

Příbalová informace: informace pro uživatele

Ursofalk 500 mg potahované tablety 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 ji 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:
 - kteří mají ve správně fungujícím žlučníku jeden nebo více RTG nekontrastních (RTG negativních) žlučových kamenů nejlépe s průměrem nepřesahujícím 2 cm
 - pro které nepřipadá v úvahu chirurgický zákrok
 - u nichž bylo chemickým testováním žluči prokázáno přesycení cholesterolem
- před a po rozpouštění žlučových kamenů rázovou vlnou (litotrypsie)
- jako léčba u prvotní jaterní cirhózy (primární biliární cirhóza – PBC)

Děti a dospívající

- k léčbě onemocnění jater při cystické fibróze 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 žlučové cesty (obstrukce choledochu nebo cystiku)
- jestliže trpíte častými křečovitými bolestmi v pravém podžebří (žlučnicková kolika)
- jestliže Vám lékař sdělil, že máte zvápenatělé 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 (vrozené zúžení žlučových cest) 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 poradte se svým lékařem. Léčba přípravkem Ursofalk 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 přípravkem Ursofalk 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 přípravku Ursofalk.
- ciprofloxacin, 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 přípravkem Ursofalk 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 přípravkem Ursofalk.

Léčba přípravkem Ursofalk 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 mláďete 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 započetím léčby přípravkem Ursofalk 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 u kojících žen v mateřském mléce jsou velmi nízké a pravděpodobně se nedají očekávat nežádoucí účinky u kojených dětí.

Děti

Léčba přípravkem Ursofalk není omezena věkem pacienta. Jeho podávání závisí na klinickém stavu a na tělesné hmotnosti.

Pro děti, které nejsou schopny polykat potahované tablety nebo mají tělesnou hmotnost nižší než 47 kg, je určen 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	1 potahovaná tableta denně večer
od 61 do 80 kg	1½ potahované tablety denně, tj. ½ potahované tablety ráno a jedna tableta večer
od 81 do 100 kg	2 potahované tablety denně, tj. jedna tableta ráno a jedna tableta večer

Doba léčby

Průměrná doba potřebná k rozpouštění žlučových kamenů se pohybuje přibližně od 6 měsíců do 2 let. 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. Přerušeni 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

Tablety 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 1½ až 3½ potahované tablety. Během prvních 3 měsíců léčby 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			
	první 3 měsíce léčby			následně
	ráno	v poledne	večer	večer (1x denně)
47 – 62	½	½	½	1½
63 – 78	½	½	1	2
79 – 93	½	1	1	2½
94 – 109	1	1	1	3
nad 110 kg	1	1	1½	3½

Stádium IV

Na začátku léčby užívejte denně 1 nebo 1½ tablety přípravku Ursofalk .

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

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

Způsob podání

Tablety 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 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		
		ráno	v poledne	večer

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 a více		1½	2	2

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

Způsob podání

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku Ursofalk, než jste měl(a)

Požití 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 tabletu, ale pokračujte v léčbě předepsanou dávkou.

Jestliže jste přestal(a) užívat Ursofalk

Vždy se domluvte se svým lékařem dříve, než se rozhodnete léčbu přípravkem Ursofalk 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 u více než 1 ze 100 pacientů):

- řídkší 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

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.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru za EXP a na krabičce za Použitelné do.

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 Ursofalk obsahuje

Léčivou látkou je acidum ursodeoxycholicum 500 mg v 1 tabletě

Pomocnými látkami jsou magnesium-stearát, polysorbát 80, povidon 25, mikrokrytalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, krospovidon (typ A), mastek.

Potahová vrstva: Mastek, hypromelosa, makrogol 6000

Jak Ursofalk vypadá a co obsahuje toto balení

Ursofalk jsou bílé podlouhlé bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou na obou stranách.

Tabletu lze dělit na stejné dávky.

Velikost balení:

50 a 100 potahovaných tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Vnitřní obal přípravku Ursofalk je blistr skládající se z PVD/PVDC filmu a hliníkové krycí fólie.

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:
1. 8. 2018