

Navodilo za uporabo

Ursofalk 500 mg filmsko obložene tablete 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 Ursofalk in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ursofalk
3. Kako jemati zdravilo Ursofalk
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ursofalk
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Ursofalk in za kaj ga uporabljamo

Ursodeoksiholna kislina, zdravilna učinkovina v zdravilu Ursofalk, je žolčna kislina, ki se v majhnih količinah nahaja v človeškem žolču.

Zdravilo Ursofalk uporabljamo za:

- za raztapljanje holesterolnih žolčnih kamnov v žolčniku. 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.
- za simptomatsko zdravljenje primarne biliarne ciroze (PBC, 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 jetrne funkcije).
- za zdravljenje bolezni jeter, ki je povezana z boleznijo, imenovano cistična fibroza (imenovano tudi mukoviscidoza) pri otrocih, starih od 6 let do 18 let.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ursofalk

NE jemljite zdravila Ursofalk, če:

- če ste alergični na zdravilno učinkovino (ursodeoksiholna kislina) in ostale žolčne kisline ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- imate akutno vnetje žolčnika ali biliarnega trakta,
- imate zaporo skupnega žolčevoda ali cističnega voda (zaporo biliarnega trakta),
- imate pogoste krčem podobne bolečine v zgornjem delu trebuha (žolčna kolika),
- vam je zdravnik povedal, da imate poapnele žolčne kamne,
- imate okvarjeno skrčljivost žolčnika.

Ne dajajte zdravila vašemu otroku, če ima biliarno atrezijo ali slab pretok žolča, tudi po operaciji.

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

Zdravilo Ursofalk uporabljajte le pod zdravniškim nadzorom.

Zdravnik bo prve 3 mesece zdravljenja vsake 4 tedne preverjal vašo jetrno funkcijo. Nato bo preverjal jetrno funkcijo vsake 3 mesece.

Kadar se zdravilo uporablja za raztapljanje žolčnih kamnov, vas mora zdravnik poslati na slikanje žolčnika po prvih 6-10 mesecih zdravljenja.

Če ste ženska in jemljete zdravilo Ursofalk za raztapljanje žolčnih kamnov, morate uporabljati učinkovito nehormonsko metodo kontracepcije, saj hormonski kontraceptivi lahko spodbudijo nastanjanje žolčnih kamnov (glejte podpoglavje Nosečnost, dojenje in plodnost).

Kadar se zdravilo uporablja za zdravljenje primarne biliarne ciroze, se simptomi (npr. srbenje) v redkih primerih lahko poslabšajo na začetku zdravljenja. Če se vam to zgodi, se pogovorite z zdravnikom o zmanjšanju začetnega odmerka.

Če imate drisko, takoj obvestite zdravnika, saj je morda potrebno znižanje odmerka ali prekinitve zdravljenja z zdravilom Ursofalk.

Otroci in mladostniki:

Za uporabo zdravila Ursofalk ni starostnih omejitev. Odmerjanje zdravila Ursofalk tablete je odvisno od telesne mase in zdravstvenih pogojev. Za otroke, ki ne morejo pogoltniti filmsko obloženih tablet ali so lažji od 47 kg, sta na voljo zdravila Ursofalk 250 mg trde kapsule in zdravilo Ursofalk 250 mg/5 ml peroralna suspenzija.

Druga zdravila in zdravilo Ursofalk

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

Zdravilo Ursofalk lahko povzroči spremenjeno delovanje teh zdravil.

Pri jemanju zdravila Ursofalk je možno **zmanjšanje učinkov** naslednjih zdravil:

- holestiramin, holestipol (za zniževanje krvnih lipidov) ali aluminijev hidroksid, smektit (aluminijev oksid), ki vsebuje antacide (snovi, ki vežejo želodčno kislino). Če morate nujno vzeti zdravilo, ki vsebuje katero od teh učinkovin, je treba paziti na to, da vzamete zdravilo dve uri prej ali dve uri potem, ko ste vzeli zdravilo Ursofalk.

- ciprofloksacin, dapson (antibiotiki), nitrendipin (ki se uporablja za zdravljenje visokega krvnega pritiska) in druga zdravila, ki se presnavljajo na podoben način. Morda vam bo moral zdravnik spremeniti odmerek teh zdravil.

Pri jemanju zdravila Ursofalk je možna **spmemba učinkov** naslednjih zdravil:

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

- rosuvastatin (zdravilo za zniževanje holesterola v krvi)

Če jemljete zdravilo Ursofalk 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 klobifrat. Ta zdravila lahko spodbujajo nastanjanje žolčnih kamnov, kar je nasprotni učinek zdravljenju z zdravilom Ursofalk.

Nosečnost, dojenje in plodnost

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

Nosečnost:

Podatkov o uporabi ursodeoksiholne kisline pri nosečnicah ni oziroma so omejeni. Študije na živalih so pokazale, da sta lahko prizadeta rast in razvoj otroka. Zdravila Ursofalk ni priporočljivo jemati med nosečnostjo, razen če zdravnik meni, da je nujno potrebno.

Ženske v rodni dobi:

Tudi če niste noseči, se morate kljub temu o tem posvetovati z zdravnikom, ker lahko ženske v rodnem obdobju zdravljenje z zdravilom Ursofalk uporabljajo le, če uporabljajo učinkovito in varno zaščito pred zanositvijo. Priporočena je uporaba nehormonskih ali nizkoestrogenskih peroralnih kontracepcijskih sredstev. Če jemljete zdravilo Ursofalk za raztapljanje žolčnih kamnov, morate uporabiti samo nehormonska kontracepcijska sredstva, ker hormonska peroralna kontracepcijska sredstva lahko spodbudijo nastajanje žolčnih kamnov.

Zdravnik bo pred pričetkom zdravljenja z zdravilom Ursofalk preveril, če niste noseči.

Dojenje:

Dokumentiranih primerov uporabe ursodeoksiholne kisline pri ženskah, ki dojijo, je samo nekaj. Nivo ursodeoksiholne kisline v mleku je zelo nizek in verjetno ne bo prišlo do neželenih učinkov pri doječih otrocih.

Plodnost:

Študije na živalih niso pokazale nobenega vpliva na plodnost. Podatkov, ki bi kazali učinek tega zdravila na plodnost pri ljudeh, ni na voljo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Ursofalk nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

3. Kako jemati zdravilo Ursofalk

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

Za raztapljanje holesterolnih žolčnih kamnov

Odmerjanje

Približno 10 mg na kg telesne mase na dan, kar ustreza:

do 60 kg	1 tableta
61 – 80 kg	1½ tablete
81 – 100 kg	2 tableti
preko 100 kg	2½ tablete

Kako jemati zdravilo Ursofalk

Filmsko obložene tablete pogoltnite brez žvečenja z nekaj požirki vode ali druge tekočine. Tablete vzemite zvečer pred spanjem. Tablete jemljite redno.

Trajanje zdravljenja

Običajno potreben čas zdravljenja za raztopitev žolčnih kamnov je 6 - 24 mesecev. Če se žolčni kamni v 12 mesecih ne zmanjšajo, se zdravljenje prekine.

Zdravnik mora preverjati uspešnost zdravljenja vsakih 6 mesecev. Pri kontrolnih pregledih se mora preveriti, če je prišlo od prejšnje kontrole do poapnevanja žolčnih kamnov. V tem primeru bo zdravnik prekinil zdravljenje.

Za simptomatsko zdravljenje primarne biliarne ciroze (kronično vnetje žolčevodov)

Odmerjanje

V času prvih 3 mesecev zdravljenja jemljite zdravilo Ursofalk zjutraj, opoldne in zvečer. Ko se vrednosti testov jetrne funkcije izboljšajo, lahko preidete na jemanje dnevnega odmerka zvečer.

Telesna masa (kg)	Dnevni odmerek (mg/kg telesne mase)	Zdravilo Ursofalk			
		prve 3 mesece			po prvih 3 mesecih
		zjutraj	opoldne	zvečer	zvečer (1 x na dan)
47 – 62	12 – 16	½	½	½	1½
63 – 78	13 – 16	½	½	1	2
79 – 93	13 – 16	½	1	1	2½
94 – 109	14 – 16	1	1	1	3
preko 110		1	1	1½	3½

Če tehtate manj kot 47 kg ali ne morete pogoltniti tablet zdravila Ursofalk tablete, sta na voljo zdravili Ursofalk kapsule in Ursofalk suspenzija.

Kako jemati zdravilo Ursofalk

Tablete pogoltnite brez žvečenja, z nekaj požirki vode ali druge tekočine. Zdravilo jemljite redno.

Trajanje zdravljenja

Uporaba zdravila Ursofalk 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. To se pojavi samo v zelo redkih primerih. V tem primeru nadaljujte zdravljenje z nižjim odmerkom zdravila Ursofalk. Zdravnik vam bo nato postopoma zviševal dnevni odmerek, dokler ne boste dosegli zahtevanega odmerka.

Uporaba pri otrocih (starih od 6 let do 18 let) za zdravljenje bolezni jeter, povezane s cistično fibrozo

Odmerjanje

Priporočeni dnevni odmerek je 20 mg na kg telesne mase, v 2-3 razdeljenih odmerkih. Zdravnik vam bo lahko po potrebi zvišal odmerek na 30 mg na kg telesne mase na dan.

Telesna masa (kg)	Dnevni odmerek (mg/kg telesne mase)	Ursofalk 500 mg filmsko obložene tablete		
		zjutraj	opoldne	zvečer
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
preko 110		1½	2	2

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če imate občutek, da je učinek zdravila Ursofalk premočan ali prešibek.

Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ursofalk, kot bi smeli

Pri prevelikem odmerjanju lahko pride do driske. Če imate dolgotrajno drisko, takoj obvestite zdravnika. V primeru driske pa morate poskrbeti, da pijete dovolj tekočin, da nadomestite tekočine in ravnotežje elektrolitov.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Ursofalk

Ne vzemite dvojnega odmerka zdravila Ursofalk, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek, ampak nadaljujte zdravljenje s predpisanim odmerkom.

Če ste prenehali jemati zdravilo Ursofalk

Preden se odločite prekiniti zdravljenje ali predčasno prenehati jemati zdravilo Ursofalk, se morate o tem posvetovati 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):

- mehko, 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).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, 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 Ursofalk

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

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 Ursofalk

Zdravilna učinkovina je ursodeoksiholna kislina. Ena tableta vsebuje 500 mg ursodeoksiholne kisline.

Pomožne snovi so:

magnezijev stearat (E572), polisorbit 80 (E433), povidon K25, mikrokristalna celuloza (E460), brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), krospovidon (tip A), smukec (E553b), hipromeloza (E464), makrogol 6000.

Izgled zdravila Ursofalk in vsebina pakiranja

Tablete so bele, ovalne, na obeh straneh izbočene in z razdelilno zarezo na obeh straneh.

Zdravilo Ursofalk je na voljo v naslednjih pakiranjih:

Škatla s 50 ali 100 tabletami.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Dr. Falk Pharma GmbH, Leinenweberstrasse 5, 79108 Freiburg, Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 25. 3. 2019.