

Příbalová informace: informace pro uživatele

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

1. Co je Ursogrix a k čemu se používá

Tento léčivý přípravek obsahuje kyselinu ursodeoxycholovou – kyselinu přirozeně se vyskytující ve žluči. Avšak ve žluči člověka se nachází pouze malé množství této kyseliny.

Ursogrix se používá:

- K rozpouštění žlučových kamenů tvořených cholesterolem u pacientů:
 - kteří mají ve správně fungujícím žlučníku jeden nebo více RTG nektrastních (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 (litotrypse).
- K léčbě stavu, při němž jsou žlučovody v játrech poškozeny, což vede k hromadění žluči. Toto může způsobit zjizvení jater. Játra by neměla být poškozena v takové míře, aby nefungovala správně. Tento stav se nazývá primární biliární cholangitida (PBC, také známá jako primární biliární cirhóza).
- K léčbě onemocnění jater při cystické fibróze (mukoviscidóze) u dětí a dospívajících ve věku od 6 do 18 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ursogrix užívat

Neužívejte Ursogrix:

- jestliže jste alergický(á) na kyselinu ursodeoxycholovou nebo žlučové kyseliny, nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže máte akutní zánět žlučníku nebo žlučových cest;
- jestliže máte neprůchodné žlučové cesty (neprůchodnost hlavního žlučovodu nebo vývodu žlučníku);
- jestliže trpíte častými křečovitými bolestmi v horní části břicha (žlučníková kolika);

- jestliže Vám lékař sdělil, že máte zvápenatělé žlučové kameny;
- jestliže schopnost Vašeho žlučníku stahovat se je porušená;
- jestliže má Vaše dítě uzávěr žlučových cest (biliární atrezie) a omezený průtok žluči, a to i po operaci.

Zeptejte se svého lékaře na jakékoli výše uvedené stavy. Také byste se měl(a) zeptat, pokud jste někdy dříve měl(a) jakýkoli z výše uvedených stavů nebo pokud si nejste jistý(á), zda se u Vás některý z nich vyskytuje.

Upozornění a opatření

Před užitím Ursogrixu se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem. Tento léčivý přípravek může být používán pouze pod lékařským dohledem.

V prvních třech měsících léčby by měl Váš lékař pravidelně každé 4 týdny kontrolovat funkci jater. Poté by kontroly měly být prováděny každé 3 měsíce.

Pokud užíváte tento léčivý přípravek k rozpouštění žlučových kamenů, měl by lékař po 6-10 měsících léčby provést snímkování Vašeho žlučníku.

Pokud jste žena a užíváte tento léčivý přípravek k rozpouštění žlučových kamenů, měla byste současně používat účinnou nehormonální antikoncepci, protože hormonální antikoncepce (pilulka) může podporovat tvorbu žlučových kamenů.

Pokud užíváte tento přípravek k léčbě PBC, mohou se na počátku léčby ve vzácných případech zhoršit příznaky onemocnění (např. svědění). V tom případě informujte svého lékaře, aby mohl snížit počáteční dávkování.

Informujte svého lékaře, jestliže trpíte průjmem, protože v tom případě může být nutné snížit dávku nebo ukončit léčbu Ursogrixem.

Děti

Užívání přípravku Ursogrix 250 mg tvrdé tobolky není omezeno věkem s výjimkou indikace cystická fibróza (věk 6 až 18 let).

Další léčivé přípravky a Ursogrix

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

Účinek tohoto přípravku může být změněn (interakce):

Při současném užívání s následujícími léčivými přípravky může dojít ke **snížení účinků** přípravku Ursogrix:

- kolestyramin, kolestipol (léky používané pro snížení hladin tuků v krvi) nebo antacida obsahující hydroxid hlinitý nebo smektit (oxid hlinitý) (přípravky vázající žaludeční kyseliny). Pokud užíváte přípravek obsahující jednu z těchto léčivých látek, musí být podán s časovým odstupem nejméně 2 hodin před nebo po užití Ursogrixu.

Při užívání přípravku Ursogrix může dojít ke **snížení účinků** následujících léčivých přípravků:

- ciprofloxacin, dapson (antibiotika), nitrendipin (lék používaný k léčbě vysokého krevního tlaku) a další přípravky, které jsou vylučovány podobným způsobem: může být nutné, aby Váš lékař změnil dávkování těchto přípravků.

Při užívání přípravku Ursogrix může dojít ke **změně účinků** následujících léčivých přípravků:

- cyklosporin (lék, který snižuje aktivitu imunitního systému). Jestliže jste léčen(a) cyklosporinem, lékař musí kontrolovat jeho koncentraci ve Vaší krvi. V případě potřeby lékař upraví dávkování;
- rosuvastatin (lék používaný k léčbě vysoké hladiny tuků v krvi).

Pokud užíváte Ursogrix k rozpouštění žlučových kamenů, informujte svého lékaře v případě, že současně užíváte přípravky obsahující estrogen (např. antikoncepční pilulky) nebo některé léky snižující hladinu cholesterolu, např. klofibrát. Tyto přípravky mohou napomáhat tvorbě žlučových kamenů a tím působit proti jejich rozpouštění Ursogrixem.

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

Údaje o podávání kyseliny ursodeoxycholové těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. Během těhotenství nemáte Ursogrix užívat, pokud to lékař nepovažuje za nezbytně nutné.

Na základě studií na zvířatech může použití kyseliny ursodeoxycholové během těhotenství ovlivnit vývoj nenarozeného dítěte.

Ženy v plodném věku

I v případě, že nejste těhotná, měla byste se v této záležitosti poradit se svým lékařem. Ženy v plodném věku by měly být léčeny pouze při souběžném použití spolehlivých antikoncepčních metod. Doporučuje se nehormonální antikoncepce nebo ústy podávaná antikoncepce s nízkým obsahem estrogenů (pilulka). Pokud užíváte Ursogrix na rozpouštění žlučových kamenů, měla byste používat účinnou nehormonální antikoncepci, protože hormonální antikoncepce může tvorbu žlučových kamenů podporovat.

Před zahájením léčby Váš lékař prověří, zda nejste těhotná.

Kojení

Existuje pouze několik zdokumentovaných případů užívání kyseliny ursodeoxycholové v době kojení. Hladiny kyseliny ursodeoxycholové v mateřském mléce jsou velmi nízké. Z tohoto důvodu je výskyt nežádoucích účinků u kojených dětí nepravděpodobný.

Plodnost / schopnost rodit

Studie u zvířat neprokázaly žádný vliv tohoto přípravku na plodnost / schopnost rodit.

Dosud nejsou žádné zkušenosti ukazující vliv tohoto přípravku na plodnost / schopnost rodit u lidí.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nejsou potřebná žádná zvláštní opatření.

3. Jak se Ursogrix užívá

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

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

Dávkování

Doporučená dávka přípravku jsou 2-4 tobolky Ursogrixu (8-10 mg kyseliny ursodeoxycholové na kg tělesné hmotnosti), které se užívají s jídlem následovně:

- při denní dávce 2 tobolky: obě tobolky s večerním jídlem;
- při denní dávce 3 tobolky: 1 tobolka ráno a 2 tobolky večer;
- při denní dávce 4 tobolky: 2 tobolky ráno a 2 tobolky večer;

NEBO

- užití denní dávky 2-4 tobolek večer před spaním.

Způsob podání

Tobolky polykejte vcelku a zapijte je vodou nebo jinou tekutinou. Užívejte tobolky pravidelně.

Délka léčby

Doba potřebná k rozpuštění žlučových kamenů je obvykle 6-24 měsíců. Délka léčby závisí na velikosti kamenů na začátku léčby. Jestliže se po 12 měsících léčby velikost žlučových kamenů nezmenší, léčba má být ukončena.

Každých 6 měsíců má být účinnost léčby zhodnocena lékařem. Při každém tomto následném vyšetření má být prověřeno, zda od poslední kontroly nedošlo k hromadění vápníku způsobujícímu tvrdnutí kamenů. V takovém případě musí být léčba ukončena.

I v případě, že Vaše příznaky onemocnění vymizely, měli byste pokračovat v léčbě: přerušení léčby vede k prodloužení celkové doby jejího trvání. Po rozpuštění žlučových kamenů má léčba pokračovat další 3-4 měsíce.

Léčba primární biliární cholangitidy (chronické zánětlivé onemocnění žlučových cest)

Dávkování

Stádium I-III

Denní dávka závisí na tělesné hmotnosti pacienta. Během prvních 3 měsíců léčby užívejte Ursogrix ráno, odpoledne a večer. Pokud dojde k úpravě hodnot jaterních funkcí, můžete užívat denní dávku jednou denně večer.

Tělesná hmotnost (kg)	Ursogrix 250 mg tvrdé tobolky			
	První 3 měsíce			Následně
	Ráno	Odpoledne	Večer	Večer (jednou denně)
47-62	1	1	1	3
63-78	1	1	2	4
79-93	1	2	2	5
94-109	2	2	2	6
více než 110	2	2	3	7

Stádium IV

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

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

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

Způsob podání

Tobolky polykejte vcelku a zapijte je vodou nebo jinou tekutinou. Užívejte tobolky pravidelně.

Délka léčby

Užívání Ursogrixu při léčbě primární biliární cholangitidy není časově omezeno.

Poznámka

V případě primární biliární cholangitidy se mohou příznaky Vašeho onemocnění, např. svědění, na počátku léčby zhoršit. K tomu dochází pouze ve výjimečných případech. V takovém případě může léčba pokračovat se sníženou denní dávkou Ursogrixu. Poté ji lékař každý týden zvýší až do dosažení požadované dávky.

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

Dávkování

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

Tělesná hmotnost (kg)	Denní dávka (mg/kg tělesné hmotnosti)	Ursogrix 250 mg tvrdé tobolky		
		Ráno	Odpoledne	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

Způsob podání

Tobolky se polykají vcelku a zapíjí se vodou nebo jinou tekutinou. Užívejte tobolky pravidelně. Pokud máte potíže s polykáním nebo je Vaše tělesná hmotnost nižší než 47 kg, jsou k dispozici jiné lékové formy obsahující kyselinu ursodeoxycholovou.

Pokud máte dojem, že účinek Ursogrixu je příliš silný nebo naopak slabý, poraďte se se svým lékařem.

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

Užití nadměrné dávky může mít za následek průjem. V případě přetrvávajícího průjmu se obraťte na svého lékaře. Pokud trpíte průjmem, zajistěte si dostatečný příjem tekutin, abyste udržel(a) (elektrolytickou) rovnováhu tekutin a solí.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Ursogrix

Neužívejte v následující dávce více tobolek, ale pokračujte v léčbě v předepsaném dávkování.

Jestliže jste přestal(a) užívat Ursogrix

Dříve než se rozhodnete léčbu Ursogrixem přerušit nebo předčasně ukončit, poraďte se vždy se svým lékařem.

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 nežádoucí účinky (postihují méně než 1 z 10 pacientů):

- měkká, řídká stolice nebo průjem.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (postihují méně než 1 z 10 000 pacientů):

- během léčby primární biliární cholangitidy: silné bolesti v pravé horní části břicha, závažné zhoršení tvrdnutí jater, které se částečně zmírní po ukončení léčby;
- vápenatění žlučových kamenů (tvrdnutí žlučových kamenů v důsledku hromadění vápníku);
- kopřivka (urtikárie).

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

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

5. Jak Ursogrix uchovávat

Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici 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 Ursogrix obsahuje

- Léčivou látkou je acidum ursodeoxycholicum.
Jedna tobolka obsahuje acidum ursodeoxycholicum 250 mg.
- Dalšími pomocnými látkami jsou: kukuřičný škrob, oxid křemičitý (E 551), magnesium-stearát (E 470B); tvrdá želatinová tobolka (složení těla a víčka): oxid titaničitý (E 171), želatina (E 441).

Jak Ursogrix vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé tvrdé želatinové tobolky velikosti 0, přibližně 21,7 mm x 7,64 mm. Obsah – bílý až téměř bílý prášek.

Tobolky jsou baleny v PVC/hliníkových blistrech.

10 tobolek v blistru.

5, 6 nebo 10 blistrů (50, 60 nebo 100 tobolek) je baleno do kartonové krabičky.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Lotyšsko

Tel: +371 67083 205

Fax: +371 67083 505

e-mail: grindeks@grindeks.lv

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Belgie	URSOGRIX 250 mg harde capsules
Bulharsko	Урсогрикс 250 мг твърди капсули
Česká republika	URSOGRIX
Chorvatsko	URSOGRIX 250 mg tvrde kapsule
Dánsko	Ursogrix
Estonsko	URSOGRIX
Francie	ACIDE URSODESOXYCHOLIQUE GRINDEKS 250 mg, gélule
Irsko	Ursogrix 250 mg hard capsules
Lotyšsko	URSOGRIX 250 mg cietās kapsulas

Litva	URSOGRIX 250 mg kietosios kapsulės
Maďarsko	Ursodezoxikólsav Grindeks 250 mg kemény kapszula
Německo	Ursogrix 250 mg Hartkapseln
Nizozemsko	GRINTEROL 250 mg harde capsules
Norsko	URSOGRIX 250 mg harde kapsler
Polsko	URSOXYN
Portugalsko	GRINTEROL 250 mg cápsulas duras
Rakousko	Ursogrix 250 mg Hartkapseln
Rumunsko	Ursogrix 250 mg capsule
Řecko	Ursogrix 250 mg Σκληρά καψάκια
Slovenská republika	Ursogrix 250 mg tvrdé kapsuly
Španělsko	Ácido Ursodesoxicólico Grindeks 250 mg cápsulas duras
Švédsko	Ursogrix 250 mg hårda kapslar
Velká Británie	Ursodeoxycholic Acid 250 mg Capsules, hard

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 21. 6. 2021