

Písomná informácia pre používateľa

URSOSAN 400 mg filmom obalené tablety

kyselina urzodeoxycholová

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy 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. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je URSOSAN a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete URSOSAN
3. Ako užívať URSOSAN
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať URSOSAN
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je URSOSAN a na čo sa používa

Kyselina urzodeoxycholová, liečivo lieku URSOSAN, je prirodzene sa vyskytujúca žľobá kyselina. V žlči u ľudí sa jej nachádza malé množstvo.

URSOSAN sa používa:

- na rozpustenie žľobých kameňov, ktoré vznikli v dôsledku nadmerného množstva cholesterolu v žľobíku (u pacientov, u ktorých neprichádza do úvahy chirurgický zákrok), kde sú žľobé kamene neviditeľné na jednoduchej röntgenovej snímke (viditeľné žľobé kamene sa nerozpustia) a ktoré nemajú v priemere viac ako 15 mm. Žľobík musí byť napriek žľobým kameňom stále funkčný.
- na liečbu primárnej biliárnej cholangitídy (PBC), čo je stav, kedy sa poškodia žľobody v pečeni, čo vedie k hromadeniu žľob. To môže spôsobiť zjazvenie pečene (cirhózu pečene). Pečeň nemá byť takto poškodená, pretože nie je schopná správne fungovať.

Deti a dospievajúci

- u detí vo veku 6 až 18 rokov na liečbu ochorenia pečene súvisiaceho so stavom, ktorý sa nazýva cystická fibróza.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete URSOSAN

Neužívajte URSOSAN

- ak ste alergický na žľobé kyseliny (ako je kyselina urzodeoxycholová) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte akútny zápal žľobíka a žľobých ciest,
- ak máte upchatý hlavný žľobod alebo vývod žľobíka (obštrukcia žľobých ciest),
- ak trpíte častými bolesťami v hornej časti brucha, ktoré sa podobajú na krče (žľobíková kolika),
- ak vám váš lekár povedal, že máte zväpatené žľobé kamene,
- ak váš žľobík riadne nepracuje,
- ak ste dieťa s atréziou (vrodenou nepriechodnosťou) žľobých ciest a dokonca aj

po chirurgickom zákroku trpíte slabým prietokom žlče.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať URSOSAN, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. URSOSAN sa musí používať pod lekárske dohľadom.

Váš lekár má vyšetrovať funkciu vašej pečene pravidelne každé 4 týždne počas prvých 3 mesiacov liečby. Po uplynutí tohto obdobia sa má sledovať v 3 mesačných intervaloch.

Ak sa používa na rozpustenie žlčových kameňov, váš lekár vám má odporučiť snímkovanie žlčníka po prvých 6 – 10 mesiacoch liečby.

Ak URSOSAN užívate na rozpustenie žlčových kameňov, informujte vášho lekára v prípade, že užívate akékoľvek lieky s obsahom estrogénov, t. j. hormonálna antikoncepcia, keďže tieto lieky stimulujú tvorbu žlčových kameňov.

Ak sa užíva na liečbu PBC, v zriedkavých prípadoch sa príznaky môžu na začiatku liečby zhoršiť. Ak sa to stane, porozprávajte sa so svojím lekárom o znížení úvodnej dávky.

Bezodkladne informujte svojho lekára, ak trpíte hnačkou, keďže si to môže vyžadovať zníženie dávky alebo ukončenie liečby.

Deti a dospelí

Neexistujú žiadne vekové obmedzenia pre užívanie URSOSANU. Užívanie URSOSANU závisí od telesnej hmotnosti a od ochorenia.

Iné lieky a URSOSAN

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

Účinok týchto liekov môže byť ovplyvnený:

Ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, môže dochádzať k **zníženiu účinku** URSOSANU:

- cholestyramín, kolestipol (používajú sa na zníženie hladiny tukov v krvi) alebo antacidá s obsahom hydroxidu hlinitého alebo smektitu (oxidu hlinitého) (používajú sa na viazanie žalúdočnej kyseliny). Ak musíte užívať lieky s obsahom niektorého z týchto liečiv, musíte ich užiť s časovým odstupom najmenej dve hodiny pred alebo po užití URSOSANU.

Ak užívate URSOSAN, môže dochádzať k **zníženiu účinku** nasledujúcich liekov:

- ciprofloxacín a dapsón (antibiotiká), nitrendipín (používa sa na liečbu vysokého krvného tlaku) a ďalšie lieky, ktoré sa metabolizujú podobným spôsobom. Váš lekár možno bude musieť upraviť dávku týchto liekov.

Ak užívate URSOSAN, môže dochádzať k **zmene účinku** nasledujúcich liekov:

- cyklosporín (na zníženie aktivity imunitného systému). Ak vás liečia cyklosporínom, váš lekár má skontrolovať množstvo cyklosporínu vo vašej krvi. Ak je to potrebné, váš lekár vám upraví dávku.
- rosuvastatín (na liečbu vysokej hladiny cholesterolu a súvisiacich ochorení).

Ak URSOSAN užívate na rozpustenie žlčových kameňov, informujte vášho lekára v prípade, že užívate akékoľvek lieky s obsahom estrogénov alebo látok na zníženie hladiny cholesterolu v krvi, ako je klobibrát. Tieto lieky stimulujú tvorbu žlčových kameňov, čo je protichodný účinok liečby liekom URSOSAN.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

Tehotenstvo

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití kyseliny urzodeoxycholovej u tehotných žien. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu. URSOSAN sa nesmie užívať počas tehotenstva, pokiaľ to nie je jednoznačne potrebné.

Ženy v reprodukčnom veku

Aj keď nie ste tehotná, máte sa poradiť so svojím lekárom.

Ženy v reprodukčnom veku sa majú liečiť, len ak používajú spoľahlivú antikoncepciu: odporúča sa nehormonálna antikoncepcia alebo perorálna antikoncepcia s nízkym obsahom estrogénu. Avšak, ak užívate URSOSAN na rozpustenie žlčových kameňov, máte používať účinnú, nehormonálnu antikoncepciu, pretože perorálna hormonálna antikoncepcia môže napomáhať tvorbe žlčových kameňov.

Váš lekár musí pred začiatkom liečby vylúčiť možnosť tehotenstva.

Dojčenie

Podľa niekoľkých zaznamenaných prípadov u dojčiacich žien sú koncentrácie kyseliny urzodeoxycholovej v mlieku veľmi nízke a je pravdepodobné, že sa nevyskytnú žiadne nežiaduce reakcie u dojčiat.

Plodnosť

Štúdie na zvieratách nepreukázali vplyv kyseliny urzodeoxycholovej na plodnosť. Údaje o vplyve na plodnosť u ľudí po liečbe kyselinou urzodeoxycholovou nie sú k dispozícii.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nezistil sa žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

URSOSAN obsahuje sodík (sodnú soľ karboxymetylskrobu A)

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať URSOSAN

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

Odporúčaná dávka je:

Na rozpustenie cholesterolových žlčových kameňov

Dávka

Odporúčaná dávka je približne 10 mg kyseliny urzodeoxycholovej na 1 kg telesnej hmotnosti (TH) denne a to nasledovne:

do 50 kg	1 filmom obalená tableta
51–70 kg	1 ½ filmom obalenej tablety
71–90 kg	2 filmom obalené tablety
91–110 kg	2 ½ filmom obalenej tablety
viac ako 110 kg	3 filmom obalené tablety

Ak vážite menej ako 47 kg alebo ak nedokážete prehltnúť tabletu URSOSANU, sú k dispozícii iné liekové formy (suspenzie) obsahujúce kyselinu urzodeoxycholovú.

Spôsob podávania

Prehltnite tablety vcelku a zapite ich vodou alebo inou tekutinou. Užívajte tablety večer pred spaním. Užívajte liek pravidelne.

Trvanie liečby

Vo všeobecnosti trvá 6 – 24 mesiacov, kým sa žľčové kamene rozpustia. Ak nenastane zmenšenie veľkosti žľčových kameňov po 12 mesiacoch, liečba sa má ukončiť.

Každých 6 mesiacov má váš lekár skontrolovať, či je liečba účinná. Na každom z týchto kontrolných vyšetrení sa má skontrolovať, či sa od poslednej kontroly vyskytlo nahromadenie vápnika, ktoré spôsobuje stvrdnutie kameňov. Ak sa tak stane, váš lekár zastaví liečbu.

Liečba primárnej biliárnej cholangitídy (chronického zápalového ochorenia žľčovodov)**Dávka**

Denná dávka závisí od telesnej hmotnosti a pohybuje sa od 2 do 4 filmom obalených tabliet.

Telesná hmotnosť (kg)	URSOSAN 400 mg filmom obalené tablety			
	Prvé 3 mesiace			Následne
	ráno	poludnie	večer	večer (raz denne)
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
viac ako 110	1	1	2	4

Ak vážite menej ako 47 kg alebo ak nedokážete prehltnúť tabletu URSOSANU, sú k dispozícii iné liekové formy (suspenzia) obsahujúce kyselinu ursodeoxycholovú.

Spôsob podávania

Prehltnite tablety vcelku (nežujte ich) a zapite ich vodou alebo inou tekutinou. Počas prvých 3 mesiacov liečby máte užívať URSOSAN ráno, napoludnie a večer. Keď sa zlepšia hodnoty pečeňových funkcií, celková denná dávka sa môže užívať raz denne večer. Liek užívajte pravidelne.

Trvanie liečby

V prípadoch primárnej biliárnej cholangitídy sa URSOSAN môže užívať nepretržite.

Poznámka:

Ak trpíte primárnou biliárnou cholangitídou, príznaky vášho ochorenia sa môžu na začiatku liečby zhoršiť. Jedným z týchto prejavov môže byť zhoršenie svrbenia. Toto sa stáva len v zriedkavých prípadoch. V takom prípade sa v liečbe môže pokračovať so zníženou dennou dávkou URSOSANU. Váš lekár potom bude zvyšovať dennú dávku každý týždeň, až kým sa zase nedosiahne požadovaná dávka.

Použitie u detí a dospelých (vo veku 6 až 18 rokov) na liečbu ochorenia pečene súvisiaceho s cystickou fibrózou

Odporúčaná dávka je približne 20 mg/kg/deň v 2 – 3 samostatných dávkach. Ak je to potrebné, váš lekár môže ďalej zvýšiť dávku na 30 mg na kg telesnej hmotnosti denne.

Telesná hmotnosť (TH) [kg]	Denná dávka (mg/kg TH)	URSOSAN 400 mg filmom obalené tablety		
		ráno	poludnie	večer
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

Ak nemôžete prehltnúť URSOSAN, k dispozícii sú iné liekové formy (suspenzia) obsahujúce kyselinu urzodeoxycholovú.

Ak máte pocit, že účinok URSOSANU je príliš silný alebo príliš slabý, porozprávajte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ak užijete viac URSOSANU, ako máte

V prípade predávkovania sa môže vyskytnúť hnačka. Bezodkladne informujte svojho lekára, ak trpíte pretrvávajúcou hnačkou. Ak trpíte hnačkou, ubezpečte sa, že pijete dostatok tekutín, aby ste zabezpečili rovnováhu tekutín a elektrolytov.

Ak zabudnete užiť URSOSAN

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

Ak prestanete užívať URSOSAN

Vždy sa porozprávajte so svojim lekárom predtým, ako sa rozhodnete prerušiť liečbu liekom URSOSAN alebo ak ukončíte liečbu predčasne.

Ak máte akékoľvek 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 postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- mäkká, riedka stolica alebo hnačka.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- počas liečby primárnej biliárnej cholangitídy: závažná, na pravej strane situovaná bolesť v hornej časti brucha, závažné zhoršenie zjazvenia pečene – to sa čiastočne zlepši po ukončení liečby.
- stvrdnutie žlčových kameňov z dôvodu nahromadenia vápnika.
- žihľavka.

Hlásenie vedľajších účinkov

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. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať URSOSAN

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po EXP. Dátum expirácie 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 URSOSAN obsahuje

- Liečivo je kyselina urzodeoxycholová. Každá filmom obalená tableta obsahuje 400 mg kyseliny urzodeoxycholovej.
- Ďalšie zložky sú:
 - jadro tablety: kukuričný škrob, predželatinovaný kukuričný škrob, sodná soľ karboxymetylškrobu A, koloidný, bezvodý oxid kremičitý, stearát horečnatý
 - obal tablety: hypromelóza 6, oxid titaničitý, makrogol 400.

Ako vyzerá URSOSAN a obsah balenia

URSOSAN sú takmer biele, okrúhle obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s deliacou ryhou na oboch stranách. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

URSOSAN je dostupný v baleniach po 10, 20, 30, 50, 60, 90 alebo 100 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Česká republika

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Nemecko:	Ursonorm 400 mg Filmtabletten
Rakúsko:	Ursonorm 400 mg Filmtabletten
Česká republika:	URSOSAN
Poľsko:	Proursan
Slovenská republika:	URSOSAN 400 mg filmom obalené tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2021.