

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ursofalk, 500 mg, tabletki powlekane

Acidum ursodeoxycholicum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ursofalk 500 mg tabletki powlekane i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ursofalk 500 mg tabletki powlekane
3. Jak stosować lek Ursofalk 500 mg tabletki powlekane
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ursofalk 500 mg tabletki powlekane
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ursofalk 500 mg tabletki powlekane i w jakim celu się go stosuje

Substancja czynna: kwas ursodeoksycholowy jest naturalnie występującym kwasem żółciowym, którego niewielkie ilości wykrywane są w organizmie człowieka w żółci.

Wskazania do stosowania

- Rozpuszczanie kamieni cholesterolowych w pęcherzyku żółciowym u chorych, u których istnieją przeciwwskazania do leczenia operacyjnego. Średnica kamieni nie może przekraczać 15 mm, złogi muszą być przepuszczalne dla promieni rentgenowskich (cholecystografia – brak zacienienia na zdjęciu rentgenowskim), czynność pęcherzyka żółciowego powinna być zachowana pomimo obecności kamieni.
- Leczenie pierwotnej marskości żółciowej wątroby (PBC), która jest przewlekłym zapaleniem przewodów żółciowych powiązanych z marskością wątroby, pod warunkiem, że nie występuje niewyrównana marskość wątroby (ostra choroba wątroby w stadium, gdy pozostałe tkanki wątroby nie są już w stanie rekompensować ograniczonej czynności).
- Zaburzenia dotyczące wątroby w przebiegu choroby zwanej zwłóknieniem torbielowatym (mukowiscydozy) u dzieci w wieku od 6 do 18 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ursofalk 500 mg tabletki powlekane

Kiedy nie stosować leku Ursofalk tabletki powlekane

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na kwasy żółciowe (tj. kwas ursodeoksycholowy) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje ostre zapalenie pęcherzyka żółciowego i dróg żółciowych;
- jeśli u pacjenta stwierdzono niedrożność przewodu żółciowego wspólnego lub przewodu pęcherzykowego;
- jeśli u pacjenta występuje częsty ból w górnej części brzucha przypominający skurcze (epizody kolki żółciowej);
- jeśli u pacjenta występują zwapniałe kamienie żółciowe dające cień w rtg;
- jeśli u pacjenta stwierdzono osłabioną kurczliwość pęcherzyka żółciowego;
- jeśli pacjent jest dzieckiem i występuje u niego atrezja (zarośnięcie) dróg żółciowych oraz niewystarczający przepływ żółci, pomimo wykonania zabiegu chirurgicznego.

W razie wątpliwości dotyczących ww. objawów należy porozmawiać z lekarzem. W przypadku występowania w przeszłości wyżej wymienionych objawów należy powiadomić lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek Ursofalk 500 mg tabletki powlekane należy stosować pod kontrolą lekarza.

W trakcie terapii lekarz może zalecić badanie czynności wątroby co 4 tygodnie przez pierwsze 3 miesiące leczenia, a następnie co 3 miesiące.

Jeśli lek Ursofalk 500 mg tabletki powlekane jest stosowany w celu rozpuszczenia kamieni żółciowych, lekarz powinien przeprowadzić badanie pęcherzyka żółciowego po pierwszych 6-10 miesiącach leczenia.

U pacjentek przyjmujących lek Ursofalk 500 mg tabletki powlekane w celu rozpuszczenia kamieni żółciowych zaleca się stosowanie skutecznych niehormonalnych metod zapobiegania ciąży, ponieważ hormonalne środki antykoncepcyjne mogą nasilać tworzenie się kamieni żółciowych.

W przypadku zastosowania leku Ursofalk 500 mg tabletki powlekane w leczeniu pierwotnej marskości żółciowej wątroby (PBC), w rzadkich przypadkach objawy takie jak np. świąd mogą ulec nasileniu na początku leczenia. W takiej sytuacji należy skontaktować się z lekarzem w celu zmniejszenia dawki początkowej.

W przypadku wystąpienia przewlekłej biegunki należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza, ponieważ może zaistnieć konieczność zmniejszenia dawki lub zaprzestania leczenia lekiem Ursofalk.

Lek Ursofalk 500 mg tabletki powlekane a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Działania niżej wymienionych leków mogą ulec zmianie (interakcje).

Lek Ursofalk 500 mg tabletki powlekane może **osłabiać działanie** niżej wymienionych leków:

- kolestyramina, kolestypol (leki zmniejszające stężenie cholesterolu we krwi) lub wodorotlenek glinu, tlenek glinu (leki wiążące kwas żołądkowy). Jeśli stosowanie leku zawierającego jedną z wymienionych substancji jest konieczne, należy przyjmować go dwie godziny przed lub po zastosowaniu leku Ursofalk 500 mg tabletki powlekane;
- cyprofloksacyna, dapson (antybiotyk), nitrendypina (lek stosowany w celu obniżenia ciśnienia tętniczego) oraz inne leki metabolizowane w podobny sposób. W razie konieczności lekarz może zmienić dawki ww. leków.

Lek Ursofalk 500 mg tabletki powlekane może **zmieniać działanie** niżej wymienionych leków:

- cyklosporyna (lek zmniejszający aktywność układu immunologicznego). U pacjentów leczonych cyklosporyną lekarz może zalecić kontrolę jej stężenia we krwi oraz w razie konieczności zmniejszyć dawkę cyklosporyny;
- rozuwastatyna (lek stosowany do obniżania dużego stężenia cholesterolu we krwi).

Jeśli pacjent stosuje lek Ursofalk 500 mg tabletki powlekane w celu rozpuszczenia kamieni żółciowych, powinien poinformować lekarza o przyjmowanych lekach, które zawierają hormony estrogenowe lub o lekach obniżających stężenie cholesterolu, takich jak klofibrat. Leki te mogą pobudzać powstawanie kamieni, czyli działać przeciwstawnie do terapii lekiem Ursofalk 500 mg tabletki powlekane.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Wpływ na płodność

Badania na zwierzętach nie wykazały żadnego wpływu tego leku na płodność. Brak dostępnych danych dotyczących wpływu tego leku na płodność u ludzi.

Ciąża

Brak jest dostatecznych danych na temat stosowania kwasu ursodeoksycholowego u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach wykazały ryzyko uszkodzenia płodu.

Leku Ursofalk 500 mg tabletki powlekane nie należy stosować w ciąży, chyba że lekarz uzna to za bezwzględnie konieczne.

Kobiety w wieku rozrodczym powinny przyjmować ten lek tylko z równoczesnym stosowaniem skutecznych metod zapobiegania ciąży. Zaleca się stosowanie metod niehormonalnych lub doustnych środków antykoncepcyjnych o niskiej zawartości estrogeny. Jednak u pacjentek przyjmujących Ursofalk 500 mg tabletki powlekane, w celu rozpuszczenia kamieni żółciowych należy stosować skuteczne metody niehormonalne, ponieważ doustne hormonalne środki antykoncepcyjne mogą nasilać kamicę żółciową.

Przed rozpoczęciem terapii lekiem Ursofalk 500 mg tabletki powlekane należy sprawdzić, czy kobieta nie jest w ciąży.

Karmienie piersią

Dostępnych jest tylko kilka udokumentowanych przypadków stosowania kwasu ursodeoksycholowego w okresie karmienia piersią. Stężenie kwasu ursodeoksycholowego w mleku utrzymuje się na bardzo niskim poziomie, w związku z tym prawdopodobnie nie wystąpią działania niepożądane u dzieci karmionych piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Ursofalk 500 mg tabletki powlekane nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Ursofalk 500 mg tabletki powlekane

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie zależy od wskazania i jest następujące:

Rozpuszczanie cholesterolowych kamieni żółciowych

Dawkowanie

Okolo 10 mg/kg mc./dobę, co odpowiada:

| | |
|---------------------------|-------------------------|
| masa ciała do 60 kg | 1 tabletki powlekane |
| masa ciała 61 – 80 kg | 1 ½ tabletki powlekanej |
| masa ciała 81 – 100 kg | 2 tabletki powlekane |
| masa ciała powyżej 100 kg | 2 ½ tabletki powlekanej |

Stosowanie leku Ursofalk 500 mg tabletki powlekane

Tabletek powlekanych Ursofalk nie należy rozkruszać, należy je połykać z niewielką ilością wody lub innego płynu. Lek należy przyjmować wieczorem, przed snem. Lek należy przyjmować regularnie.

Czas trwania terapii

Zazwyczaj rozpuszczanie kamieni żółciowych trwa 6-24 miesięcy. Jeśli średnica złożeń nie zmniejszy się w ciągu 12 miesięcy, należy przerwać terapię.

Lekarz powinien oceniać skuteczność leczenia co 6 miesięcy. W trakcie kolejnych wizyt należy kontrolować, czy złożeń nie uległy zwapnieniu. Obecność zwapnień jest wskazaniem do przerwania terapii.

Leczenie pierwotnej marskości żółciowej wątroby (przewlekłe zapalenie przewodów żółciowych)

Dawkowanie

Przez pierwsze 3 miesiące terapii lek Ursofalk 500 mg tabletki powlekane należy przyjmować rano, w południe i wieczorem. Gdy parametry czynnościowe wątroby ulegną poprawie, dawkę dobową można przyjmować raz na dobę, wieczorem.

| Masa ciała (kg) | Dawka dobową (mg/kg mc.) | Ursofalk 500 mg tabletki powlekane | | | |
|-----------------|--------------------------|------------------------------------|------------|-----------|---------------------------|
| | | <u>Pierwsze 3 miesiące</u> | | | <u>Późniejsza terapia</u> |
| | | rano | w południe | wieczorem | wieczorem (1 x na dobę) |
| 47 – 62 | 12 – 16 | ½ | ½ | ½ | 1½ |
| 63 – 78 | 13 – 16 | ½ | ½ | 1 | 2 |
| 79 – 93 | 13 – 16 | ½ | 1 | 1 | 2½ |
| 94 – 109 | 14 – 16 | 1 | 1 | 1 | 3 |
| Ponad 110 | | 1 | 1 | 1½ | 3½ |

Pacjentom z trudnościami w połykaniu tabletek lub pacjentom o masie ciała poniżej 47 kg można podać Ursofalk w postaci zawiesiny doustnej.

Stosowanie leku Ursofalk 500 mg tabletki powlekane

Tabletki powlekane należy połykać bez rozkruszania, z niewielką ilością wody lub innego płynu. Lek należy przyjmować regularnie.

Czas trwania terapii

Nie ma ograniczeń czasowych przyjmowania leku Ursofalk 500 mg tabletki powlekane w pierwotnej marskości żółciowej wątroby.

Inne zalecenia

W rzadkich przypadkach, u pacjentów z pierwotną marskością żółciową wątroby, na początku leczenia może dojść do nasilenia objawów (np. świądu). Jeśli to nastąpi, lekarz może zmniejszyć dawkę dobową leku Ursofalk, a następnie stopniowo zwiększać dawkę (co tydzień) aż do uzyskania zalecanej dawki.

Stosowanie u dzieci (w wieku od 6 do 18 lat) w leczeniu zaburzeń wątroby w przebiegu zwłóknienia torbielowatego (mukowiscydozy)

Dawkowanie:

Zalecana dawka dobową wynosi 20 mg na kg masy ciała, podzielone na 2-3 dawki. O ile to konieczne, lekarz może zalecić dalsze zwiększenie dawki do 30 mg na kg masy ciała na dobę.

| Masa ciała mc. (kg) | Dawka dobową (mg/kg mc.) | Ursofalk 500 mg tabletki powlekane | | |
|---------------------|--------------------------|------------------------------------|------------|-----------|
| | | rano | w południe | wieczorem |
| 20 – 29 | 17-25 | ½ | -- | ½ |
| 30 – 39 | 19-25 | ½ | ½ | ½ |
| 40 – 49 | 20-25 | ½ | ½ | 1 |
| 50 – 59 | 21-25 | ½ | 1 | 1 |
| 60 – 69 | 22-25 | 1 | 1 | 1 |
| 70 – 79 | 22-25 | 1 | 1 | 1½ |
| 80 – 89 | 22-25 | 1 | 1½ | 1½ |

| | | | | |
|------------------|-------|----|----|----|
| 90 – 99 | 23-25 | 1½ | 1½ | 1½ |
| 100 – 109 | 23-25 | 1½ | 1½ | 2 |
| >110 | | 1½ | 2 | 2 |

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ursofalk 500 mg tabletki powlekane

W wyniku zastosowania zbyt dużej dawki leku może wystąpić biegunka. W przypadku wystąpienia przewlekłej biegunki należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza. Podczas biegunki należy uzupełniać płyny i elektrolity.

Pominięcie zastosowania leku Ursofalk 500 mg tabletki powlekane

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki tylko kontynuować leczenie przepisaną dawką.

Przerwanie stosowania leku Ursofalk 500 mg tabletki powlekane

Przed przerwaniem terapii lekiem Ursofalk 500 mg tabletki powlekane lub jej przedwczesnym zakończeniem należy porozumieć się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane występujące często (rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów, ale częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- jasne, luźne stolce lub biegunka.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- w trakcie terapii w pierwotnej marskości żółciowej wątroby: silny ból w prawym górnym kwadrancie brzucha, nasilenie objawów choroby wątroby, które częściowo ustępują po przerwaniu terapii;
- zwapnienie kamieni żółciowych;
- pokrzywka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49 21 301, fax: 22 49 21 309; e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ursofalk 500 mg tabletki powlekane

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Ursofalk 500 mg tabletki powlekane po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrach i tekturowym pudełku po nadruku EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ursofalk 500 mg tabletki powlekane

- Substancją czynną leku jest kwas ursodeoksycholowy. Jedna tabletki powlekana zawiera 500 mg kwasu ursodeoksycholowego.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, powidon K25, krospowidon (typ A), magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, polisorbat 80, talk, hypromeloza, makrogol 6000.

Jak wygląda lek Ursofalk 500 mg tabletki powlekane i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane leku Ursofalk 500 mg są białe, owalne, obustronnie wypukłe z linią podziału po obu stronach.

Lek Ursofalk 500 mg tabletki powlekane jest dostępny w opakowaniach zawierających po 50 lub 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstrasse 5
79108 Freiburg
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Ewopharma AG Sp. z o.o., ul. Leszno 14, 01-192 Warszawa, tel. 22 620 11 71.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: