

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ursofalk, 250 mg/5 ml, zawiesina doustna *Acidum ursodeoxycholicum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ursofalk zawiesina doustna i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ursofalk zawiesina doustna
3. Jak stosować lek Ursofalk zawiesina doustna
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ursofalk zawiesina doustna
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ursofalk zawiesina doustna i w jakim celu się go stosuje

Substancja czynna: kwas ursodeoksycholowy jest naturalnie występującym kwasem żółciowym, którego niewielkie ilości wykrywane są w organizmie człowieka w żółci.

Wskazania do stosowania

- Rozpuszczanie kamieni cholesterolowych w pęcherzyku żółciowym u chorych, u których istnieją przeciwwskazania do leczenia operacyjnego. Średnica kamieni nie może przekraczać 15 mm, złoży muszą być przepuszczalne dla promieni rentgenowskich (cholecystografia- brak zaciemnienia na zdjęciu rentgenowskim), czynność pęcherzyka żółciowego powinna być zachowana pomimo obecności kamieni.
- Leczenie pierwotnego zapalenia dróg żółciowych (które jest przewlekłym zapaleniem przewodów żółciowych powiązanym z marskością wątroby), pod warunkiem, że nie występuje niewyrównana marskość wątroby (ostra choroba wątroby w stadium, gdy pozostałe tkanki wątroby nie są już w stanie rekompensować ograniczonej czynności).
- Zaburzenia dotyczące wątroby w przebiegu choroby zwanej zwłóknieniem torbielowatym (mukowiscydozy) u dzieci w wieku od 1 miesiąca do 18 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ursofalk zawiesina doustna

Kiedy nie stosować leku Ursofalk zawiesina doustna

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na kwasy żółciowe (tj. kwas ursodeoksycholowy) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje ostre zapalenie pęcherzyka żółciowego i dróg żółciowych;
- jeśli u pacjenta stwierdzono niedrożność przewodu żółciowego wspólnego lub przewodu pęcherzykowego;
- jeśli u pacjenta występuje częsty ból w górnej części brzucha przypominający skurcze (epizody kolki żółciowej);
- jeśli u pacjenta występują zwapniałe kamienie żółciowe dające cień w rtg;
- jeśli u pacjenta stwierdzono osłabioną kurczliwość pęcherzyka żółciowego;
- jeśli pacjent jest dzieckiem i występuje u niego atrezja (zarośnięcie) dróg żółciowych oraz niewystarczający przepływ żółci pomimo wykonania zabiegu chirurgicznego.

W razie wątpliwości dotyczących ww. objawów należy porozmawiać z lekarzem. W przypadku występowania w przeszłości wyżej wymienionych objawów należy powiadomić lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek Ursofalk zawiesina doustna należy stosować pod kontrolą lekarza.

W trakcie terapii lekarz może zalecić badanie czynności wątroby co 4 tygodnie przez pierwsze 3 miesiące leczenia, a następnie co 3 miesiące.

Jeśli lek Ursofalk zawiesina doustna jest stosowany w celu rozpuszczania kamieni żółciowych, lekarz powinien przeprowadzić badanie pęcherzyka żółciowego po pierwszych 6-10 miesiącach leczenia.

U pacjentek przyjmujących lek Ursofalk zawiesina doustna w celu rozpuszczenia kamieni żółciowych zaleca się stosowanie skutecznych niehormonalnych metod zapobiegania ciąży, ponieważ hormonalne środki antykoncepcyjne mogą nasilać tworzenie się kamieni żółciowych.

W przypadku zastosowania leku Ursofalk zawiesina doustna w leczeniu pierwotnego zapalenia dróg żółciowych (PBC), w rzadkich przypadkach objawy, takie jak np. świąd, mogą ulec nasileniu na początku leczenia. W takiej sytuacji należy skontaktować się z lekarzem w celu zmniejszenia dawki początkowej.

W przypadku wystąpienia przewlekłej biegunki należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza, ponieważ może zaistnieć konieczność zmniejszenia dawki lub zaprzestania leczenia lekiem Ursofalk.

Lek Ursofalk zawiesina doustna a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Działania niżej wymienionych leków mogą ulec zmianie (interakcje).

Ursofalk zawiesina doustna może **osłabiać działanie** niżej wymienionych leków:

- kolestyramina, kolestypol (leki zmniejszające stężenie cholesterolu we krwi) lub wodorotlenek glinu, tlenek glinu (leki wiążące kwas żołądkowy). Jeśli stosowanie leku zawierającego jedną z wymienionych substancji jest konieczne, należy przyjmować go dwie godziny przed lub po zastosowaniu leku Ursofalk zawiesina doustna.
- ciprofloksacyna, dapson (antybiotyk), nitrendypina (lek stosowany w celu obniżenia ciśnienia tętniczego) oraz inne leki metabolizowane w podobny sposób. W razie konieczności lekarz może zmienić dawki ww. leków.

Ursofalk zawiesina doustna może **zmieniać działanie** niżej wymienionych leków:

- cyklosporyna (lek zmniejszający aktywność układu immunologicznego). U pacjentów leczonych cyklosporyną lekarz może zalecić kontrolę jej stężenia we krwi oraz w razie konieczności zmniejszyć dawkę cyklosporyny;
- rozuwastatyna (lek stosowany do obniżania dużego stężenia cholesterolu we krwi).

Jeśli pacjent stosuje lek Ursofalk zawiesina doustna w celu rozpuszczenia kamieni żółciowych, powinien poinformować lekarza o przyjmowanych lekach, które zawierają hormony estrogenowe lub o lekach obniżających stężenie cholesterolu takich jak kłofibrat. Leki te mogą pobudzać powstawanie kamieni, czyli działać przeciwnie do terapii lekiem Ursofalk zawiesina doustna.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Wpływ na płodność

Badania na zwierzętach nie wykazały żadnego wpływu tego leku na płodność. Brak dostępnych danych dotyczących wpływu tego leku na płodność u ludzi.

Ciąża

Brak jest dostatecznych danych na temat stosowania kwasu ursodeoksycholowego u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach wykazały ryzyko uszkodzenia płodu. Leku Ursofalk zawiesina doustna nie należy stosować w ciąży, chyba że lekarz uzna to za bezwzględnie konieczne.

Kobiety w wieku rozrodczym powinny przyjmować ten lek tylko z równoczesnym stosowaniem skutecznych metod zapobiegania ciąży. Zaleca się stosowanie metod niehormonalnych lub doustnych środków antykoncepcyjnych o niskiej zawartości estrogenów. Jednak u pacjentek przyjmujących Ursofalk zawiesina doustna, w celu rozpuszczenia kamieni żółciowych należy stosować skuteczne metody niehormonalne, ponieważ doustne hormonalne środki antykoncepcyjne mogą nasilać kamicę żółciową.

Przed rozpoczęciem terapii lekiem Ursofalk zawiesina doustna należy sprawdzić, czy kobieta nie jest w ciąży.

Karmienie piersią

Dostępnych jest tylko kilka udokumentowanych przypadków stosowania kwasu ursodeoksycholowego w okresie karmienia piersią. Stężenie kwasu ursodeoksycholowego w mleku utrzymuje się na bardzo niskim poziomie, w związku z tym prawdopodobnie nie wystąpią działania niepożądane u dzieci karmionych piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ursofalk zawiesina doustna nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ursofalk zawiesina doustna zawiera kwas benzoesowy, glikol propylenowy, sól oraz etanol, siarczyny, cytral, cytronellol, d-limonen, geraniol i linalol.

Lek zawiera 7,5 mg kwasu benzoesowego w każdych 5 ml zawiesiny. Kwas benzoesowy może zwiększać ryzyko żółtaczki (zażółcenie skóry i białkówki oczu) u noworodków (do 4. tygodnia życia).

Lek zawiera 50 mg glikolu propylenowego w każdych 5 ml zawiesiny. Przed podaniem leku dziecku w wieku poniżej 4 tygodni należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, zwłaszcza gdy dziecko przyjmuje inne leki zawierające glikol propylenowy lub alkohol.

Lek zawiera 11 mg sodu w każdych 5 ml zawiesiny. Odpowiada to 0,6% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Ten lek może zawierać śladowe ilości alkoholu (etanolu). Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Lek ten może zawierać śladowe ilości siarczynów, co może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

3. Jak stosować lek Ursofalk zawiesina doustna

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecenia dotyczące otwarcia

Przed zastosowaniem należy zawsze potrząsnąć zamkniętą butelką.

W celu otwarcia butelki należy mocno przycisnąć i jednocześnie przekręcić zakrętkę w lewą stronę.

Dawkowanie zależy od wskazania i jest następujące:

Rozpuszczanie cholesterolowych kamieni żółciowych

Dawkowanie

Około 10 mg/kg mc./dobę, co odpowiada:

Masa ciała	Pełna miarka*	Odpowiednik w ml
51 do 65 kg	2½	12,50
66 do 80 kg	3	15,00
81 do 100 kg	4	20,00
ponad 100 kg	5	25,00

*1 miarka (do 5 ml zawiesiny doustnej) zawiera 250 mg kwasu ursodeoksycholowego.

Stosowanie leku Ursofalk zawiesina doustna

Lek Ursofalk zawiesina doustna należy przyjmować wieczorem, przed snem. Lek należy przyjmować regularnie.

Czas trwania terapii

Zazwyczaj rozpuszczanie kamieni żółciowych trwa 6-24 miesięcy. Jeśli średnica złożeń nie zmniejszy się w ciągu 12 miesięcy, należy przerwać terapię.

Lekarz powinien oceniać skuteczność leczenia co 6 miesięcy. W trakcie kolejnych wizyt należy kontrolować, czy złoże nie uległo zwapnieniu. Obecność zwapnień jest wskazaniem do przerwania terapii.

Leczenie pierwotnego zapalenia dróg żółciowych (przewlekłe zapalenie przewodów żółciowych)

Dawkowanie

Przez pierwsze 3 miesiące terapii lek Ursofalk zawiesina doustna należy przyjmować rano, w południe i wieczorem. Gdy parametry czynnościowe wątroby ulegną poprawie, dawkę dobową można przyjmować raz na dobę, wieczorem.

Masa ciała (kg)	Dawka dobową (mg/kg mc.)	Miarka* leku Ursofalk zawiesina doustna			
		<u>Pierwsze 3 miesiące</u>			<u>Późniejsza terapia</u>
		rano	w południe	wieczorem	wieczorem (1 x na dobę)
40 – 47	13 – 16	½	1	1	2 ½
48 – 62	12 – 16	1	1	1	3
63 – 80	12 – 16	1	1	2	4
81 – 95	13 – 16	1	2	2	5
96 – 115	13 – 16	2	2	2	6
Ponad 115		2	2	3	7

*1 miarka (5 ml zawiesiny doustnej) zawiera 250 mg kwasu ursodeoksycholowego.

Tabela przeliczeń:

	<u>Zawiesina doustna</u> (odpowiednik w ml)	<u>Kwas ursodeoksycholowy</u> (odpowiednik w mg)
1 miarka	5 ml	250 mg
¾ miarki	3,75 ml	187,5 mg
½ miarki	2,5 ml	125 mg
¼ miarki	1,25 ml	62,5 mg

Stosowanie leku Ursofalk zawiesina doustna

Lek należy przyjmować regularnie.

Czas trwania terapii

Nie ma ograniczeń czasowych przyjmowania leku Ursofalk zawiesina doustna w pierwotnym zapaleniu dróg żółciowych.

Inne zalecenia

W rzadkich przypadkach, u pacjentów z pierwotnym zapaleniem dróg żółciowych, na początku leczenia może dojść do nasilenia objawów (np. świądu). Jeśli to nastąpi, lekarz może zmniejszyć dawkę dobową leku Ursofalk zawiesina doustna, a następnie stopniowo zwiększać dawkę (co tydzień) aż do uzyskania zalecanej dawki.

Stosowanie u dzieci (w wieku od 1 miesiąca do 18 lat) w leczeniu zaburzeń wątroby w przebiegu zwłóknienia torbielowatego (mukowiscydozy)

Dawkowanie:

Zalecana dawka dobowa wynosi 20 mg na kg masy ciała, podzielone na 2-3 dawki. O ile to konieczne, lekarz może zalecić dalsze zwiększenie dawki do 30 mg na kg masy ciała na dobę.

U dzieci o masie ciała poniżej 10 kg pojedyncze dawki powinny być odmierzane za pomocą strzykawki, ponieważ dołączona miarka nie wskazuje objętości poniżej 1,25 ml. Należy używać jednorazowych 2 ml strzykawek z podziałką 0,1 ml. Uwaga: Strzykawki jednorazowego użytku nie są dołączone do opakowania, należy je zatem nabyć w aptece.

W celu podania wymaganej dawki przy użyciu strzykawki należy:

1. Wstrząsnąć butelką przed otwarciem.
2. Wlać niewielką ilość zawiesiny do dołączonej miarki.
3. Pobrać do strzykawki nieco więcej zalecanej objętości zawiesiny.
4. Postukać palcami w strzykawkę, aby usunąć pęcherzyki powietrza z pobranej zawiesiny.
5. Sprawdzić czy w strzykawce znajduje się odpowiednia objętość zawiesiny, w razie potrzeby dostosować.
6. Ostrożnie podać zawartość strzykawki bezpośrednio do ust dziecka.

Nie wkładać strzykawki do butelki. Nie wlewać z powrotem niezużytej zawiesiny ze strzykawki lub z miarki do butelki.

Dawkowanie u dzieci o masie ciała do 10 kg przy użyciu jednorazowej strzykawki jako miarki: 20 mg kwasu ursodeoksycholowego/kg mc./dobę

Masa ciała (mc.) (kg)	Ursofalk zawiesina doustna (ml)	
	rano	wieczorem
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

U dzieci o masie ciała powyżej 10 kg można użyć miarki dołączonej do opakowania:

Dawkowanie u dzieci o masie ciała powyżej 10 kg przy użyciu dołączonej miarki: 20-25 mg kwasu ursodeoksycholowego/kg mc./dobę

Masa ciała (mc.) (kg)	Dawka dobową (mg/kg mc.)	Miarka* leku Ursofalk 250 mg/5 ml zawiesina doustna	
		rano	wieczorem
11 – 12	21-23	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$
13 – 15	21-24	$\frac{1}{2}$	$\frac{3}{4}$
16 – 18	21-23	$\frac{3}{4}$	$\frac{3}{4}$
19 – 21	21-23	$\frac{3}{4}$	1
22 – 23	22-23	1	1
24 – 26	22-23	1	$1\frac{1}{4}$
27 – 29	22-23	$1\frac{1}{4}$	$1\frac{1}{4}$

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
>100		4½	4½

* 1 miarka (5 ml zawiesiny doustnej) zawiera 250 mg kwasu ursodeoksycholowego.

Tabela przeliczeń:

	<u>Zawiesina doustna</u> (odpowiednik w ml)	<u>Kwas ursodeoksycholowy</u> (odpowiednik w mg)
1 miarka	5 ml	250 mg
¾ miarki	3,75 ml	187,5 mg
½ miarki	2,5 ml	125 mg
¼ miarki	1,25 ml	62,5 mg

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ursofalk zawiesina doustna

W wyniku zastosowania zbyt dużej dawki leku może wystąpić biegunka. W przypadku wystąpienia przewlekłej biegunki należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza. Podczas biegunki należy uzupełniać płyny i elektrolity.

Pominięcie zastosowania leku Ursofalk zawiesina doustna

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki tylko kontynuować leczenie przepisaną dawką.

Przerwanie stosowania leku Ursofalk zawiesina doustna

Przed przerwaniem terapii lekiem Ursofalk zawiesina doustna lub jej przedwczesnym zakończeniem należy porozumieć się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Często: nie częściej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów

- jasne, luźne stolce lub biegunka.

Bardzo rzadko: nie częściej niż u 1 na 10 000 leczonych pacjentów

- w trakcie terapii w pierwotnym zapaleniu dróg żółciowych: silny ból w prawym górnym kwadrancie brzucha, nasilenie objawów choroby wątroby, które częściowo ustępują po przerwaniu terapii;
- zwapnienie kamieni żółciowych;
- pokrzywka.

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- świąd;
- nudności, wymioty.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49 21 301, faks: 22 49 21 309; Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ursofalk zawiesina doustna

Przechowywać w pozycji pionowej.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Ursofalk zawiesina doustna po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i tekturowym pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 4 miesiące.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ursofalk zawiesina doustna

- Substancją czynną leku jest kwas ursodeoksycholowy. Jedna miarka (5 ml zawiesiny doustnej) zawiera 250 mg kwasu ursodeoksycholowego.
- Pozostałe składniki to: kwas benzoesowy, ksylitol, glicerol, Avicel RC-591 (celuloza mikrokryształiczna + karmeloza sodowa), glikol propylenowy, sodu cytrynian, sodu cyklaminian, kwas cytrynowy, sodu chlorek, aromat cytrynowy (Givaudan PHL-134488, zawiera cytral, cytronellol, d-limonen, geraniol, linalol, etanol i siarczyny), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Ursofalk zawiesina doustna i co zawiera opakowanie

Ursofalk zawiesina doustna jest białą, jednorodną zawiesiną z małymi pęcherzykami powietrza o zapachu cytrynowym.

Butelka ze szkła oranżowego zawierająca 250 ml zawiesiny z zakrętką z tworzywa sztucznego zabezpieczającą przed dostępem dzieci i 5 ml miarką z 4 wytłoczonymi podziałkami: 1,25 ml, 2,5 ml, 3,75 ml i 5 ml.

Podmiot odpowiedzialny, wytwórca i importer

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstrasse 5
79108 Freiburg
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Ewopharma AG Sp. z o.o., ul. Leszno 14, 01-192 Warszawa, tel. 22 620 11 71.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2024