Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Proursan, 400 mg, tabletki powlekane

kwas ursodeoksycholowy

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 Proursan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Proursan
3. Jak przyjmować lek Proursan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Proursan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Proursan i w jakim celu się go stosuje

Kwas ursodeoksycholowy, substancja czynna leku Proursan jest naturalnie występującym kwasem żółciowym. Jego niewielkie ilości znajdują się w organizmie człowieka, w żółci.

Lek Proursan jest stosowany:
- do rozpuszczania kamieni żółciowych, powstałych na skutek nadmiernego gromadzenia się cholesterolu w pęcherzyku żółciowym (u pacjentów, u których nie jest możliwe leczenie operacyjne), niewidocznych w zwykłym badaniu rentgenowskim (kamienie, które są widoczne, nie zostaną rozpuszczone), o średnicy nieprzekraczającej 15 mm. Czynność pęcherzyka żółciowego powinna być zachowana pomimo obecności kamieni.

- do leczenia pierwotnej marskości żółciowej wątroby, choroby przebiegającej z uszkodzeniem przewodów żółciowych w wątrobie, prowadzącej do gromadzenia się żółci. Może to powodować bliznowacenia wątroby (marskość wątroby). Wątroba nie może być na tyle uszkodzona, by doszło do zaburzenia jej prawidłowej czynności.

Dzieci i młodzież
- w zaburzeniu wątroby w przebiegu choroby zwanej mukowiscydozą (zwłóknienie torbielowate) u dzieci w wieku od 6 do 18 lat.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Proursan

Kiedy nie przyjmować leku Proursan
- jeśli pacjent ma uczulenie na kwasy żółciowe (takie jak kwas ursodeoksycholowy) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma ostre zapalenie pęcherzyka żółciowego i dróg żółciowych;
- jeśli u pacjenta stwierdzono niedrożność przewodu żółciowego wspólnego lub przewodu pęcherzykowego (niedrożność dróg żółciowych);
- jeśli u pacjenta występuje częsty ból w górnej części brzucha, przypominający skurcze (epizody

kolki żółciowej);
- jeśli u pacjenta stwierdzono zwapniałe kamienie żółciowe;
- jeśli pacjent ma zaburzoną czynność pęcherzyka żółciowego;
- jeśli pacjentem jest dziecko, u którego stwierdzono atrezję (zarośnięcie) dróg żółciowych i niewystarczający przepływ żółci, nawet pomimo wykonania zabiegu chirurgicznego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Proursan należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Proursan można przyjmować tylko pod nadzorem lekarza.

W trakcie leczenia lekarz powinien zalecić regularną kontrolę parametrów czynności wątroby co 4 tygodnie przez pierwsze 3 miesiące, a następnie co 3 miesiące.

Jeżeli lek jest stosowany w celu rozpuszczania kamieni żółciowych, lekarz powinien przeprowadzić badanie obrazowe pęcherzyka żółciowego po pierwszych 6-10 miesiącach leczenia.

Jeżeli pacjent przyjmuje lek Proursan w celu rozpuszczenia kamieni żółciowych, powinien poinformować lekarza o przyjmowanych lekach, które zawierają hormony estrogenowe, jak np. hormonalne środki antykoncepcyjne, ponieważ leki te pobudzają powstawanie kamieni żółciowych.

W przypadku leczenia pierwotnej marskości żółciowej wątroby w rzadkich przypadkach może nastąpić pogorszenie objawów na początku leczenia. W takiej sytuacji należy skonsultować się z lekarzem w celu zmniejszenia dawki początkowej.

W razie wystąpienia biegunki należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, ponieważ może być konieczne zmniejszenie dawki lub przerwanie leczenia.

Dzieci i młodzież
Lek Proursan można stosować bez względu na wiek. Stosowanie leku Proursan zależy od masy ciała i rodzaju choroby.

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

Działanie tych leków może być zmienione:

Jednoczesne stosowanie następujących leków **może zmniejszać działanie** leku Proursan:
- kolestyraminy, kolestypolu (lek zmniejszający stężenie tłuszczów we krwi) lub leków zobojętniających kwas solny, zawierających wodorotlenek glinu lub związki glinu (tlenek glinu) (leki wiążące kwas żołądkowy): Jeśli stosowanie leku zawierającego którąkolwiek z wymienionych substancji jest konieczne, należy przyjmować go co najmniej dwie godziny przed lub po zastosowaniu leku Proursan.

Lek Proursan **może zmniejszać działanie** następujących leków:
- cyprofloksacyny i dapsonu (antybiotyki), nitrendypiny (stosowana w leczeniu nadciśnienia tętniczego) i innych leków metabolizowanych w podobny sposób. W razie konieczności, lekarz może zmienić dawki powyższych leków.

Lek Proursan **może zmienić działanie** następujących leków:
- cyklosporyny (lek immunosupresyjny). U pacjentów leczonych cyklosporyną lekarz powinien skontrolować stężenie cyklosporyny we krwi. W razie konieczności lekarz odpowiednio dostosuje dawkę.
- rozuwastatyny (stosowana w leczeniu dużego stężenia cholesterolu i podobnych chorób).

Jeżeli pacjent przyjmuje lek Proursan w celu rozpuszczenia kamieni żółciowych, powinien poinformować lekarza o przyjmowanych lekach zawierających hormony estrogenowe lub lekach zmniejszających stężenie cholesterolu w krwi, jak np. klofibrat. Leki te pobudzają powstawanie kamieni żółciowych, czyli działają przeciwstawnie do leku Proursan.

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.

Ciąża
Brak jest dostatecznych danych na temat stosowania kwasu ursodeoksycholowego u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję. Leku Proursan nie należy stosować w ciąży bez wyraźnej konieczności.

Kobiety w wieku rozrodczym
Pacjentka powinna skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli nie jest w ciąży.
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 estrogenu. Jeżeli jednak pacjentka przyjmuje lek Proursan w celu rozpuszczenia kamieni żółciowych, powinna stosować skuteczne niehormonalne metody antykoncepcyjne, ponieważ doustne hormonalne środki antykoncepcyjne mogą sprzyjać powstawaniu kamieni żółciowych.
Przed rozpoczęciem leczenia lekarz musi wykluczyć ciążę u pacjentki.

Karmienie piersią
Wykazano w kilku udokumentowanych przypadkach, że stężenie kwasu ursodeoksycholowego w mleku kobiet karmiących piersią jest bardzo małe, w związku z tym nie należy spodziewać się wystąpienia żadnych działań niepożądanych u niemowląt karmionych piersią.

Płodność
Badania na zwierzętach nie wykazały żadnego wpływu kwasu ursodeoksycholowego na płodność. Brak dostępnych danych z badań dotyczących wpływu leczenia kwasem ursodeoksycholowym na płodność u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie zaobserwowano żadnego wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Proursan zawiera sód (karboksymetyloskrobia sodowa typ A)
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak przyjmować lek Proursan

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

Zalecana dawka to:

<u>W celu rozpuszczania cholesterolowych kamieni żółciowych</u>

Dawkowanie
Zalecana dawka kwasu ursodeoksycholowego wynosi około 10 mg na kg masy ciała na dobę, jak poniżej:

do 50 kg	1 tabletka powlekana
od 51 kg do 70 kg	1 ½ tabletki powlekanej

od 71 do 90 kg	2 tabletki powlekane
od 91 do 110 kg	2 ½ tabletki powlekanej
powyżej 110 kg	3 tabletki powlekane

Dla pacjentów o masie ciała mniejszej niż 47 kg lub niezdolnych do połykania leku Proursan dostępne są inne jego postacie (zawiesina), zawierające kwas ursodeoksycholowy.

Sposób podawania
Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą lub innym płynem. Tabletki należy przyjmować wieczorem, przed snem. Lek należy przyjmować regularnie.

Czas trwania leczenia
Zazwyczaj, rozpuszczanie kamieni żółciowych trwa od 6 do 24 miesięcy. Jeżeli średnica kamieni żółciowych nie zmniejszyła się po 12 miesiącach, należy przerwać leczenie.
Lekarz powinien oceniać skuteczność leczenia co sześć miesięcy. W trakcie kolejnych wizyt należy kontrolować, czy kamienie nie uległy zwapnieniu od czasu ostatniej wizyty. Jeśli to nastąpi, lekarz przerwie leczenie.

<u>Leczenie pierwotnej marskości żółciowej wątroby (przewlekłe zapalenie dróg żółciowych)</u>

Dawkowanie
Dawka dobowa zależy od masy ciała i wynosi od 2 do 4 tabletek powlekanych.

Masa ciała (kg)		Proursan, 400 mg, tabletki powlekane			
		pierwsze 3 miesiące			**Późniejsza terapia**
		rano	w południe	wieczorem	wieczorem (raz na dobę)
47–50		½	½	½	1 ½
51–62		½	½	1	2
63–78		½	½	1 ½	2 ½
79–93		½	1	1 ½	3
94–109		1	1	1 ½	3 ½
Powyżej 110		1	1	2	4

Dla pacjentów o masie ciała mniejszej niż 47 kg lub niezdolnych do połykania leku Proursan dostępne są inne jego postacie (zawiesina), zawierające kwas ursodeoksycholowy.

Sposób podawania
Tabletki należy połykać w całości (bez rozgryzania), popijając wodą lub innym płynem.
Przez pierwsze 3 miesiące leczenia Proursan należy przyjmować rano, w południe i wieczorem.
Gdy parametry czynności wątroby ulegną poprawie, dawkę dobową można przyjmować raz na dobę, wieczorem. Lek należy przyjmować regularnie.

Czas trwania leczenia
Nie ma ograniczeń czasowych przyjmowania produktu leczniczego Proursan w pierwotnej marskości żółciowej wątroby.

Uwaga:
U pacjentów z pierwotną marskością żółciową wątroby może nastąpić pogorszenie objawów na początku leczenia. Jednym z objawów może być nasilenie świądu. Zdarza się to jednak w rzadkich przypadkach. Jeśli to nastąpi, można kontynuować leczenie, stosując mniejszą dawkę dobową leku

Proursan. Następnie lekarz będzie zwiększał dawkę dobową co tydzień, do czasu ponownego osiągnięcia zalecanej dawki.

Stosowanie u dzieci i młodzieży (od 6 do 18 lat) w leczeniu chorób wątroby w przebiegu mukowiscydozy (zwłóknienie torbielowate)

Zaleca się podawanie dawki około 20 mg/kg mc. na dobę, podzielonej na 2-3 dawki. W razie potrzeby lekarz może zwiększyć dawkę do 30 mg na kg masy ciała na dobę.

Masa ciała (kg)	Dawka dobowa (mg/kg masy ciała)	Proursan, 400 mg, tabletki powlekane		
		rano	w południe	wieczorem
20–23	17–20	½	-	½
24–32	19–25	½	½	½
33–39	21–24	½	½	1
40–49	20–25	½	½	1 ½
50–59	20–24	½	1	1 ½
60–69	20–23	1	1	1 ½
70–79	20–23	1	1 ½	1 ½
80–89	20–23	1 ½	1 ½	1 ½
90–99	20–22	1 ½	1 ½	2
100–109	20–22	1 ½	2	2
>110	≤22	2	2	2

Dla pacjentów niezdolnych do połykania leku Proursan dostępne są inne postacie (zawiesina), zawierające kwas ursodeoksycholowy.

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Proursan
W razie przedawkowania może wystąpić biegunka. W razie wystąpienia przewlekłej biegunki należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza. Podczas biegunki należy pić odpowiednio dużo płynów, w celu uzupełnienia wody i elektrolitów w organizmie.

Pominięcie przyjęcia leku Proursan
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki, tylko kontynuować leczenie zgodnie z przepisanym dawkowaniem.

Przerwanie przyjmowania leku Proursan
Przed przerwaniem leczenia lekiem Proursan lub wcześniejszym ukończeniem terapii należy zawsze skonsultować 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.

Działania niepożądane występujące często (mogą wystąpić do 1 na 10 osób)
- jasne, luźne stolce lub biegunka.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (u 1 na 10 000 pacjentów)
- podczas leczenia pierwotnej marskości żółciowej wątroby: silny ból w prawym górnym kwadrancie brzucha, ciężkie pogorszenie objawów zbliznowacenia wątroby, które częściowo

ustępuje po odstawieniu leku.
- zwapnienie kamieni żółciowych wskutek gromadzenia się wapnia.
- wysypka pokrzywkowa (pokrzywka).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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.: + 48 22 49-21-301,
faks: + 48 22 49-21-309, Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Proursan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Proursan
- Substancją czynną leku jest kwas ursodeoksycholowy. Każda tabletka zawiera 400 mg kwasu ursodeoksycholowego.
- Pozostałe składniki to:
  - rdzeń tabletki: skrobia kukurydziana, skrobia żelowana kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian,
  - otoczka tabletki: hypromeloza 2910/6cP, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400.

Jak wygląda lek Proursan i co zawiera opakowanie
Prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z linią podziału po obu stronach. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Proursan jest dostępny w opakowaniach zawierających 10, 20, 30, 50, 60, 90 lub 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praga 4, Republika Czeska.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
PRO.MED.PL Sp. z o.o.
e-mail: biuro@promedcs.com

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Ursonorm 400 mg Filmtabletten
Niemcy	Ursonorm 400 mg Filmtabletten
Polska	Proursan
Republika Czeska	URSOSAN
Słowacja	URSOSAN 400 mg filmom obalené tablety

Data ostatniej aktualizacji ulotki: