

Navodilo za uporabo

URSOSAN 250 mg trde kapsule ursodeoksiholna kislina

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo URSOSAN in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo URSOSAN
3. Kako jemati zdravilo URSOSAN
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila URSOSAN
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo URSOSAN in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo URSOSAN je zdravilo za bolezni žolča in jeter. Zdravilna učinkovina, ursodeoksiholna kislina, je žolčna kislina, ki se v majhnih količinah nahaja v človeškem žolču.

Zdravilo URSOSAN se uporablja za:

- raztapljanje holesterolskih žolčnih kamnov. Žolčni kamni na rentgenski sliki ne smejo dajati nobenih senc in ne smejo biti večji od 15 mm v premeru. Žolčnik pa mora biti kljub žolčnim kamnom funkcionalen.
- zdravljenje vnetja sluznice želodca (gastritisa) zaradi refluksa žolčnih kislin.
- simptomatsko zdravljenje primarne biliarne ciroze (primarne biliarne ciroze, pri kateri je kronično vnetje žolčevodov povezano s cirozo jeter), v kolikor ne gre za dekompenzirano jetrno cirozo (resno bolezen jeter v fazi, ko preostalo jetrno tkivo ne more nadomestiti zmanjšane funkcije jeter).

Otroci in mladostniki

Bolezni jeter in žolčevodov v povezavi s cistično fibrozo pri otrocih starih od 6 do manj kot 18 let.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo URSOSAN

Ne jemljite zdravila URSOSAN

- ste alergični na žolčne kisline (kot je ursodeoksiholna kislina) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- imate akutno vnetje žolčnika ali žolčevodov (biliarnega trakta),
- imate zaporo skupnega žolčevoda ali cističnega voda (zaporo biliarnega trakta),
- imate pogoste krčem podobne bolečine v zgornjem delu trebuha (žolčne kolike),
- imate poapnele žolčne kamne,
- imate okvarjeno krčljivost žolčnika.

Posvetujte se z zdravnikom o zgoraj navedenih stanjih. To velja tudi tedaj, če ste imeli kdaj te težave v preteklosti.

Otroci in mladostniki

Neuspešna kirurška povezava jetrnih žolčevodov s tankim črevesom ali zoženje žolčevodov, ki ne zagotavlja dobrega pretoka žolča.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila URSOSAN se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Vaš zdravnik mora prve 3 mesece zdravljenja preverjati vašo jetrno funkcijo vsake 4 tedne.

Nato mora preverjati jetrno funkcijo vsake 3 mesece.

Če imate drisko, nemudoma obvestite zdravnika. Morda bo potrebno odmerek zmanjšati ali zdravljenje z zdravilom URSOSAN prekiniti.

Druga zdravila in zdravilo URSOSAN

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo URSOSAN lahko povzroči spremenjeno delovanje teh zdravil.

Pri jemanju zdravila URSOSAN se lahko **zmanjšajo učinki** naslednjih zdravil:

- holestiramina, holestipola (za zniževanje krvnih lipidov – maščob in maščobam podobnih snovi) ali antacidov (zdravila, ki vežejo želodčno kislino) in ki vsebujejo aluminijev hidroksid, smektit (aluminijev oksid). Če morate nujno vzeti zdravilo, ki vsebuje katero od teh učinkovin, ga vzemite dve uri prej ali dve uri potem, ko ste vzeli zdravilo URSOSAN.
- ciprofloksacin, dapson (antibiotike), nitrendipin (ki se uporablja za zdravljenje visokega krvnega tlaka) in druga zdravila, ki se presnavljajo na podoben način. Morda vam bo moral vaš zdravnik spremeniti odmerek teh zdravil.

Pri jemanju zdravila URSOSAN je možno **povečanje učinkov** naslednjih zdravil:

- ciklosporina (zmanjšuje aktivnost imunskega sistema). Če se zdravite s ciklosporinom, mora vaš zdravnik preveriti vsebnost ciklosporina v krvi. Če je potrebno, vam bo vaš zdravnik prilagodil odmerek.

Če jemljete zdravilo URSOSAN za raztapljanje žolčnih kamnov, obvestite zdravnika v primeru, da jemljete kakršnokoli zdravilo, ki vsebuje estrogenske hormone ali učinkovine, ki znižujejo holesterol v krvi, kot je klofibrat. Ta zdravila lahko spodbujajo nastajanje žolčnih kamnov, kar je nasprotni učinek zdravljenja z zdravilom URSOSAN.

V primeru, da jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta, vam bo vaš zdravnik morda vseeno predpisal zdravilo URSOSAN. Vaš zdravnik bo določil, kaj je ustrezno za vas.

Zdravilo URSOSAN skupaj s hrano in pijačo

Za zdravilno učinkovino ursodeoksiholno kislino ni dovolj podatkov o vplivu hrane. Zaradi dejstva, da ni na voljo kliničnih podatkov, ni podatka o možnem priporočilu jemanja zdravila z ali brez hrane.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravila URSOSAN ne smete jemati med nosečnostjo, razen če vaš zdravnik meni, da je nujno potrebno. Če ste ženska v rodnem obdobju se posvetujte z zdravnikom tudi če niste noseči. Ženske v rodnem obdobju se lahko zdravijo z zdravilom URSOSAN le, če uporabljajo varno in učinkovito zaščito pred zanositvijo. Priporočena je uporaba nehormonskih ali nizkoestrogenskih peroralnih kontracepcijskih sredstev. Če jemljete zdravilo URSOSAN za raztapljanje žolčnih kamnov, morate uporabljati samo nehormonska kontracepcijska sredstva saj lahko peroralna hormonska kontracepcijska sredstva spodbudijo nastajanje žolčnih kamnov. Vaš zdravnik bo pred pričetkom zdravljenja z zdravilom URSOSAN preveril, če ste morda noseči.

Ne jemljite zdravila URSOSAN, če dojite. Ni znano ali zdravilna učinkovina v zdravilu URSOSAN prehaja v materino mleko. Če je potrebno zdravljenje z zdravilom URSOSAN, prenehajte dojiti otroka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, da bi zdravilo URSOSAN vplivalo na sposobnost za upravljanje vozil in strojev.

3. Kako jemati zdravilo URSOSAN

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Za raztapljanje holesterolskih žolčnih kamnov

Odmerjanje

Približno 10 mg na kg telesne mase dnevno, zvečer pred spanjem, kar ustreza:

| | |
|--------------|-----------|
| do 60 kg | 2 kapsuli |
| 61 do 80 kg | 3 kapsule |
| 81 do 100 kg | 4 kapsule |
| nad 100 kg | 5 kapsul |

Trajanje zdravljenja

Za raztapljanje žolčnih kamnov je običajno potrebno 6 do 24 mesecev.

Če se žolčni kamni po 1 letu ne zmanjšajo, se zdravljenje prekine.

Vaš zdravnik bo preverjal uspešnost zdravljenja z ultrazvočno ali rentgensko preiskavo vsakih 6 mesecev. Pri kontrolnih pregledih bo preveril, če je prišlo, v primerjavi s prejšnjo kontrolo, do poapnenja žolčnih kamnov. V tem primeru bo vaš zdravnik zdravljenje prekinil.

Za zdravljenje gastritisa zaradi žolčnega refluksa

Odmerjanje

Priporočeni dnevni odmerek je 1 kapsula (250 mg) zdravila URSOSAN, zvečer pred spanjem.

Trajanje zdravljenja

Zdravljenje traja običajno 10 do 14 dni.

Vaš zdravnik bo glede na vaše zdravstveno stanje določil, kako dolgo boste jemali zdravilo.

Za simptomatsko zdravljenje primarne biliarne ciroze

Odmerjanje

Prve 3 mesece zdravljenja jemljite zdravilo URSOSAN zjutraj, opoldne in zvečer. Ko se vrednosti jetrnih testov izboljšajo, lahko vzamete celoten dnevni odmerek zvečer.

Dnevni odmerek je odvisen od telesne mase in znaša od 3 do 7 kapsul (14 ± 2 mg ursodeoksiholne kisline na kg telesne mase).

| Telesna masa (kg) | Dnevni odmerek (mg/kg telesne mase) | URSOSAN trde kapsule | | | |
|-------------------|-------------------------------------|----------------------|---------|--------|----------------------|
| | | prve 3 mesece | | | po 3 mesecih jemanja |
| | | zjutraj | opoldne | zvečer | zvečer (1 x dnevno) |
| 47 – 62 | 12 – 16 | 1 | 1 | 1 | 3 |
| 63 – 78 | 13 – 16 | 1 | 1 | 2 | 4 |
| 79 – 93 | 13 - 16 | 1 | 2 | 2 | 5 |
| 94 – 109 | 14 – 16 | 2 | 2 | 2 | 6 |
| nad 110 | | 2 | 2 | 3 | 7 |

Trajanje zdravljenja

Uporaba zdravila URSOSAN pri primarni biliarni cirozi ni časovno omejena.

Opozorilo

Pri bolnikih s primarno biliarno cirozo lahko v redkih primerih na začetku zdravljenja pride do poslabšanja simptomov, npr. do hujšega srbenja. Vaš zdravnik vam bo odmerek zmanjšal na 1 kapsulo zdravila URSOSAN na dan. Vaš zdravnik bo nato dnevni odmerek postopoma zvečal (vsak teden za eno kapsulo), dokler ne boste dosegli odmerka, predvidenega v shemi odmerjanja.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Otroci s cistično fibrozo stari od 6 do manj kot 18 let: 20 mg/kg/dan v 2-3 deljenih odmerkih, z nadaljnjim povečanjem do 30 mg/kg/dan, če je potrebno.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če menite da je učinek zdravila URSOSAN premočan ali prešibek.

Kako jemati zdravilo URSOSAN

Kapsule pogoltnite cele z nekaj tekočine. Ne smete jih žvečiti.
Zdravilo jemljite redno.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila URSOSAN, kot bi smeli

Preveliki odmerki lahko povzročijo drisko. V primeru driske morate poskrbeti za nadomeščanje tekočine in soli. Pri zaužitju večjega števila kapsul naenkrat se posvetujte z zdravnikom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo URSOSAN

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek, pač pa nadaljujte zdravljenje s predpisanim odmerkom.

Če ste prenehali jemati zdravilo URSOSAN

Preden se odločite za prekinitev zdravljenja z zdravilom URSOSAN, se posvetujete z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

Kašasto blato ali driska.

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

Pri zdravljenju primarne biliarne ciroze: hude bolečine v zgornjem desnem delu trebuha, hudo poslabšanje (dekompensacija) jetrne ciroze, ki se po prenehanju zdravljenja delno povrne v prejšnje stanje.

Poapnevanje žolčnih kamnov.

Koprivnica (urtikarija).

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite zdravnika ali farmacevta.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila URSOSAN

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo URSOSAN

- Učinkovina je ursodeoksiholna kislina.

Ena trda kapsula zdravila URSOSAN vsebuje 250 mg ursodeoksiholne kisline.

- Pomožne snovi so:

Vsebina kapsule: koruzni škrob, predgelirani koruzni škrob, koloidni brezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat.

Ovojnica kapsule: titanov dioksid in želatina.

Izgled zdravila URSOSAN in vsebina pakiranja

Zdravilo URSOSAN so bele trde želatinaste kapsule, ki vsebujejo bele granule.

Zdravilo je na voljo v:

- škatli s 50 trdimi kapsulami (5 x 10 kapsul v pretisnem omotu),
- škatli s 100 trdimi kapsulami (10 x 10 kapsul v pretisnem omotu).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila URSOSAN

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

PRO.MED.CS Praha a.s.

Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praga 4

Češka republika

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 26. 3. 2020.