

Navodilo za uporabo

Ursofalk 250 mg/5 ml peroralna suspenzija 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 zakaj 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:

- simptomatsko zdravljenje primarnega biliarnega holangitisa (primarnega biliarnega holangitisa, pri katerem 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).
- 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.
- bolezen jeter, ki je povezana z boleznijo, imenovano cistična fibroza (imenovano tudi mukoviscidoza) pri otrocih, starih od 1 meseca 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 katerokoli 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 poglavje Nosečnost, dojenje in plodnost).

Kadar se zdravilo uporablja za zdravljenje primarnega biliarnega holangitisa, 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.

Druga zdravila in zdravilo Ursofalk

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

Zdravilo Ursofalk lahko povzroči spremenjeno delovanje teh zdravil.

Jemanje zdravila Ursofalk lahko **zmanjša učinke** naslednjih zdravil:

- holestiramin, holestipol (za zniževanje krvnih lipidov – maščob in maščobam podobnih snovi) ali antacidi (zdravila, ki vežejo želodčno kislino), ki vsebujejo aluminijev hidroksid, smektit (aluminijev oksid). 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 tlaka) in druga zdravila, ki metabolizirajo na podoben način. Morda vam bo moral zdravnik spremeniti odmerek teh zdravil.

Jemanje zdravila Ursofalk lahko **spremeni učinke** 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 nastajanje 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.

Plodnost

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

Nosečnost

Podatkov o uporabi ursodeoksiholne kisline pri nosečnicah ni oziroma so v omejenem obsegu. Študije na živalih so pokazale, da sta lahko prizadeta rast in razvoj otroka. Zdravila Ursofalk ne smete 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.

Uporaba pri otrocih

Za uporabo zdravila Ursofalk ni starostnih omejitev. Odmerjanje zdravila Ursofalk je odvisno od telesne mase in zdravstvenih pogojev.

Vpliv na sposobnost upravljanja strojev in vozil

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

Zdravilo Ursofalk vsebuje benzojsko kislino, propilenglikol in natrij

To zdravilo vsebuje 7,5 mg benzojske kisline na 5 ml suspenzije (1 merilni lonček). Benzojska kislina lahko poveča tveganje za zlatenico (rumeno obarvanje kože in oči) pri novorojenčkih (do 4 tedna starosti).

To zdravilo vsebuje 50 mg propilenglikola na 5 ml suspenzije (1 merilni lonček). Če je vaš otrok mlajši od 4 tednov, se pred dajanjem zdravila posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Še posebno je to pomembno, če otrok prejema tudi druga zdravila, ki vsebujejo propilenglikol ali alkohol.

To zdravilo vsebuje 11,1 mg natrija na 5 ml suspenzije (1 merilni lonček). To je enako 0,6 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako jemati zdravilo Ursofalk

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

Odpiranje za otroke varne navojne zaporce:

Pred vsako uporabo zaprto steklenico dobro pretresite, po uporabi pa jo pravilno zaprite.

Steklenico odprete tako, da pritisnete zaporko navzdol in jo hkrati obračate nasprotno smeri urinega kazalca.

Za raztapljanje holesterolnih žolčnih kamnov

Odmerjanje

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

Telesna masa (kg)	Število merilnih lončkov*	Ustrezno številu ml
5 – 7	¼	1,25
8 – 12	½	2,50
13 – 18	¾ (= ¼ + ½)	3,75
19 – 25	1	5,00
26 – 35	1½	7,50
36 – 50	2	10,00
51 – 65	2½	12,50
66 – 80	3	15,00
81 – 100	4	20,00
več kot 100	5	25,00

* 1 merilni lonček (ustreza 5 ml peroralne suspenzije) vsebuje 250 mg ursodeoksiholne kisline.

Kako jemati zdravilo Ursofalk

Zdravilo Ursofalk jemljite zvečer pred spanjem. Zdravljenje z zdravilom Ursofalk morate izvajati redno in dosledno.

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 primarnega biliarnega holangitisa (kronično vnetje žolčevodov)

Odmerjanje

V času prvih 3 mesecev zdravljenja jemljite zdravilo Ursofalk večkrat dnevno, v razdeljenih odmerkih. Ko se vrednosti jetrnih testov izboljšajo, lahko preidete na jemanje dnevnega odmerka zvečer.

Telesna masa (kg)	Merilni lonček* zdravila Ursofalk			
	<u>prve 3 mesece</u>			<u>po prvih 3 mesecih</u>
	zjutraj	opoldne	zvečer	zvečer (enkrat na dan)
8 – 11	-	¼	¼	½
12 – 15	¼	¼	¼	¾
16 – 19	½	-	½	1
20 – 23	¼	½	½	1¼
24 – 27	½	½	½	1½
28 – 31	¼	½	1	1¾
32 – 39	½	½	1	2
40 – 47	½	1	1	2½
48 – 62	1	1	1	3
63 – 80	1	1	2	4

81 – 95	1	2	2	5
96 – 115	2	2	2	6
več kot 115	2	2	3	7

* 1 merilni lonček (ustreza 5 ml peroralne suspenzije) vsebuje 250 mg ursodeoksiholne kisline.

Kako jemati zdravilo Ursofalk

Zdravljenje z zdravilom Ursofalk morate izvajati redno in dosledno.

Trajanje zdravljenja

Uporaba zdravila Ursofalk pri primarnem biliarnem holangitisu se lahko nadaljuje brez časovne omejitve.

Opozorilo:

Pri bolnikih s primarnim biliarnim holangitisom 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. Zdravnik vam bo nato postopoma zviševal dnevni odmerek, dokler ne boste dosegli zahtevanega odmerka.

Uporaba pri otrocih (starih od 1 meseca 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.

Enkratne odmerke za otroke s telesno maso do 10 kg dajajte z brizgo, saj merilni lonček ne dopušča odmerjanja volumnov pod 1,25 ml. Uporabite 2-ml brizgo za enkratno uporabo z merilno skalo 0,1 ml. Prosimo, upoštevajte: Brizge za enkratno uporabo niso priložene v pakiranju, ampak se jih lahko kupi v najbližji lekarni.

Za uporabo potrebnega odmerka z brizgo:

1. Steklenico dobro pretresite, preden jo odprete.
2. Majhno količino suspenzije prelijte v priložen merilni lonček.
3. V brizgo potegnite nekoliko večji volumen, kot je potrebno.
4. S prsti potrkajte ob brizgo, da odstranite zračne mehurčke iz suspenzije, ki ste jo potegnili v brizgo.
5. Preverite, ali je volumen v brizgi ustrezen, in ga po potrebi prilagodite.
6. Vsebino brizge previdno dajte otroku neposredno v usta.

Brizge ne dajajte v steklenico. Neuporabljene suspenzije iz brizge ali merilnega lončka ne dajajte nazaj v steklenico.

Telesna masa do 10 kg: odmerjanje 20 mg ursodeoksiholne kisline/kg/dan

Merilni pripomoček: brizga za enkratno uporabo

Telesna masa (kg)	Zdravilo Ursofalk (ml)	
	zjutraj	zvečer
4	0,8	0,8
4,5	0,9	0,9
5	1,0	1,0
5,5	1,1	1,1
6	1,2	1,2
6,5	1,3	1,3

7	1,4	1,4
7,5	1,5	1,5
8	1,6	1,6
8,5	1,7	1,7
9	1,8	1,8
9,5	1,9	1,9
10	2,0	2,0

Priloženi merilni lonček se lahko uporablja pri otrocih s telesno maso nad 10 kg.

Telesna masa nad 10 kg: odmerjanje 20-25 mg ursodeoksiholne kisline/kg/dan
Merilni pripomoček: merilni lonček

Telesna masa (kg)	Dnevni odmerek (mg/kg telesne mase)	Merilni lonček* zdravila Ursolfalk	
		zjutraj	zvečer
11 – 12	21-23	½	½
13 – 15	21-24	½	¾
16 – 18	21-23	¾	¾
19 – 21	21-23	¾	1
22 – 23	22-23	1	1
24 – 26	22-23	1	1¼
27 – 29	22-23	1¼	1¼
30 – 32	21-23	1¼	1½
33 – 35	21-23	1½	1½
36 – 38	21-23	1½	1¾
39 – 41	21-22	1¾	1¾
42 – 47	20-22	1¾	2
48 – 56	20-23	2¼	2¼
57 – 68	20-24	2¾	2¾
69 – 81	20-24	3¼	3¼
82 – 100	20-24	4	4
več kot 100		4½	4½

* 1 merilni lonček (ustreza 5 ml peroralne suspenzije) vsebuje 250 mg ursodeoksiholne kisline.

Pretvorbena preglednica:

	peroralna suspenzija	ursodeoksiholna kislina
1 merilni lonček	= 5 ml	= 250 mg
¾ merilnega lončka	= 3,75 ml	= 187,5 mg
½ merilnega lončka	= 2,5 ml	= 125 mg
¼ merilnega lončka	= 1,25 ml	= 62,5 mg

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če imate občutek, da je učinek zdravila Ursolfalk premočan ali prešibak.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ursolfalk, kot bi smeli

Pri predoziranju se lahko pojavi driska. 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 Ursolfalk ali ste vzeli premalo zdravila Ursolfalk

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 primarnega biliarnega holangitisa: hude bolečine v zgornjem desnem delu trebuha, resno poslabšanje (dekompenzacija) 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.

Po prvem odprtju steklenice morate uporabiti zdravilo v 4 mesecih.

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**. 5 ml peroralne suspenzije (en merilni lonček) vsebuje 250 mg ursodeoksiholne kisline.
- Pomožne snovi so: benzojska kislina (E210), citronska kislina, glicerol (E422), mikrokristalna celuloza (E460), natrijev karmelozat (E466), natrijev klorid, natrijev citrat, natrijev ciklamat (E952), propilenglikol, prečiščena voda, ksilitol (E967), aroma limone.

Izgled zdravila Ursofalk in vsebina pakiranja

Zdravilo Ursofalk je bela tekočina z majhnimi zračnimi mehurčki in vonjem po limoni.

Steklenica jantarne barve, ki vsebuje 250 ml suspenzije z za otroke varnim plastičnim navojnim zapiralom in 5-mililitrskim merilnim lončkom, v škatli.

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, Leinenweberstr. 5, 79108 Freiburg, Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 29. 9. 2021.