

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Ursofalk, 250 mg, kapsułki

*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 jakiegokolwiek 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 Ursofalk kapsułki i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ursofalk kapsułki
3. Jak stosować Ursofalk kapsułki
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Ursofalk kapsułki
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Ursofalk kapsułki 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, złogi muszą być przepuszczalne dla promieni rentgenowskich (brak zacienienia w zdjęciu rentgenowskim – cholecystografia), czynność pęcherzyka żółciowego powinna być zachowana pomimo obecności kamieni.
- Leczenie objawowe pierwotnej marskości żółciowej wątroby (PBC, która jest chronicznym zapaleniem przewodów żółciowych powiązanych 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 6 do 18 lat.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ursofalk kapsułki

##### Kiedy nie stosować leku Ursofalk kapsułki

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na kwasy żółciowe (tj. kwas ursodeoksycholowy) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (patrz punkt 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 u dziecka występuje atrezja dróg żółciowych i niewystarczający przepływ żółci, pomimo wykonania zabiegu chirurgicznego.

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

## **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Lek Ursofalk kapsułki należy stosować pod kontrolą lekarza.

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

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

U pacjentek przyjmujących Ursofalk kapsułki 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 kapsułki w leczeniu pierwotnej marskości żółciowej wątroby (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 kapsułki.

## **Ursofalk kapsułki 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 kapsułki może **osłabiać działanie** niżej wymienionych leków:

- kolestyraminy, kolestypolu (lek zmniejszający stężenie cholesterolu we krwi) lub wodorotlenku glinu, związków glinu (tlenek glinu) zawierających związki neutralizujące kwasy (związki wiążące kwas żołądkowy). Jeśli stosowanie leku zawierającego jedną z wymienionych substancji jest konieczne, należy przyjmować go dwie godziny przed lub po zastosowaniu leku Ursofalk kapsułki.
- cyprofloksacyny, dapsonu (antybiotyk), nitrendypiny (stosowany w celu obniżenia ciśnienia tętniczego) oraz innych leków metabolizowanych w podobny sposób. W razie konieczności lekarz może zmienić dawki ww. leków.

Ursofalk kapsułki może **zmienić działanie** niżej wymienionych leków:

- cyklosporyny (zmniejszenie działania na układ immunologiczny). U pacjentów leczonych cyklosporyną lekarz może zalecić kontrolę jej stężenia we krwi oraz w razie konieczności zmniejszyć dawkę cyklosporyny;
- rozuwastatyny (lek stosowany do obniżania dużego stężenia cholesterolu we krwi).

Jeśli pacjent stosuje Ursofalk kapsułki w celu rozpuszczenia kamieni żółciowych, powinien poinformować lekarza o przyjmowanych lekach, które zawierają hormony estrogenowe lub o lekach obniżających poziom cholesterolu, takich jak klofibrat. Leki te mogą stymulować powstawanie kamieni, co stanowi przeciwny efekt do terapii lekiem Ursofalk kapsułki.

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 kapsułki 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 estrogenu. Jednak u pacjentek przyjmujących Ursofalk kapsułki, w celu rozpuszczenia kamieni żółciowych należy stosować skuteczne metody niehormonalne, ponieważ doustne hormonalne środki antykoncepcyjne mogą nasilać kamicę żółciową.

Przed rozpoczęciem terapii lekiem Ursofalk kapsułki 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 kapsułki nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **3. Jak stosować Ursofalk kapsułki**

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

### Dawkowanie zależy od wskazania i jest następujące:

#### **Rozpuszczanie cholesterolowych kamieni żółciowych**

##### Dawkowanie

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

Masa ciała do 60 kg	2 kapsułki
Masa ciała 61 - 80 kg	3 kapsułki
Masa ciała 81 - 100 kg	4 kapsułki
Masa ciała powyżej 100 kg	5 kapsułek

##### Stosowanie leku Ursofalk kapsułki

Kapsułki należy połykać w całości z niewielką ilością wody lub innego płynu. Lek należy przyjmować wieczorem, przed snem. Lek należy przyjmować regularnie.

##### Czas trwania terapii

Zazwyczaj do rozpuszczania kamieni żółciowych dochodzi po 6-24 miesiącach. Jeśli średnica złogów 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 złogi nie uległy zwapnieniu. Obecność zwapnień jest wskazaniem do przerwania terapii.

#### **Leczenie objawowe pierwotnej marskości żółciowej wątroby (chroniczne zapalenie przewodów żółciowych)**

##### Dawkowanie

Przez pierwsze 3 miesiące terapii, lek Ursofalk kapsułki należy przyjmować rano, w południe i wieczorem. Gdy parametry czynnościowe wątroby ulegną poprawie, dawka dobową może być przyjmowana raz na dobę wieczorem.

Masa ciała (kg)	Dawka dobową (mg/kg mc.)	Ursofalk kapsułki			
		<u>Pierwsze 3 miesiące</u>			<u>Późniejsza terapia</u>
		Rano	W południe	Wieczorem	Wieczorem (1 raz na dobę)
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
powyżej 110		2	2	3	7

Pacjentom z trudnościami w połykaniu kapsułek lub pacjentom o masie ciała poniżej 47 kg można podać Ursofalk w postaci zawiesiny doustnej.

#### Stosowanie leku Ursofalk kapsułki

Kapsułki należy połykać w całości z niewielką ilością wody lub innego płynu. Lek należy przyjmować regularnie.

#### Czas trwania terapii

Nie ma ograniczeń czasowych przyjmowania leku Ursofalk kapsułki w pierwotnej marskości żółciowej wątroby.

#### Inne zalecenia

W rzadkich przypadkach, u pacjentów z pierwotną marskością żółciową wątroby, na początku leczenia może dojść do nasilenia objawów (np. świądu). Jeśli to nastąpi, lekarz może zmniejszyć dawkę dobową leku Ursofalk kapsułki, a następnie stopniowo zwiększać dawkę (co tydzień) aż do uzyskania zalecanej dawki.

#### **Stosowanie u dzieci (w wieku od 6 do 18 lat) w leczeniu zaburzeń wątroby w przebiegu zwłóknienia torbielowatego (mukowiscydozy)**

#### Dawkowanie:

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

Masa ciała mc. (kg)	Dawka dobową (mg/kg mc.)	Ursofalk 250 mg kapsułki		
		Rano	W południe	Wieczorem
20 – 29	17-25	1	--	1
30 – 39	19-25	1	1	1
40 – 49	20-25	1	1	2
50 – 59	21-25	1	2	2
60 – 69	22-25	2	2	2
70 – 79	22-25	2	2	3
80 – 89	22-25	2	3	3
90 – 99	23-25	3	3	3
100 – 109	23-25	3	3	4
>110		3	4	4

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 kapsułki**

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

#### **Pominięcie zastosowania leku Ursofalk kapsułki**

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

#### **Przerwanie stosowania leku Ursofalk kapsułki**

Przed przerwaniem terapii lekiem Ursofalk kapsułki lub jej przedwczesnym zakończeniem należy skonsultować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek 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** (*rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów, ale częściej niż u 1 na 100 pacjentów*):

- jasne, luźne stolce lub biegunka.

**Działania niepożądane występujące bardzo rzadko** (*rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów*):

- w trakcie terapii w pierwotnej marskości żółciowej wątroby: silny ból w prawym górnym kwadrancie brzucha, nasilenie objawów choroby wątroby, które częściowo ustępują po przerwaniu terapii,
- zwapnienie kamieni żółciowych,
- pokrzywka.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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, fax: 22 49 21 309 e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.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 Ursofalk kapsułki**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować leku Ursofalk kapsułki po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrach i pudełku tekturowym po nadruku 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 Ursofalk kapsułki**

- Substancją czynną leku jest kwas ursodeoksycholowy. Jedna kapsułka zawiera 250 mg kwasu ursodeoksycholowego.
- Pozostałe składniki to: skrobia kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, żelatyna, tytanu dwutlenek, sodu laurylosiarczan, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda Ursofalk kapsułki i co zawiera opakowanie**

Kapsułki leku Ursofalk są białe i nieprzezroczyste. Zawierają biały proszek lub granulat. Ursofalk kapsułki jest dostępny w opakowaniach zawierających po 50 lub 100 kapsułek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

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: 03/2016**