

## Navodilo za uporabo

### Ursofalk 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 Ursofalk kapsule in zakaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ursofalk kapsule
3. Kako jemati zdravilo Ursofalk kapsule
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ursofalk kapsule
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Ursofalk kapsule in za kaj ga uporabljamo**

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

Zdravilo Ursofalk kapsule uporabljamo za:

- raztapljanje holesterolskih 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.
- zdravljenje gastritisa zaradi refluksa žolča (vnetje želodčne sluznice zaradi refluksa žolčnih kislin).
- 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).
- bolezen 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 kapsule**

**Ne jemljite zdravila Ursofalk kapsule, če**

- ste alergični (preobčutljivi) na žolčne kisline (kot je ursodeoksiholna kislina) 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,
- ima vaš otrok 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 kapsule se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Ursofalk kapsule smete jemati le pod zdravniškim nadzorom.

Vaš zdravnik mora prve 3 mesece zdravljenja preverjati vašo jetrno funkcijo vsake 4 tedne. Nato mora preverjati 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 kapsule za raztapljanje žolčnih kamnov, morate uporabljati učinkovito nehormonsko metodo kontracepcije, saj hormonski kontraceptivi lahko spodbudijo nastanjanje žolčnih kamnov (glejte poglavje Nosečnost, dojenje in polodnost).

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 kapsule.

### **Druga zdravila in zdravilo Ursofalk kapsule**

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Zdravilo Ursofalk kapsule lahko povzroči spremenjeno delovanje teh zdravil.

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

- holestiramin, holestipol (za zniževanje krvnih lipidov – maščob in maščobam podobnih snovi-) ali antacidi (zdravila, ki vežejo želodčno kislino) in ki vsebujejo aluminijev hidroksid, smektit (aluminijev oksid). Če morate nujno vzeti preparat, ki vsebuje katero od teh učinkovin, je treba paziti na to, da vzamete zdravilo dve uri prej ali dve uri potem, ko ste vzeli Ursofalk kapsule
- ciprofloksacin, dapson (antibiotike), nitrendipin (ki se uporablja za zdravljenje visokega krvnega pritiska) in druga zdravila, ki metabolizirajo na podoben način. Morda vam bo moral vaš zdravnik spremeniti odmerek teh zdravil.

Pri jemanju zdravila Ursofalk kapsule je možna **spremenba učinkov** naslednjih zdravil:

- ciklosporin (zmanjšuje aktivnost imunskega sistema). Če ste zdravljeni s ciklosporinom, mora vaš zdravnik preveriti vsebnost ciklosporina v krvi. Če potrebno, vam bo vaš zdravnik prilagodil odmerek.
- rosuvastatin (zdravilo za zniževanje holesterola v krvi)

Če jemljete zdravilo Ursofalk kapsule 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 Ursofalk kapsule.

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 Ursofalk kapsule. Vaš zdravnik bo določil, kaj je ustrezno za vas.

### **Zdravila Ursofalk kapsule skupaj s hrano in pijačo**

Za zdravilno učinkovino ursodeoksiholna kislina ni na voljo podatkov o vplivu hrane. Zaradi dejstva, da ni na voljo kliničnih podatkov, ni podatka o možnem priporočilu jemanja zdravila z ali brez hrane. Kapsule pogoltnite cele z nekaj požirki vode ali druge tekočine.

### **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 kapsule ne smete jemati med nosečnostjo, razen če zdravnik meni, da je nujno potrebno.

#### **Ženske v rodni dobi:**

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

Vaš zdravnik bo pred pričetkom zdravljenja z zdravilom Ursofalk kapsule 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 kapsule ni starostnih omejitev. Odmerjanje zdravila Ursofalk kapsule je odvisno od telesne mase in zdravstvenih pogojev. Za otroke, ki ne morejo pogoltniti kapsul ali imajo težo manj kot 47 kg, je zdravilo na voljo v tekoči obliki (Ursofalk suspenzija).

#### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Ni nobenih znakov, da bi imela uporaba zdravila Ursofalk kapsule kakršenkoli vpliv na miselno zbranost ali koncentracijo.

### **3. Kako jemati zdravilo Ursofalk kapsule**

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, kar ustreza:

do 60 kg                      2 kapsuli

61 – 80 kg	3 kapsule
81-100 kg	4 kapsule
nad 100 kg	5 kapsul

### **Kako jemati zdravilo Ursofalk kapsule**

Kapsule pogoltnite cele z nekaj požirki vode ali druge tekočine. Kapsule vzemite zvečer pred spanjem. Kapsule 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.

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

### **Za zdravljenje gastritisa, ki je posledica žolčnega refluksa**

#### **Odmerjanje in kako jemati zdravilo Ursofalk kapsule**

Vzemite 1 kapsulo zdravila Ursofalk kapsule zvečer pred spanjem; pogoltnite kapsulo celo brez žvečenja s požirkom vode ali druge tekočine.

#### **Trajanje zdravljenja**

Zdravljenje gastritisa zaradi žolčnega refluksa z zdravilom Ursofalk kapsule je običajno 10-14 dni. Vaš zdravnik bo glede na vaše zdravstveno stanje določil, kako dolgo jemljite zdravilo.

### **Za simptomatsko zdravljenje primarne biliarne ciroze (kronično vnetje žolčevodov)**

#### **Odmerjanje**

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

Telesna masa (kg)	Dnevni odmerek (mg/kg telesne mase)	Zdravilo Ursofalk kapsule			
		prve 3 mesece			potem
		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

Če tehtate manj kot 47 kg ali ne morete pogoltniti kapsul, je na voljo zdravilo Ursofalk suspenzija.

#### **Kako jemati zdravilo Ursofalk kapsule**

Kapsule pogoltnite cele z nekaj požirki vode ali druge tekočine. Zdravilo jemljite redno.

#### **Trajanje zdravljenja**

Uporaba zdravila Ursofalk kapsule pri primarni biliarni cirozi se lahko nadaljuje brez časovne omejitve.

#### **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, se mora zdravljenje nadaljevati z nižjim odmerkom zdravila. Vaš 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**

Priporočen dnevni odmerek je 20 mg na kg telesne mase, v 2-3 razdeljenih odmerkih. Vaš 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 trde kapsule		
		zjutraj	opoldne	zvečer
<b>20 – 29</b>	17-25	1	--	1
<b>30 – 39</b>	19-25	1	1	1
<b>40 – 49</b>	20-25	1	1	2
<b>50 – 59</b>	21-25	1	2	2
<b>60 – 69</b>	22-25	2	2	2
<b>70 – 79</b>	22-25	2	2	3
<b>80 – 89</b>	22-25	2	3	3
<b>90 – 99</b>	23-25	3	3	3
<b>100 – 109</b>	23-25	3	3	4
<b>nad 110</b>		3	4	4

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

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ursofalk kapsule, kot bi smeli**

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

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Ursofalk kapsule**

Ne vzemite več kapsul hkrati, ampak nadaljujte zdravljenje s predpisanim odmerkom.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Ursofalk kapsule**

Predno se odločite prekiniti zdravljenje ali predčasno prenehati jemati zdravilo Ursofalk kapsule, se morate posvetovati s svojim zdravnikom.

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

#### **4. Možni neželeni učinki**

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

Neželeni učinki, po kategorijah pogostnosti:

**Pogosti neželeni učinki** (pri manj kot 1 od 10 bolnikov, a pri več kot 1 od 100 bolnikov):

- mehko, kašasto blato ali driska.

**Zelo redki neželeni učinki** (pri manj kot 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](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

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

## **5. Shranjevanje zdravila Ursofalk kapsule**

### **Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!**

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Rok uporabnosti zdravila je označen na pretisnem omotu in na zunanji ovojnini.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini. Rok uporabnosti 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. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Ursofalk kapsule**

- Zdravilna učinkovina je ursodeoksiholna kislina. 1 kapsula vsebuje 250 mg ursodeoksiholne kisline.
- Pomožne snovi so želatina, koloidni brezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat, koruzni škrob, natrijev lavrilsulfat, titanov dioksid (E 171).

### **Izgled zdravila Ursofalk kapsule in vsebina pakiranja**

Ursofalk kapsule so bele barve in neprozorne. Vsebujejo bel stisnjen prašek ali zrnca.

Na voljo so v pakiranjih:

Škatla s 50 kapsulami (2 x 25 kapsul v pretisnem omotu).

Škatla s 100 kapsulami (4 x 25 kapsul v pretisnem omotu).

### **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 25. 3. 2019.**