Písomná informácia pre používateľa

**Ursofalk 250 mg kapsuly**

kyselina ursodeoxycholová

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože**

**obsahuje pre vás dôležité informácie.**

1. Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
2. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
3. Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.

- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete**:

1. Čo je Ursofalk 250 mg kapsuly a na čo sa používa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ursofalk 250 mg kapsuly

3. Ako užívať Ursofalk 250 mg kapsuly

4. Možné vedľajšie účinky

5. Ako uchovávať Ursofalk 250 mg kapsuly

6. Obsah balenia a  ďalšie informácie

**1. Čo je Ursofalk 250 mg kapsuly a na čo sa používa**

Kyselina ursodeoxycholová, liečivo Ursofalku 250 mg, je prirodzene sa vyskytujúca žlčová kyselina, ktorá sa nachádza v malých množstvách v ľudskej žlči.

**Ursofalk 250 mg kapsuly sa používajú**:

* na rozpúšťanie cholesterolových žlčových kameňov. Tieto kamene musia byť nekontrastné

(neviditeľné na röntgenovej snímke) a nie väčšie ako 15 mm. Žlčník musí byť napriek

žlčovým kameňom funkčný.

* na liečbu biliárnej refluxnej gastritídy (zápal sliznice žalúdka spôsobený spätným návratom

žlčových kyselín)

* na liečbu príznakov primárnej biliárnej cirhózy (PBC, čo je chronické zápalové ochorenie

žlčovodov spojené s cirhózou pečene), pokiaľ nie je prítomná dekompenzovaná cirhóza

pečene (ťažké ochorenie pečene, keď zostávajúce pečeňové tkanivo nie je schopné ďalej

kompenzovať zníženú funkciu pečene).

* na liečbu choroby pečene sprevádzanou stavom nazývaným cystická fibróza (tiež nazývané

mukoviscidóza) u detí vo veku od 6 rokov do 18 rokov.

**2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ursofalk 250 mg kapsuly**

**Neužívajte Ursofalk 250 mg kapsuly**

- ak ste alergický (precitlivený) na žlčové kyseliny (ako je kyselina ursodeoxycholová) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6.);

- ak máte akútny zápal žlčníka a žlčových ciest;

- ak máte upchatie žlčovodu alebo žlčníka (obštrukciu žlčových ciest);

- ak máte často kŕčovitú bolesť v nadbruší (žlčníkovú koliku)

- ak máte zvápenatené žlčové kamene;

- ak máte narušenú kontraktilitu žlčníka;

- ak má vaše dieťa biliárnu artréziu bez znovuobnovenia prietoku žlče dokonca aj po operácii;

Spýtajte sa svojho lekára o stavoch uvedených vyššie. Spýtajte sa ho, aj v prípade, ak ste mali podobné problémy už v minulosti.

**Upozornenia a opatrenia**

Obráťte sa na svojho lekára predtým, ako začnete užívať liek Ursofalk 250 mg kapsuly.

**Ursofalk 250 mg kapsuly sa musia užívať len pod dohľadom lekára.**

Funkcie pečene (enzýmy) sú pravidelne kontrolované každé 4 týždne počas prvých 3 mesiacov liečby, potom v 3 mesačných intervaloch.

Ak užívate liek na rozpúšťanie cholesterolových žlčových kameňov, váš lekár má prehodnotiť účinok

liečby po 6 až 10 mesiacoch pomocou röntgenového vyšetrenia.

Ak ste žena a užívate Ursofalk 500 mg filmom obalené tablety na rozpúšťanie žlčových kameňov musíte používať účinnú nehormonálnu antikoncepciu, pretože hormonálna antikoncepcia môže zvyšovať tvorbu žlčových kameňov.

## Ak užívate liek na liečbu primárnej biliárnej cirhózy (PBC), v zriedkavých prípadoch sa môžu na začiatku liečby zhoršiť príznaky ochorenia , napríklad svrbenie. V takomto prípade , informujte svojho lekára, aby vám mohol znížiť počiatočnú dávku.

Ak máte hnačku okamžite o tom informujte svojho lekára, pretože možno bude v tomto prípade potrebné znížiť dávku alebo ukončiť liečbu.

**Iné lieky a Ursofalk 250 mg kapsuly**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

**Pri súbežnej liečbe Ursofalkom 250 mg kapsulami môže dôjsť k zníženiu účinku nasledovných**

**liekov:**

* cholestyramín, kolestipol (na zníženie tukov v krvi) alebo antacidá (látky znižujúce kyslosť žalúdočného obsahu) obsahujúce hydroxid hlinitý alebo oxid hlinitý.

Ak musíte užívať liek, ktorý obsahuje niektoré z týchto liečiv, musíte ho užiť minimálne dve hodiny pred, alebo po užití Ursofalku 250 mg kapsúl.

* ciprofloxacín, dapsón (antibiotiká), nitrendipín (na liečbu vysokého krvného tlaku) a ďalšie lieky, ktoré sa metabolizujú podobným spôsobom.

Možno bude potrebné, aby vám váš lekár upravil dávku týchto liekov.

**Pri súbežnej liečbe Ursofalkom 250 mg kapsulami môže dôjsť k ovplyvneniu nasledovných liekov:**

* cyklosporín (na zníženie aktivity imunitného systému). Ak sa liečite súbežne cyklosporínom, je nutné skontrolovať hladiny cyklosporínu v krvi a prípadne upraviť dávkovanie.
* rosuvastatín (na liečbu vysokej hladiny cholesterolu v krvi)

Ak užívate Ursofalk 250 mg kapsuly na rozpúšťanie žlčových kameňov, informujte svojho lekára o tom, že užívate akýkoľvek liek, ktorý obsahuje estrogény alebo liečivá znižujúce cholesterol v krvi, ako je klofibrát. Tieto lieky môžu napomáhať tvorbe žlčových kameňov, čo je opačný účinok liečby Ursofalkom 250 mg kapsulami.

**Tehotenstvo,  dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo:

Neužívajte Ursofalk 250 mg kapsuly, ak ste tehotná, pokiaľ si váš lekár nemyslí, že je to absolútne nevyhnutné. Dokonca, ak aj nie ste tehotná, aj tak preberte túto možnosť so svojim lekárom.

Ženy v plodnom veku:

Ženy v plodnom veku sa majú liečiť, len ak súčasne používajú spoľahlivé antikoncepčné metódy. Odporúčajú sa nehormonálne opatrenia proti počatiu alebo perorálna antikoncepcia s nízkou dávkou

estrogénu. Ak však užívate Ursofalk 250 mg kapsuly na rozpúšťanie žlčových kameňov môžete používať iba nehormonálne opatrenia proti počatiu pretože hormonálna perorálna antikoncepcia môže stimulovať tvorbu žlčníkových kameňov.

Pred začiatkom liečby Ursofalkom 250 mg kapsulami lekár preverí, či nie ste tehotná.

Dojčenie:

Poraďte sa so svojím lekárom ak dojčíte, alebo ak plánujete dojčiť.

**Vedenie vozidiel a obsluha strojov:**

Kyselina ursodeoxycholová nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

**3. Ako užívať Ursofalk 250 mg kapsuly**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

**Rozpúšťanie cholesterolových žlčových kameňov**

**Dávkovanie**

Približne 10 mg/kg telesnej hmotnosti denne, podľa nasledovnej schémy::

Do 60 kg 2 kapsuly

61 – 80 kg 3 kapsuly

81 – 100 kg 4 kapsuly

Nad 100 kg 5 kapsúl

**Ako užívať Ursofalk 250 mg kapsuly**

Kapsuly prehltnite celé, nerozhryznuté a zapite ich pohárom vody alebo inej tekutiny. Kapsuly užívajte večer pred spaním. Kapsuly užívajte pravidelne.

**Trvanie liečby**

Rozpustenie žlčových kameňov trvá zvyčajne 6 až 24 mesiacov. Ak nedôjde k zmenšeniu veľkosti žlčových kameňov po 12 mesiacoch, liečba sa má ukončiť.

Každých 6 mesiacov má váš lekár skontrolovať, či je liečba účinná. Pri každom z týchto následných vyšetrení sa má skontrolovať, či nedochádza k zvápenateniu žlčových kameňov. V takomto prípade lekár liečbu ukončí.

**Liečba biliárnej refluxnej gastritídy**

**Dávkovanie a spôsob podávania Ursofalku 250 mg kapsúl**

Užívajte 1 kapsulu Ursofalku 250 mg kapsuly večer pred spaním, kapsulu prehltnite celú a zapite ju pohárom vody alebo inej tekutiny.

**Trvanie liečby**

Na liečbu biliárnej refluxnej gastritídy sa Ursofalk 250 mg kapsuly užívajú spravidla 10-14 dní. O dĺžke užívania rozhodne lekár v závislosti od priebehu ochorenia.

**Symptomatická liečba primárnej biliárnej cirhózy (chronický zápal žlčovodov)**

**Dávkovanie**

Počas prvých 3 mesiacov liečby sa majú Ursofalk 250 mg kapsuly užívať ráno, napoludnie a večer. Keď sa výsledky pečeňových testov zlepšia, celková denná dávka sa môže užiť raz denne večer.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Telesná**  **hmotnosť**  **(kg)** | **Denná dávka**  **(mg/kg)** | **Ursofalk 250 mg kapsuly** | | | |
| **Prvé 3 mesiace** | | | **Následne** |
| **Ráno** | **Na poludnie** | **Večer** | **Večer**  **(jedenkrát**  **denne)** |
| 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 |

Pre tých, ktorí nie sú schopní prehltnúť kapsuly alebo vážia menej ako 47 kg, je Ursofalk dostupný vo forme Ursofalk suspenzie.

**Ako užívať Ursofalk 250 mg kapsuly**

Kapsuly prehltnite celé, nerozhryznuté a zapite ich pohárom vody alebo inej tekutiny. Liek užívajte pravidelne.

**Trvanie liečby**

V prípade primárnej biliárnej cirhózy nie je užívanie Ursofalku 250 mg kapsúl časovo ohraničené.

**Poznámka:**

U pacientov s primárnou biliárnou cirhózou sa môžu na začiatku liečby zhoršiť klinické príznaky, napr. môže sa zintenzívniť svrbenie. Toto sa vyskytuje len v zriedkavých prípadoch. V takomto prípade možno v liečbe pokračovať nižšou dennou dávkou Ursofalku 250 mg kapsúl. Potom vám váš lekár každý týždeň postupne zvýši dennú dávku, až kým nedosiahnete požadovanú dávku.

**Deti**

Pre používanie Ursofalku 250 mg kapsúl nie je stanovená veková hranica. Podávanie Ursofalku 250 mg kapsúl je podmienené telesnou hmotnosťou a priebehom ochorenia. Pre deti, ktoré nie sú schopné prehltnúť kapsuly alebo vážia menej ako 47 kg, je Ursofalk dostupný v tekutej forme (Ursofalk 250mg/5ml suspenzia).

**Použitie u detí (vo veku od 6 rokov do 18 rokov) na liečbu choroby pečene sprevádzanou cystickou fibrózou**

**Dávkovanie**

Odporúčaná denná dávka je 20mg na kg telesnej hmotnosti, rozdelených do 2 – 3 dávok počas dňa. Ak je to potrebné, váš lekár vám môže zvýšiť dávku na 30mg na kg telesnej hmotnosti denne.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Telesná**  **hmotnosť**  **(kg)** | **Denná dávka**  **(mg/kg)** | **Ursofalk 250 mg kapsuly** | | |
| **Ráno** | **Poludnie** | **Večer** |
| **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 |

Ak máte pocit, že účinok Ursofalku 250 mg kapsúlje príliš silný alebo slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

**Ak užijete viac Ursofalku 250 mg kapsúl, ako máte**

Ako následok predávkovania sa môže vyskytnúť hnačka. Ak hnačka pretrváva, informujte o tom okamžite svojho lekára. Ak máte hnačku, zabezpečte si dostatočný príjem tekutín a solí (elektrolytov), napr. vo forme minerálok.

**Ak zabudneteužiť Ursofalk 250 mg kapsuly**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku, len pokračujte v liečbe predpísanou dávkou.

**Ak prestanete užívať Ursofalk 250 mg kapsuly**

Predtým, ako sa rozhodnete prerušiť liečbu s Ursofalkom 250 mg kapsulami, alebo ju predčasne ukončiť, povedzte to vždy svojmu lekárovi.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

**4. Možné vedľajšie účinky**

Tak, ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Časté vedľajšie účinky** (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 osôb):

1. mäkká, redšia stolica alebo hnačka

**Veľmi zriedkavé** **vedľajšie účinky** (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 000 osôb):

1. počas liečby primárnej biliárnej cirhózy: silné bolesti na pravej strane nadbrušia, závažné zhoršenie (dekompenzácia) cirhózy pečene, ktoré čiastočne ustúpilo po vysadení liečby
2. zvápenatenie žlčových kameňov, ktoré je bez ďalších príznakov a potvrdia ho vyšetrenia
3. žihľavka (urtikária)

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v [Prílohe V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Ursofalk 250 mg kapsuly**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte Ursofalk 250 mg kapsuly po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po „EXP“. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

**6. Obsah balenia a  ďalšie informácie**

**Čo Ursofalk 250 mg kapsulyobsahuje**

Liečivo je kyselina ursodeoxycholová.

Jedna kapsula obsahuje 250 mg kyseliny ursodeoxycholovej.

Ďalšie zložky sú želatína, koloidný oxid kremičitý bezvodý, magnéziumstearát, kukuričný škrob,

nátriumlaurylsulfát,oxid titaničitý, čistená voda.

**Ako vyzerajú Ursofalk 250 mg kapsuly a obsah balenia**

Ursofalk 250 mg kapsulysú biele a nepriehľadné kapsuly. Obsahujú biely prášok alebo granuly.

Ursofalk 250 mg kapsulysú dostupné v balení po 50 alebo 100 kapsúl.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Dr. Falk Pharma GmbH

Leinenweberstr. 5

79108 Freiburg

Nemecko

**Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy schválená v 04/2015.**