

**Příbalová informace: informace pro uživatele
Ursofalk 250 mg tvrdé tobolky
acidum ursodeoxycholicum**

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Ursofalk a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ursofalk užívat
3. Jak se Ursofalk užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Ursofalk uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Ursofalk a k čemu se používá

Léčivou látkou přípravku Ursofalk je kyselina ursodeoxycholová, přirozeně se vyskytující v malém množství v lidské žluči.

Ursofalk se užívá

- k rozpouštění žlučových kamenů tvořených cholesterolem u pacientů:
 - o kteří mají ve správně fungujícím žlučníku jeden nebo více RTG nekontrastních (RTG negativních) žlučových kamenů nejlépe s průměrem nepřesahujícím 2 cm;
 - o pro které nepřipadá v úvahu chirurgický zákrok
 - o u nichž bylo chemickým testováním žluči prokázáno přesycení cholesterolem
- před a po rozpouštění žlučových kamenů rázovou vlnou (litotrypse)
- jako léčba u prvotní jaterní cirhózy (primární biliární cirhóza – PBC)

Děti a dospívající

- k léčbě onemocnění jater při cystické fibróze (nazývané též mukoviscidóza) u dětí a dospívajících ve věku od 6 do 18 let

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ursofalk užívat

Neužívejte Ursofalk:

- jestliže jste alergický(á) na žlučové kyseliny (jako je kyselina ursodeoxycholová) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte akutní zánět žlučníku nebo žlučových cest
- jestliže nemáte průchodné vývodné žlučové cesty (obstrukce choledochu nebo cystiku)
- jestliže trpíte častými křečovitými bolestmi v pravém podžebří (žlučníková kolika)

- jestliže Vám lékař sdělil, že máte zväpenaté žlučové kameny
- jestliže máte porušenou stažitelnost (kontraktilitu) žlučníku

Děti a dospívající

Přípravek nesmí užívat děti po neúspěšné portoenteroanastomóze (operace k zajištění odtoku žluči do střev) nebo děti s biliární atrezií s omezeným průtokem žluči.

Pokud se Vás týká něco z výše uvedeného informujte prosím svého lékaře. To platí i v případě, pokud jste měl(a) výše uvedené problémy v minulosti.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Ursofalk se poraďte se svým lékařem. Léčba musí probíhat pod jeho dohledem. Jaterní funkce (enzymy) se kontrolují pravidelně každé 4 týdny během prvních 3 měsíců léčby, poté v intervalech 3 měsíce.

Pokud užíváte přípravek k rozpouštění žlučových kamenů, měl by Váš lékař zhodnotit po 6-10 měsících účinek léčby pomocí rentgenového vyšetření.

Pokud jste žena a užíváte Ursofalk k rozpouštění žlučových kamenů, měla byste současně užívat účinnou nehormonální antikoncepci, protože hormonální antikoncepce může napomáhat vzniku žlučových kamenů.

Pokud užíváte přípravek k léčbě PBC, ve vzácných případech se mohou na počátku léčby zhoršit klinické příznaky onemocnění, např. svědění. Pokud k tomuto dojde, sdělte to svému lékaři, aby Vám mohl snížit dávku přípravku.

Informujte svého lékaře ihned, pokud se u Vás objeví průjem, protože v tomto případě musí být léčebná dávka snížena nebo musí být léčba ukončena.

Další léčivé přípravky a Ursofalk

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užívali v nedávné době, nebo které možná budete užívat.

Při současné léčbě Ursofalkem může dojít ke snížení účinku následujících léků:

- cholestyramin, colestipol (snižují hladinu tuků v krvi) nebo antacida (látky snižující kyselost žaludečního obsahu) obsahující hydroxid hlinitý nebo oxid hlinitý.
Pokud je současná léčba přípravkem obsahujícím některou ze zmíněných látek nutná, je třeba tento přípravek užívat vždy buď 2 hodiny před, nebo 2 hodiny po podání Ursofalku.
- ciprofloxacín, dapson (antibiotika), nitrendipin (používaný k léčbě vysokého krevního tlaku) .
Současné užívání s Ursofalkem může snížit účinek těchto léků, proto může být nutné, aby Vám lékař dávkování léků upravil.

Při současné léčbě Ursofalkem může dojít k ovlivnění účinku následujících léků:

- cyklosporin (snižuje aktivitu imunitního systému). Pokud jste léčeni současně tímto přípravkem, jsou nutné kontroly hladiny cyklosporinu v krvi a případná úprava jeho dávkování.
- rosuvastatin (lék při vysoké hladině cholesterolu v krvi).

Pokud užíváte Ursofalk k rozpouštění žlučových kamenů, informujte svého lékaře užíváte-li jakýkoliv přípravek s obsahem estrogenů nebo látek snižujících hladinu cholesterolu v krvi jako je klofibrát. Tyto přípravky mohou napomáhat vzniku žlučových kamenů, což je opačný efekt léčby Ursofalkem.

Léčba Ursofalkem může být zahájena podle uvážení lékaře.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Plodnost:

Studie na zvířatech neprokázaly vliv přípravku na plodnost. Údaje o působení přípravku na plodnost u žen nejsou k dispozici.

Těhotenství:

Údaje o podávání přípravku těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. Studie na zvířatech ukázaly, že růst a vývoj mláděte může být ovlivněn. V těhotenství byste neměla přípravek užívat, s výjimkou případů, kdy je to nezbytně nutné.

Ženy v reprodukčním věku:

Pokud jste v reprodukčním věku, měla byste se před započítím léčby Ursofalkem poradit s lékařem, protože během léčby byste měla současně používat spolehlivou antikoncepci. Doporučuje se používání nehormonálních antikoncepčních opatření nebo perorální antikoncepce (ústí užívaná antikoncepce) s nízkým obsahem estrogenů. Pokud užíváte Ursofalk k rozpouštění žlučových kamenů, měla byste používat jen nehormonální antikoncepci, protože perorální hormonální antikoncepce může napomáhat vzniku žlučových kamenů.

Před zahájením léčby musí lékař vyloučit těhotenství.

Kojení:

K dispozici je pouze několik zdokumentovaných případů užívání přípravku kojícími ženami. Hladiny kyseliny ursodeoxycholové v mateřském mléce jsou velmi nízké a pravděpodobně se nedají očekávat nežádoucí účinky u kojených dětí.

Děti

Léčba Ursofalkem není omezena věkem pacienta. Jeho podávání závisí na klinickém stavu a na tělesné hmotnosti. Pro děti, které nejsou schopny polknout tobolku nebo mají tělesnou hmotnost nižší než 47 kg, je k dispozici přípravek Ursofalk suspenze.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek nemá žádný nebo jen zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

3. Jak se Ursofalk užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Rozpouštění cholesterolových žlučových kamenů (samostatně nebo v kombinaci s litotrypsí)

Dávkování

Užívá se 8-10 mg kyseliny ursodeoxycholové na kg tělesné hmotnosti následovně:

od 50 do 60 kg	denně 2 tobolky, obě večer
od 61 do 80 kg	denně 3 tobolky, 1 tobolka ráno a 2 tobolky večer
od 81 do 100 kg	denně 4 tobolky, 2 tobolky ráno a 2 tobolky večer

Doba léčby

Průměrná doba potřebná k rozpouštění žlučových kamenů je obvykle 6-24 měsíců. Délka léčby závisí na velikosti kamenů na začátku léčby.

V průběhu léčby je třeba pravidelně zhodnotit léčebný účinek, například jednou za 3 až 4 měsíce. Pokud u Vás po šesti měsících léčby nedojde ke zmenšení žlučových kamenů, je nepravděpodobné, že léčba bude úspěšná. V takovém případě je lepší zvážit jinou formu léčby. V případě, že Vaše příznaky onemocnění vymizely, měl(a) byste pokračovat v léčbě. Přerušování léčby vede k prodloužení celkové doby jejího trvání. Po rozpuštění žlučových kamenů má léčba pokračovat další 3-4 měsíce.

Vážíte-li méně než 50 kg, tento přípravek pro Vás není vhodný.

Způsob podání

Tobolky se polykají vcelku (nerozkousané) a zapíjejí se vodou nebo jinou tekutinou. Přípravek užívejte pravidelně.

Léčba primární biliární cirhózy (chronický zánět žlučových cest)

Dávkování

Stádium I-III

Denní dávka závisí na tělesné hmotnosti pacienta a činí obvykle 3-7 tobolek denně. Během prvních 3 měsíců užívejte přípravek ráno, v poledne a večer. Pokud dojde k úpravě parametrů jaterních funkcí, můžete užívat denní dávku 1x denně večer.

Tělesná hmotnost (kg)	Ursofalk 250 mg			
	první 3 měsíce léčby			následně
	ráno	v poledne	večer	večer (1x denně večer)
47 – 62	1	1	1	3
63 – 78	1	1	2	4
79 – 93	1	2	2	5
94 – 109	2	2	2	6
nad 110	2	2	3	7

Stádium IV

Na začátku léčby užívejte denně 2-3 tobolky přípravku Ursofalk s jídlem:

- při denní dávce 2 tobolek: 1 tobolka ráno a 1 tobolka večer;
- při denní dávce 3 tobolek: 1 tobolka ráno a 2 tobolek večer.

Pokud toto dávkování snášíte dobře (na základě krevního testu a/nebo podle úsudku lékaře), lékař Vám předepíše vyšší dávkování (dávkování stejné jako při léčbě stádií I-III).

Přípravek není vhodný pro pacienty s hmotností menší než 47 kg.

Způsob podání

Tobolky se polykají vcelku (nerozkousané) a zapíjejí se vodou nebo jinou tekutinou. Přípravek užívejte pravidelně.

Použití u dětí a dospívajících (od 6 do 18 let) k léčbě onemocnění jater při cystické fibróze

Dávkování

Doporučená denní dávka je 20 mg na kg tělesné hmotnosti rozdělená na 2-3 dávky. Pokud je to nutné, lékař může zvýšit dávku až na 30 mg na kg tělesné hmotnosti na den.

Tělesná hmotnost (kg)	Denní dávka (mg/kg tělesné hmotnosti)	Ursofalk 250 mg		
		ráno	v poledne	večer
20 - 29	17 - 25	1	-	1
30 - 39	19 - 25	1	1	1
40 - 49	20 - 25	1	1	2
50 - 59	21 - 25	1	2	2
60 - 69	22 - 25	2	2	2
70 - 79	22 - 25	2	2	3
80 - 89	22 - 25	2	3	3
90 - 99	23 - 25	3	3	3
100 - 109	23 - 25	3	3	4
>110		3	4	4

Přípravek není vhodný pro děti s hmotností menší než 20 kg. K dispozici jsou jiné lékové formy/síly.

Způsob podání

Tobolky se polykají vcelku (nerozkousané) a zapíjejí se vodou nebo jinou tekutinou. Přípravek užívejte pravidelně. Podáváte-li přípravek dítěti, které není schopno tobolku polknout, můžete obsah tobolky přidat např. do jogurtu. Stejným způsobem může být přípravek podán dospělým pacientům, kteří mají potíže s polykáním.

Jestliže jste užil(a) více Ursofalku, než jste měl(a)

Požítí nadměrné dávky ursodeoxycholové kyseliny může mít za následek průjem. V případě přetrvávajícího průjmu se obraťte na svého lékaře. Pokud trpíte průjmy, přijímejte dostatečné množství tekutin, abyste nahradili jejich ztrátu v organismu a zajistili rovnováhu elektrolytů.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Ursofalk

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tobolku, ale pokračujte v léčbě předepsanou dávkou.

Jestliže jste přestal(a) užívat Ursofalk

Vždy se domluvte se svým lékařem dříve, než se rozhodnete léčbu Ursofalkem přerušit nebo předčasně ukončit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Časté nežádoucí účinky (objevující se u méně než 1 z 10, ale více než 1 ze 100 pacientů):

- měkká, řídká stolice nebo průjem

Velmi vzácné nežádoucí účinky (objevující se u méně než 1 z 10 000 pacientů):

- během léčby primární biliární cirhózy: silné bolesti v pravém podžebří, závažné zhoršení (dekompenzace) jaterní cirhózy, které se částečně upravilo po ukončení léčby
- usazování vápníku v již vzniklých žlučových kamenech, kdy se nevyskytují žádné klinické příznaky a tento proces lze zjistit pouze z testů
- kopřivka (urtika)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Ursofalk uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchování.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Ursofalk obsahuje

Léčivou látkou je acidum ursodeoxycholicum 250 mg v jedné tobolce

Pomocnými látkami jsou:

obsah tobolky: kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát

tobolka: želatina, oxid titaničitý, natrium-lauryl-sulfát, čištěná voda

Jak Ursofalk vypadá a co obsahuje toto balení

Tobolky Ursofalk jsou bílé a neprůhledné, uvnitř s bílým práškem nebo granulemi. Ursofalk je dostupný v balení po 50 a 100 tobolkách.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Dr. Falk Pharma GmbH

Leinenweberstr. 5

79108 Freiburg

Německo

E-mail: zentrale@drfalkpharma.de

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 28. 3. 2018