (לטיפול בזיהום HIV).
- אסטרוגנים (משמשים לטיפול הורמונאלי חלופי או בתכשירים למניעת הריון).
- גליקוזידים קרדיאליים (כגון דיגוקסין, לטיפול בבעיות לב).
- משתנים.

שימוש בתרופה ומזון:

- אין לאכול או לשתות לפחות חצי שעה לאחר השימוש בתרופה (ראה 'אופן השימוש' בסעיף 3).
- יש להשתמש בתרופה אחרי ארוחה (ראה 'אופן השימוש' בסעיף 3).
- יש להימנע מאשכוליות בתקופת הטיפול בתרופה, היות שתופעות הלואי של התרופה עלולות להחמיר.

הריון הנקה ופוריות :

- אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא אם את בהריון, חושבת שאת בהריון, מתכננת הריון או מניקה.
- אין להשתמש בתרופה במהלך ההריון, אלא בהינתן הוראה מפורשת מהרופא.
 - התרופה עוברת לחלב האם. אין להשתמש בתרופה בתקופת הנקה, אלא אם כן הרופא הורה אחרת, מאחר שיייתכנו השפעות מינוריות על התינוק היונק.
 - אין מידע לגבי השפעת התרופה על פוריות.

נהיגה ושימוש במכונות:

השימוש בתרופה לא צפוי להשפיע או שהינו בעל השפעה זניחה על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

ג'ורבזה 0.5 מ"ג וג'ורבזה 1 מ"ג מכילות 26 מ"ג נטרן לטבליה. תכולת הנתרן במנה יומית של שתי טבליות ג'ורבזה 1 מ"ג או של שתי טבליות ג'ורבזה 0.5 מ"ג היא 52 מ"ג. כמות זו מהווה 2.6% מהצריכה היומית המרבית המומלצת במבוגרים, שהיא 2 גרם.

3 . כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל בטיפול אקוטי:

טבליה אחת של ג'ורבזה 1 מ"ג בבוקר וטבליה אחת של ג'ורבזה 1 מ"ג בערב, לאחר ארוחה.

המינון המקובל בדרך כלל בטיפול משמר:

טבליה אחת של ג'ורבזה 0.5 מ"ג בבוקר וטבליה אחת של ג'ורבזה 0.5 מ"ג בערב או טבליה אחת של ג'ורבזה 1 מ"ג בבוקר וטבליה אחת של ג'ורבזה 1 מ"ג בערב לאחר ארוחה. המינון יקבע על ידי הרופא בהתאם לתגובה שלך לטיפול.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן הנטילה:

- יש להשתמש בתרופה מיד עם הוצאתה מאריזת המגשית.
- יש למקם את הטבליה על קצה הלשון ולסגור את הפה. יש ללחוץ את הטבליה בעדינות עם הלשון כנגד החיך העליון, עד להתפוררות/המסה (תהליך זה לוקח בדרך כלל לפחות כשתי דקות אך יכול להימשך עד 20 דקות), ולבלוע את אט אט יחד עם הרוק בזמן שהטבליה מתפוררת. התפוררות הטבליה בפה מתחילה לאחר שהיא באה במגע עם נוזל הרוק.
- אין לשתות או לאכול עם הטבליה המתפוררת.
- אין ללעוס או לבלוע את הטבליה כל עוד לא התפוררה בפה.
- אין לאכול, לשתות, לצחצח שיניים או לשטוף את הפה במשך 30 דקות לפחות לאחר נטילת ג'ורבזה. אין להשתמש בשום טבליות לעיסות, תמיסות או תרסיסים המיועדים לשימוש בפה לפחות 30 דקות לפני ולפחות 30 דקות אחרי נטילת ג'ורבזה. הקפדה על אופן השימוש תבטיח שהתרופה תעבוד כראוי.

מטופלים עם בעיות בכבד או בכליות: יש לספר לרופא אם אתה סובל מבעיות בכבד או בכליות.

- אם אתה סובל מבעיות בכליות, הרופא יחליט אם ג'ורבזה מתאימה לך. במקרה והבעיות בכליות הן חמורות, אין להשתמש בג'ורבזה.
- אם יש לך בעיות בכבד, אין להשתמש בג'ורבזה.

משך הטיפול:

הטיפול האקוטי אמור להימשך כ-6 עד 12 שבועות. במקרה והתסמינים אינם משתפרים בששת השבועות הראשונים של הטיפול, ייתכן ותצטרך לקחת את התרופה לתקופה של עד 6 שבועות נוספים, בהתאם להחלטת הרופא כתלות במצבך ותגובתך לטיפול.

משך הטיפול המשמר ייקבע על ידי הרופא בהתאם, כתלות במצבך ותגובתך לטיפול.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר: אם במקרה לקחת יותר טבליות משאתה צריך, קח את המנה הבאה כפי שהורה הרופא. פנה לרופא או לרוקח אם אינך בטוח מה לעשות. הבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה: אם דילגת על מנה, קח את המנה הבאה בזמן המיועד והיוועץ ברופא. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה:

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. חשוב שלא להפסיק את הטיפול ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בג'ורבזה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא מיד אם אתה מבחין באחת מהתופעות הבאות:

- התנפחות של הפנים, במיוחד של העפעפיים, השפתיים, הלשון או הגרון (אנגיואדמה). תופעות אלו יכולות להעיד על תגובה אלרגית (לא שכיח). ראה גם 'אזהרות נוספות' בסעיף 2.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשמש אחד מתוך עשרה):

- זיהומים פטרייתיים בושט (עלולים לגרום לכאב או אי נוחות בבליעה).
- זיהומים פטרייתיים בפה ובגרון (התסמינים יכולים לכלול נקודות לבנות).

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100):

- כאב ראש.
- צרבת.
- קשיי עיכול.
- בחילות.
- עקצוץ או חוסר תחושה בפה, יובש בפה.
- הפרעות בטעם, צריבה בלשון.
- כאב בבטן העליונה.
- עייפות.
- כמות פחותה של הורמון הקורטיזול בדם.
- עיניים יבשות.
- הפרעות שינה.
- בעיות בלשון.
- פצעי קור (הרפס בפה).

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000):

- חרדה, אי שקט
- סחרחורת.
- לחץ דם גבוה.
- שיעול, יובש בגרון, כאב גרון, הצטננות.
- כאב בטן, נפיחות של הבטן.
- קשיי בליעה.
- דלקת של הקיבה, כיבים בקיבה.
- התנפחות השפתיים.
- פריחה, פריחה מגרדת (אורטיקריה).
- תחושת גוף זר.
- כאב בפה או בגרון (כאב אורופרינגיאלי).
- חניכיים כואבות.
- רמה מופחתת של אוסטאוקלצין.
- עליה במשקל.
- תגובות אלרגיות שיכולות לגרום להתנפחות של הפנים, במיוחד של העפעפיים, השפתיים, הלשון או הגרון (אנגיואדמה). ראה תחילת פרק 4 'תופעות לוואי'.

תופעות הלוואי הבאות אופייניות לתרופות קורטיקוסטרואידיות דומות לג'ורבזה, ולכן יכולות לקרות גם בשימוש בתרופה זו. שכיחות תופעות לוואי אלה אינה ידועה:

- סיכון מוגבר לזיהומים.
- תסמונת קושינג הקשורה לעודף קורטיקוסטרואידים ועלולה לגרום לנפיחות בפנים (פנים עגולות), עלייה במשקל, רמות סוכר גבוהות בדם, הצטברות נוזלים ברקמות (בצקות שמתבטאות לדוגמה בהתנפחות הרגליים), רמה נמוכה של אשלגן בדם (היפוקלמיה); הפרעות במחזור בנשים, שיעור גוף לא רצוי בנשים, אין אונות; סימני מתיחה (פסים) על העור, אקנה.
- דיכוי האדרנל.
- האטת גדילה בילדים.
- שינויים במצב הרוח, כגון דיכאון, עצבנות או אופוריה.
- חוסר מנוחה מלווה בפעילות יתר, תוקפנות.
- לחץ תוך מוחי מוגבר (pseudotumor cerebri), המלווה לעיתים בעליית לחץ תוך עיני במתבגרים.
- טשטוש ראייה ו/או בעיות אחרות בעיניים ובראייה. במקרה זה יש לפנות לרופא.
- עלייה בסיכון להיווצרות קרישי דם, דלקת בכלי הדם (שעלולה לקרות גם בהפסקת התרופה לאחר שימוש ממושך).
- גלאוקומה (עלייה בלחץ התוך עיני), קטרקט (עכירות בעדשת העין).
- עצירות, כיבים במעי הדק.
- דלקת בלבלב (גורמת לכאב חמור בבטן ובגב).
- פריחה, נקודות אדומות מדימום בעור, עיכוב בריפוי פצעים, תגובות בעור כגון דלקת עור ממגע (contact dermatitis), חבלות/חבורות.

- כאב בשרירים ובמפרקים, חולשת שרירים, עווית בשרירים.
- דלדול וחולשת עצמות (אוסטיאופורוזיס), נזק לעצם כתוצאה מזרימת דם לקויה (נמק העצם/אוסטיאונקרוזיס).
- תחושת חולי והרגשה כללית רעה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת 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 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. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל-25°C, באריזה המקורית על מנת להגן מאור ולחות.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל טבליות ג'ורבזה 0.5 מ"ג וג'ורבזה 1 מ"ג מכילות לטבליה גם:

Disodium hydrogen citrate, sodium hydrogen carbonate, monosodium citrate anhydrous, mannitol, macrogol 6000, povidone K25, sucralose, magnesium stearate, docusate sodium.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

טבליות עגולות לבנות.
הטבליות ארוזות במגשיות.
ג'ורבזה 0.5 מ"ג: אריזה מכילה 20, 30, 60, 90, 100 או 200 טבליות.
ג'ורבזה 1 מ"ג: אריזה מכילה 30 או 90 טבליות.
ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

בעל הרישום: מעבדות רפא בע"מ, ת.ד. 405, ירושלים 9100301.

היצרן: ד"ר פאלק פארמה, פרייבורג, גרמניה.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

ג'ורבזה 0.5 מ"ג: 172-53-36975-99

ג'ורבזה 1 מ"ג: 163-16-36104-00

לשם הפשטות והקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר, אך התרופה מיועדת לשני המינים.

נערך באפריל 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.