

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **URSOSAN 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 nebo lékárníkovi. 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 Ursosan a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ursosan užívat
3. Jak se Ursosan užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Ursosan uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Ursosan a k čemu se používá**

Léčivá látka přípravku Ursosan, kyselina ursodeoxycholová, je žlučová kyselina, která se přirozeně vyskytuje i v lidské žluči. Ve srovnání s jinými žlučovými kyselinami je téměř netoxická. Zvýšená koncentrace kyseliny ursodeoxycholové (UDCA) ve směsi žlučových kyselin má za následek jak snížení nasycení žluči cholesterolem, tak rozpustnost cholesterolu na povrchu již vzniklých konkrementů. Na rozdíl od ostatních žlučových kyselin má UDCA příznivý vliv na jaterní funkce a je s úspěchem podávána pacientům s jaterními nemocemi provázenými městnáním žluči.

Ursosan se používá při

- rozpouštění cholesterolových žlučových kamenů u nemocných s vysokým operačním rizikem a u nemocných po rozdrcení kamenů. Podmínkou úspěšnosti léčby je funkční žlučník a přítomnost nezvápenatělých cholesterolových kamenů, jejichž průměr nepřesahuje 1,5 cm,
- zánětu sliznice žaludku vyvolaném žlučí, v důsledku návratu obsahu dvanáctníku do žaludku,
- zánětu drobných žlučodů v játrech v důsledku tvorby protilátek proti žlučodům, což způsobuje městnání žluče a může mít za následek tvrdnutí jater (primární biliární cirhóza),
- zánětlivém postižení žlučových cest (primární sklerotizující cholangitidě),
- zánětu jater s městnáním žluči.

*Děti a dospívající*

Poruchy jater a žlučových cest při cystické fibróze u dětí a dospívajících od 6 let do 18 let.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ursosan užívat**

##### **Neužívejte Ursosan**

- jestliže jste alergický(á) na kyselinu ursodeoxycholovou nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte akutní zánět žlučníku a žlučových cest,
- jestliže máte neprůchodné vývodné žlučové cesty (obstrukce choledochu nebo cystiku),
- v případě častých žlučových kolik,

- jestliže máte zvápenatělé žlučové kameny, které je možné zobrazit rentgenovým vyšetřením,
- jestliže máte porušenou kontraktilitu žlučníku.

#### *Děti a dospívající*

- neúspěšný chirurgický vývod nitrojaterních žlučových cest do tenkého střeva nebo zúžení žlučových cest bez zajištění dobrého průtoku žluči.

#### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Ursosan se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Léčba přípravkem Ursosan vyžaduje pravidelné lékařské kontroly.

V průběhu léčby je třeba kontrolovat funkci jater. Jaterní testy se provádějí během prvních 3 měsíců léčby každé 4 týdny a poté každé 3 měsíce. V případě užívání k rozpouštění žlučových kamenů má lékař zajistit pořízení snímku žlučníku po 6-10 měsících léčby. Pokud není možné zobrazit žlučník rentgenovým vyšetřením nebo došlo ke zvápenatění žlučových kamenů, musí se léčba ukončit.

Pokud užíváte Ursosan k rozpouštění žlučových kamenů, informujte svého lékaře, jestliže užíváte jakékoli léky obsahující estrogenní hormony, jelikož tyto léky podporují vznik žlučových kamenů.

V případě užívání k léčbě primární biliární cirhózy se mohou příznaky onemocnění na začátku léčby ve vzácných případech zhoršit. Pokud se tak stane, promluvte si s lékařem o úpravě léčby.

Pokud budete mít průjem, informujte ihned svého lékaře, protože v tomto případě může být nutné dávku snížit nebo ukončit léčbu.

#### **Děti a dospívající**

Ursosan není vhodný pro děti do 6 let vzhledem k množství léčivé látky v tobolce.

#### **Další léčivé přípravky a Ursosan**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Cholestyramin, kolestipol a antacida obsahující hydroxid hlinitý a/nebo oxid hlinitý, mohou snižovat vstřebávání Ursosanu, a tím snižovat jeho účinek. Pokud je současná léčba přípravky obsahujícími některou ze zmíněných látek nutná, je třeba je užívat vždy buď 2 hodiny před, nebo 2 hodiny po užití Ursosanu.

Ursosan může ovlivňovat vsřebávání cyklosporinu ve střevě. Proto, pokud užíváte současně s Ursosanem cyklosporin, bude lékař sledovat hladiny cyklosporinu v krvi a případně upraví jeho dávkování.

Ursosan může snižovat účinek léků obsahujících ciprofloxacín, dapson (antibiotika) nebo nitrendipin (používaný k léčbě vysokého krevního tlaku) a naopak zvyšovat účinek léků obsahujících rosuvastatin (používaný při vysoké hladině cholesterolu).

Nevhodná je rovněž kombinace Ursosanu s přípravky obsahujícími estrogény (perorální kontraceptiva) a látky snižující hladinu cholesterolu v krvi (hypolipidemika typu klofibrát, bezafibrát nebo probukol). Tyto přípravky podporují vznik žlučových kamenů, což je opačný efekt léčby Ursosanem.

#### **Těhotenství, kojení a plodnost**

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

#### *Těhotenství*

Ohledně užívání kyseliny ursodeoxycholové u těhotných žen nejsou k dispozici žádné údaje nebo jsou k dispozici jen omezené údaje. Ursosan se nesmí užívat během těhotenství, pokud to není jednoznačně nezbytné.

Pokud jste ve věku, kdy můžete otěhotnět, používejte během léčby spolehlivou antikoncepci. Doporučují se nehormonální metody nebo perorální (ústí podávaná) antikoncepce s nízkou dávkou estrogenu.

Pokud užíváte Ursosan k rozpuštění žlučových kamenů, měla byste používat účinné nehormonální metody antikoncepce, protože hormonální perorální antikoncepce může podporovat vznik žlučových kamenů.

Před zahájením léčby musí lékař vyloučit těhotenství.

#### *Kojení*

Podle několika málo zdokumentovaných případů u žen, které užívaly kyselinu ursodeoxycholovou během kojení, je hladina kyseliny ursodeoxycholové v mateřském mléku velmi nízká a u kojenců pravděpodobně není třeba očekávat žádné nežádoucí účinky.

#### *Plodnost*

Na základě studií na zvířatech nebyl prokázán vliv kyseliny ursodeoxycholové na plodnost. Data o vlivu na plodnost u člověka nejsou k dispozici.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Ursosan nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

### **3. Jak se Ursosan užívá**

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

Doporučené dávkování je:

#### **Rozpuštění cholesterolových žlučových kamenů**

Doporučená dávka je 2 až 5 tobolek denně v závislosti na tělesné hmotnosti (10 mg/kg/den). Celá dávka se užívá najednou, večer před spaním. Přípravek užívejte pravidelně.

Tělesná hmotnost	Počet tobolek
do 60 kg	2
61–80 kg	3
81–100 kg	4
nad 100 kg	5

Délka léčby a její účinnost jsou závislé na velikosti kamenů a spolupráci pacienta a pohybuje se od půl roku do dvou let. Pokud nedojde v průběhu jednoho roku ke zmenšení kamenů, nedoporučuje se v léčbě pokračovat. Po rozpuštění kamenů je vhodné pokračovat v léčbě po dobu dalších tří měsíců k zajištění úplného odstranění zbytků kamenů.

#### **Primární biliární cirhóza I. a II. stadia a jiné stavy spojené s městnáním žluči v játrech**

Doporučená dávka je závislá na tělesné hmotnosti a činí obvykle 10–15 mg/kg/den (2–6 tobolek) rozděleně do 2–3 dávek.

### **Léčba zánětu sliznice žaludku vyvolaného žlučí**

Doporučená dávka pro dospělé je 1 tobolka (250 mg) denně. Užívá se večer před spaním. Doporučená délka léčby přípravkem Ursosan je 10 až 14 dní.

U dětí je obvyklá dávka 10–20 mg/kg/den. Pro děti mladší než 6 let je vhodná jiná léková forma.

#### *Použití u dětí a dospívajících*

### **Děti a dospívající s cystickou fibrózou od 6 let do 18 let**

Doporučená dávka je 20 mg/kg/den rozdělených na 2 až 3 dávky, s následným zvýšením dávky na 30 mg/kg/den, pokud je to nezbytné.

Tobolky se polykají celé, nerozkousané, zapíjejí se dostatečným množstvím tekutiny.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Ursosan, než jste měl(a)**

Při předávkování se může vyskytnout průjem. Pokud budete mít přetrvávající průjem, ihned se obraťte na svého lékaře.

Při předávkování nejsou nutná žádná specifická opatření. Pokud trpíte průjmy, nezapomínejte přijímat dostatečné množství tekutin, abyste nahradil(a) jejich ztrátu a zajistil(a) rovnováhu elektrolytů.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ursosan**

Pokud si zapomenete vzít jednu dávku léku, vezměte si ji ihned, jakmile si vzpomenete.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokračujte dávkami, které Vám doporučil lékař.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat Ursosan**

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

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

## **4. Možné nežádoucí účinky**

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

### **Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- řídkší stolice nebo průjem.

### **Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- během léčby primární biliární cirhózy: silné bolesti v pravém nadbřišku, zhoršení cirhózy jater, které se částečně upravilo po ukončení léčby,
- zvápenatění žlučových kamenů,
- kopřivka.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

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

## **5. Jak Ursosan uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

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 přípravek Ursosan obsahuje**

- Léčivou látkou je acidum ursodeoxycholicum (kyselina ursodeoxycholová). Jedna tvrdá tobolka obsahuje 250 mg kyseliny ursodeoxycholové.
- Dalšími složkami jsou kukuřičný škrob, předbobtnalý kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, oxid titaničitý, želatina.

### **Jak přípravek Ursosan vypadá a co obsahuje toto balení**

Ursosan jsou tvrdé bílé želatinové tobolky obsahující bílý granulát.

Dodáván je v baleních obsahujících 25, 30, 50, 90 nebo 100 tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Česká republika

### **Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

7. 1. 2020