

Navodilo za uporabo

URSOSAN 500 mg filmsko obložene tablete ursodeoksiholna kislina

Pred začetkom jemanja 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

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

Zdravilo URSOSAN se uporablja za:

- raztapljanje holesterolnih žolčnih kamnov v žolčniku. Žolčni kamni na rentgenski sliki ne smejo dajati nobenih senc (vidni žolčni kamni se ne bodo raztopili) in ne smejo biti večji od 15 mm v premeru. Žolčnik pa mora biti kljub žolčnim kamnom funkcionalen.
- simptomatsko zdravljenje primarne biliarne ciroze (kronično vnetje žolčevodov, ki lahko napreduje v cirozo jeter) pri bolnikih, ki nimajo dekompenzirane jetrne ciroze (difuzna kronična bolezen jeter v fazi, ko zmanjšana funkcija jeter zaradi bolezni ne more biti več izboljšana).
- zdravljenje bolezni jeter v povezavi s cistično fibrozo pri otrocih, starih od 6 do 18 let.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo URSOSAN

Ne jemljite zdravila URSOSAN če

- 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),
- vam je zdravnik povedal, da imate poapnele žolčne kamne,
- imate okvarjeno krčljivost žolčnika,
- ste otrok in imate biliarno atrezijo ali slab pretok žolča, tudi po operaciji.

Posvetujte se z zdravnikom o zgoraj navedenih stanjih. Posvetujte se tudi, če ste ta stanja imeli kdaj v preteklosti.

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

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 jemljete zdravilo URSOSAN za raztapljanje žolčnih kamnov, obvestite zdravnika v primeru, da jemljete kakršno koli zdravilo, ki vsebuje estrogenske hormone, saj taka zdravila spodbujajo nastajanje žolčnih kamnov.

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

Če imate drisko, nemudoma obvestite zdravnika, saj bo morda potrebno odmerek zmanjšati ali zdravljenje prekiniti.

Otroci

Zaradi farmacevtske oblike in jakosti zdravilo URSOSAN ni primerno za otroke, mlajše od 6 let.

Druga zdravila in zdravilo URSOSAN

Obvestite zdravnika če jemljete katero koli drugo zdravilo, ki vsebuje spodaj navedene učinkovine.

Delovanje teh zdravil je lahko spremenjeno (interakcije).

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

- holestiramina, holestipola (za zniževanje ravnih krvnih lipidov) ali antacidov, ki vsebujejo aluminijev hidroksid ali smektit (aluminijev oksid) (zdravila, ki vežejo želodčno kislino). Če morate vzeti zdravilo, ki vsebuje katero od teh učinkovin, ga vzemite vsaj dve uri prej ali dve uri potem, ko ste vzeli zdravilo URSOSAN.

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

- ciprofloksacina in dapsona (antibiotika), nitrendipina (ki se uporablja za zdravljenje visokega krvnega tlaka) in drugih zdravil, ki se presnavljajo na podoben način. Zdravnik vam bo morda moral 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 zdravnik preveriti vsebnost ciklosporina v krvi. Če je potrebno, vam bo zdravnik prilagodil odmerek.
- rosuvastatina (zdravilo za zniževanje holesterola).

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

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

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 vpliv na sposobnost razmnoževanja. Zdravila URSOSAN se ne sme jemati med nosečnostjo, razen če je nujno potrebno.

Ženske v rodni dobi

Če ste ženska v rodni dobi se posvetujte z zdravnikom tudi če niste noseči.

Ženske v rodnem obdobju se lahko zdravijo z zdravilom le, če uporabljajo učinkovito zaščito pred zanositvijo. Priporočena je uporaba nehormonskih ali nizkoestrogenskih peroralnih kontracepcijskih sredstev. Če jemljete zdravilo URSOSAN za raztapljanje žolčnih kamnov, morate uporabljati samo učinkovita nehormonska kontracepcijska sredstva, ker peroralna hormonska kontracepcijska sredstva lahko spodbudijo nastajanje žolčnih kamnov.

Pred pričetkom zdravljenja z zdravilom URSOSAN je treba izključiti možnost nosečnosti.

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.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev niso opazili.

Zdravilo Ursosan vsebuje natrijev karboksimetilškrob (vrsta A)

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na filmsko obloženo tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo URSOSAN

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

Priporočeni odmerek je približno 10 mg ursodeoksiholne kisline na kg telesne mase dnevno, kar ustreza:

do 60 kg	1 filmsko obložena tableta
61 do 80 kg	1 ½ filmsko obložene tablete
81 do 100 kg	2 filmsko obloženi tableti
nad 100 kg	2 ½ filmsko obložene tablete

Če tehtate manj kot 47 kg ali zdravila URSOSAN ne morete pogoltniti, so morda za vas na voljo druge oblike z ursodeoksiholno kislino.

Način uporabe

Tablete pogoltnite cele s kozarcem vode ali druge tekočine. Tablete vzemite zvečer pred spanjem.

Tablete morate jemati redno.

Trajanje zdravljenja

Za raztapljanje žolčnih kamnov je običajno potrebnih 6 do 24 mesecev. Če se žolčni kamni po 12 mesecih ne zmanjšajo, je treba zdravljenje prekiniti.

Zdravnik bo vsakih 6 mesecev preverjal uspešnost zdravljenja. Pri vsakem od teh kontrolnih pregledov bo preveril, če je v primerjavi s prejšnjo kontrolo prišlo do kopičenja kalcija in posledičnega poapnevanja žolčnih kamnov. V tem primeru bo zdravnik zdravljenje prekinil.

Za zdravljenje primarne biliarne ciroze (kronična vnetna bolezen žolčevodov)

Odmerjanje

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

Telesna masa (kg)	Ursosan 500 mg filmsko obložene tablete			
	prve 3 mesece			po 3 mesecih jemanja
	zjutraj	opoldne	zvečer	zvečer (1 x dnevno)
47 – 62	½	½	½	1 ½
63 – 78	½	½	1	2
79 – 93	½	1	1	2 ½
94 – 109	1	1	1	3
nad 110	1	1	1 ½	3 ½

Če tehtate manj kot 47 kg ali zdravila URSOSAN ne morete pogoltniti, so morda za vas na voljo druge oblike z ursodeoksiholno kislino.

Način uporabe

Tablete pogoltnite cele (brez žvečenja) s kozarcem vode ali druge tekočine. Tablete morate jemati redno.

Trajanje zdravljenja

Uporaba zdravila URSOSAN pri primarni biliarni cirozi ni časovno omejena.

Opozorilo

Pri bolnikih s primarno biliarno cirozo lahko na začetku zdravljenja pride do poslabšanja simptomov, npr. do hujšega srbenja. To se zgodi le v redkih primerih. V tem primeru se bo zdravljenje nadaljevalo z zmanjšanim dnevnim odmerkom zdravila URSOSAN. Zdravnik bo nato vsak teden dnevni odmerek postopoma zvečal, dokler ne boste dosegli odmerka, predvidenega v shemi odmerjanja.

Za zdravljenje otrok (starih od 6 do 18 let) s cistično fibrozo

Priporočeni odmerek je 20 mg/kg/dan v 2-3 deljenih odmerkih, z nadaljnjim povečanjem do 30 mg/kg/dan, če je potrebno.

Telesna masa (kg)	Ursosan 500 mg filmsko obložene tablete		
	zjutraj	opoldne	zvečer
20–29	½	-	½
30–39	½	½	½
40–49	½	½	1
50–59	½	1	1
60–69	1	1	1
70–79	1	1	1 ½
80–89	1	1 ½	1 ½
90–99	1 ½	1 ½	1 ½
100–109	1 ½	1 ½	2
nad 110	1 ½	2	2

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

Če ste vzeli večji odmerek zdravila URSOSAN, kot bi smeli

Pri prevelikem odmerjanju lahko pride do driske. Če imate dolgotrajno drisko, takoj obvestite

zdravnika. V primeru driske morate poskrbeti da pijete dovolj tekočin, da nadomestite tekočine, in za ravnovesje elektrolitov.

Če ste pozabili vzeti zdravilo URSOSAN

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

Če ste prenehali jemati zdravilo URSOSAN

Preden se odločite prekiniti zdravljenje ali predčasno prenehati jemati zdravilo URSOSAN, 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 jetrne ciroze, ki se po prenehanju zdravljenja delno povrne v prejšnje stanje,
- poapnevanje žolčnih kamnov,
- koprivnica (urtikarija).

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 in pretisnem omotu 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 tableta vsebuje 500 mg ursodeoksiholne kisline.

Druge sestavine so:

- jedro tablete: koruzni škrob, predgelirani koruzni škrob, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A) (E468), brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), magnezijev stearat (E470b).
- obloga tablete: hipromeloza 6 (E464), titanov dioksid (E171), makrogol 400.

Izgled zdravila URSOSAN in vsebina pakiranja

Zdravilo URSOSAN so skoraj bele podolgovate filmsko obložene tablete, z razdelilno zarezo na vsaki strani, dolge 17 mm in široke 9 mm. Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Filmsko obložene tablete so pakirane v PVC-PVDC/Al pretisne omote in v kartonsko škatlo.

Zdravilo URSOSAN je na voljo v pakiranjih po 10, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 90 ali 100 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila URSOSAN

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

PRO.MED.CS Praha a.s.

Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praga 4, Češka republika

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Belgija	Ursosan 500 mg comprimés pelliculés
Estonija	Ursosan
Finska	Ursosan 500 mg
Irski	Proursan 500 mg
Latvija	Ursosan 500 mg apvalkotās tabletes
Litva	Ursonorm 500 mg plēvele dengtos tabletes
Luksemburg	Ursosan 500 mg
Nizozemska	Ursonorm 500 mg
Slovenija	Ursosan 500 mg filmsko obložene tablete
Združeno Kraljestvo (Severna Irski)	Ursonorm 500 mg film-coated tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 24. 10. 2022.