

Písomná informácia pre používateľa

Ursogrix 250 mg tvrdé kapsuly 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 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. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Ursogrix a na čo sa používa

Tento liek obsahuje kyselinu urzodeoxycholovú – prirodzene sa vyskytujúcu žľčovú kyselinu. V ľudskej žľči sa však nachádza iba malé množstvo.

Ursogrix sa používa:

- Na rozpúšťanie cholesterolových žľčových kameňov u pacientov:
 - ktorí majú v normálne fungujúcom žľčníku jeden alebo viac žľčových kameňov nezobrazujúcich sa na röntgenovej snímke (rádiologicky negatívnych), pokiaľ možno s priemerom najviac 2 cm;
 - u ktorých chirurgická liečba nie je možná;
 - u ktorých sa chemickým testovaním žlče preukázalo presýtenie cholesterolom.
 - pred a po rozpade žľčových kameňov rázovou vlnou (litotripsia).
- Na liečbu stavu, pri ktorom sú žľčovody v pečeni poškodené, čo vedie k hromadeniu žlče. Môže to spôsobiť zjazvenie pečene. Pečeň by nemala byť poškodená tak, aby nefungovala správne. Tento stav sa nazýva primárna biliárna cholangitída (primary biliary cholangitis, PBC, tiež známa ako primárna biliárna cirhóza).
- Na liečbu ochorenia pečene spojeného s cystickou fibrózou (mukoviscidóza) u detí a dospelých vo veku 6 - 18 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ursogrix

Neužívajte Ursogrix

- ak ste alergický na kyselinu urzodeoxycholovú alebo žľčové kyseliny alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6.);
- ak máte akútny zápal žľčníka alebo žľčových ciest;
- ak máte upchatie žľčovodov (obštrukciu hlavného žľčovodu a vývodu žľčníka);
- ak máte často kŕčovitú bolesť v nadbruší (žľčnikovú koliku)
- ak vás lekár informoval, že máte zväpnené žľčové kamene;
- ak máte narušenú kontraktilitu žľčníka;

- ak má vaše dieťa uzatvorené žlčovody (biliárna artrézia) a slabý prietok žlče dokonca aj po operácii;

Spýtajte sa svojho lekára na stavy uvedené vyššie. Spýtajte sa aj v prípade, ak ste mali niektorý z týchto problémov v minulosti, alebo ak si nie ste istý či ste niektorý z nich mali.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Ursogrix, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. Tento liek sa má používať pod lekársym dohľadom.

Počas prvých 3 mesiacov liečby má lekár pravidelne každé 4 týždne sledovať funkciu pečene. Potom sa kontroly majú vykonávať každé 3 mesiace.

Ak užívate tento liek na rozpustenie žlčových kameňov, lekár má vykonať ultrazvukové vyšetrenie žlčníka po 6 až 10 mesiacoch liečby.

Ak ste žena a užívate tento liek na rozpúšťanie žlčových kameňov, mali by ste používať účinnú nehormonálnu antikoncepciu, pretože hormonálna antikoncepcia („tablety“) môže podporovať tvorbu žlčových kameňov.

Ak užívate tento liek na liečbu PBC, v zriedkavých prípadoch sa môžu príznaky (napr. svrbenie) na začiatku liečby zhoršiť. V takom prípade by ste sa mali so svojím lekárom porozprávať o znížení úvodnej dávky.

Ak máte hnačku, informujte svojho lekára, pretože si to môže vyžadovať zníženie dávky alebo prerušenie liečby Ursogrixom.

Deti

Neexistujú žiadne vekové obmedzenia pre používanie Ursogrixu 250 mg tvrdé kapsuly, s výnimkou cystickej fibrózy (vek 6 až 18 rokov).

Iné lieky a Ursogrix

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

Účinok tohto lieku sa môže zmeniť (interakcie):

Pri súbežnej liečbe Ursogrixom môže dôjsť k **zníženiu účinkov** nasledovných liekov:

- kolestyamín, kolestipol (lieky používané na zníženie hladiny tukov v krvi) alebo antacidá obsahujúce hydroxid hlinitý alebo smektit (oxid hlinitý) (lieky viažuce žalúdočné kyseliny). Ak užívate liek obsahujúci jednu z týchto účinných látok, užitie má byť s časovým odstupom najmenej 2 hodiny pred alebo po užití Ursogrixu;

Pri súbežnej liečbe Ursogrixom môže dôjsť k zníženiu účinkov nasledovných liekov:

- ciprofloxacín, dapsón (antibiotiká), nitrendipín (liek používaný na liečbu vysokého krvného tlaku) a iné lieky, ktoré sa vylučujú podobným spôsobom: možno bude potrebné, aby lekár upravil dávku týchto liekov.

Pri súbežnej liečbe Ursogrixom môže dôjsť k ovplyvneniu účinkov nasledovných liekov:

- cyklosporín (liek, ktorý znižuje aktivitu imunitného systému). Ak ste liečený cyklosporínom, lekár má skontrolovať koncentráciu cyklosporínu v krvi a prípadne upraviť dávku;
- rosuvastatín (liek používaný na liečbu vysokej hladiny krvných lipidov).

Ak užívate Ursogrix na rozpustenie žlčových kameňov, informujte svojho lekára, ak súčasne užívate lieky obsahujúce estrogén (napr. „antikoncepčné tablety“) alebo niektoré lieky znižujúce hladinu cholesterolu, napr. klofibrát. Tieto lieky môžu podporovať tvorbu žlčových kameňov, a tak pôsobiť proti rozpúšťaniu žlčových kameňov Ursogrixom.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

Tehotenstvo

Nie sú k dispozícii, respektíve je len obmedzené množstvo údajov o použití kyseliny urzodeoxycholovej u gravidných žien. Ursogrix nesmiete užívať počas tehotenstva, pokiaľ to váš lekár nepovažuje za absolútne nevyhnutné.

Na základe štúdií na zvieratách môže použitie kyseliny urzodeoxycholovej počas prvých troch mesiacov tehotenstva môže ovplyvniť plod.

Ženy v plodnom veku

Aj keď nie ste tehotná, mali by ste túto záležitosť prediskutovať so svojim lekárom. Ženy vo fertilnom veku sa majú liečiť, len ak súbežne používajú spoľahlivú antikoncepciu. Odporúča sa nehormonálna antikoncepcia alebo perorálna antikoncepcia obsahujúca nízku dávku estrogénu („tablety“). Ak užívate Ursogrix na rozpúšťanie žlčových kameňov, máte používať účinnú nehormonálnu antikoncepciu, pretože hormonálna antikoncepcia môže podporovať tvorbu žlčových kameňov.

Pred začatím liečby lekár preverí, či nie ste tehotná.

Dojčenie

Existuje len niekoľko zdokumentovaných prípadov užívania kyseliny urzodeoxycholovej počas dojčenia. Hladiny kyseliny urzodeoxycholovej v materskom mlieku sú veľmi nízke. Preto sú nežiaduce reakcie u dojčených detí nepravdepodobné.

Plodnosť/schopnosť pôrodu

Štúdie na zvieratách nepreukázali žiadny účinok tohto lieku na fertilitu/schopnosť pôrodu. Zatiaľ neexistujú žiadne skúsenosti, ktoré by preukázali vplyv tohto lieku na plodnosť/schopnosť pôrodu u ľudí.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie sú potrebné žiadne osobitné opatrenia.

3. Ako užívať Ursogrix

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

Rozpúšťanie žlčových kameňov (samostatne alebo v kombinácii s litotripsiou).

Dávkovanie

Odporúčaná dávka sú 2 – 4 kapsuly Ursogrixu (8-10 mg kyseliny urzodeoxycholovej na kg telesnej hmotnosti), ktoré sa majú užiť s jedlom nasledovne:

- pri dennej dávke 2 kapsuly: obe kapsuly s večerným jedlom;
- pri dennej dávke 3 kapsuly: 1 kapsula ráno a 2 večer;
- pri dennej dávke 4 kapsuly: 2 kapsuly ráno a 2 večer;

- ALEBO

- užite dennú dávku 2 - 4 kapsuly večer pred spaním.

Spôsob užívania

Prehltnite kapsuly vcelku a zapite vodou alebo inou tekutinou. Kapsuly užívajte pravidelne.

Trvanie liečby

Rozpustenie žlčových kameňov zvyčajne trvá 6-24 mesiacov. Trvanie liečby závisí od veľkosti existujúcich žlčových kameňov na začiatku liečby. Ak nedôjde k zmenšeniu veľkosti žlčových kameňov po 12 mesiacoch, liečba by sa má ukončiť.

Váš lekár má každých 6 mesiacov skontrolovať, či je liečba účinná. Pri každom z týchto následných vyšetrení sa má skontrolovať, či od posledného vyšetrenia nedošlo k nahromadeniu vápnika spôsobujúceho stvrdnutie kameňov. Ak sa tak stane, lekár liečbu ukončí.

Aj keď príznaky zmizli, pokračujte v liečbe: prerušenie liečby má za následok predĺženie celkovej doby liečby. Po rozpustení žľčových kameňov má liečba pokračovať 3-4 mesiace.

Liečba primárnej biliárnej cholangitídy (chronického zápalového ochorenia žľčovodov).

Dávkovanie Štádium I-III

Denná dávka závisí od telesnej hmotnosti. Počas prvých 3 mesiacov liečby užívajte Ursogrix ráno, poobede a večer. Ak sa funkcia pečene zlepší, denná dávka sa môže užiť jedenkrát denne večer.

Telesná hmotnosť (kg)	Ursogrix 250 mg tvrdé kapsuly			
	Prvé 3 mesiace			Následne
	Ráno	Poobede	Večer	Večer (jedenkrát denne)
47-62	1	1	1	3
63-78	1	1	2	4
79-93	1	2	2	5
94-109	2	2	2	6
Viac ako 110	2	2	3	7

Štádium IV

Na začiatku liečby sa majú užívať 2 až 3 kapsuly Ursogrixu denne s jedlom:

- pri dennej dávke 2 kapsuly: 1 kapsula ráno a 1 večer;
- pri dennej dávke 3 kapsuly: 1 kapsula ráno a 2 večer.

Ak máte dobrú odpoveď na túto dávku (po krvnom teste a/alebo podľa rozhodnutia lekára), lekár vám predpíše vyššiu dávku (dávku ako pri liečbe štádií I-III).

Spôsob užívania

Kapsuly prehltnite vcelku a zapite vodou alebo inou tekutinou. Kapsuly užívajte pravidelne.

Trvanie podávania

Podávanie Ursogrixu pri primárnej biliárnej cholangitíde nie je časovo obmedzené.

Poznámka

Ak trpíte primárnou biliárnou cholangitídou, príznaky vašej choroby, napr. svrbenie, sa môže na začiatku liečby zhoršiť. Toto sa vyskytuje iba v zriedkavých prípadoch. V takom prípade môže terapia pokračovať zníženou dennou dávkou Ursogrixu. Váš lekár bude potom zvyšovať dennú dávku každý týždeň, až kým sa nedosiahne požadovaná dávka.

Použitie u detí a dospelých (od 6 do 18 rokov) na liečbu ochorenia pečene spojeného s cystickou fibrózou

Dávkovanie

Odporúčaná denná dávka je 20 mg/kg telesnej hmotnosti, rozdelená na 2-3 dávky. V prípade potreby môže lekár zvýšiť dávku na 30 mg/kg telesnej hmotnosti denne.

Telesná hmotnosť (kg)	Denná dávka (mg/kg telesnej hmotnosti)	Ursogrix 250 mg tvrdé kapsuly		
		Ráno	Poobede	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

Spôsob užívania

Kapsuly prehltnite celé a zapite vodou alebo inou tekutinou. Kapsuly berte pravidelne.

Ak máte problémy s prehĺtaním alebo máte telesnú hmotnosť nižšiu ako 47 kg, k dispozícii sú iné liekové formy obsahujúce kyselinu urzodeoxycholovú.

Ak máte pocit, že účinok Ursogrixiu je príliš silný alebo príliš slabý, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Ak užijete viac Ursogrixiu ako máte

V dôsledku predávkovania sa môže vyskytnúť hnačka. Ak máte pretrvávajúcu hnačku, ihneď o tom informujte svojho lekára. Ak trpíte hnačkou, uistite sa, že pijete dostatok tekutín, aby ste zachovali rovnováhu tekutín a solí (elektrolytov).

Ak zabudnete užiť Ursogrix

Počas nasledujúcej dávky neužite viac kapsúl, ale pokračujte v liečbe predpísanou dávkou.

Ak prestanete užívať Ursogrix

Predtým, ako sa rozhodnete prerušiť liečbu Ursogrixiom, alebo sa rozhodnete liečbu predčasne ukončiť, porozprávajte sa o tom vždy so svojím lekárom.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Časté (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 pacientov):

- mäkká, riedka stolica alebo hnačky.

Veľmi zriedkavé (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 000 pacientov):

- počas liečby primárnej biliárnej cirhózy: silné bolesti na pravej strane nadbrušia, závažné zhoršenie stvrdnutia pečene, ktoré čiastočne ustúpilo po ukončení liečby;
- zväpenatenie (stvrdnutie žlčových kameňov kvôli nahromadeniu vápnika) žlčových kameňov;
- žihľavka (urtikária).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 Ursogrix

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli 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 Ursogrix obsahuje

- Liečivo je kyselina urzodeoxycholová.
- Každá tvrdá kapsula obsahuje 250 mg kyseliny urzodeoxycholovej.
- Ďalšie zložky sú: kukuričný škrob, oxid kremičitý (E 551), stearát horečnatý (E 470B), tvrdá želatínová kapsula (zloženie tela a uzáveru): oxid titaničitý (E 171), želatína (E 441).

Ako vyzerá Ursogrix a obsah balenia

Biele tvrdé želatínové kapsuly veľkosti 0, približne 21,7 mm x 7,64 mm. Obsah - biely alebo takmer biely prášok.

Kapsuly sú balené v PVC/hliníkových blistroch.

V jednom blistri je 10 kapsúl.

V kartónovej škatuli je balených 5, 6 alebo 10 blistrov (50, 60 alebo 100 kapsúl).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Lotyšsko

Tel.: +371 67083205

Fax: +371 67083505

E-mail: grindeks@grindeks.lv

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

Belgicko	URSOGRIX 250 mg harde capsules
Bulharsko	Ursogrix 250 mg hard capsules Урсогрикс 250 мг твърди капсули
Česká republika	URSOGRIX
Chorvátsko	URSOGRIX 250 mg tvrde kapsule
Dánsko	Ursogrix
Estónsko	URSOGRIX
Francúzsko	ACIDE URSODESOXYCHOLIQUE GRINDEKS 250 mg, gélule
Grécko	Ursogrix 250 mg Σκληρά καψάκια
Holandsko	GRINTEROL 250 mg harde capsules
Írsko	Ursogrix 250 mg hard capsules
Lotyšsko	URSOGRIX 250 mg cietās kapsulas
Litva	URSOGRIX 250 mg kietosios kapsulės
Maďarsko	Urzodezoxikólsav Grindeks 250 mg kemény kapszula
Nemecko	Ursogrix 250 mg Hartkapseln
Nórsko	URSOGRIX 250 mg harde kapsler
Poľsko	URSOXYN
Portugalsko	GRINTEROL 250 mg cápsulas duras
Rakúsko	Ursogrix 250 mg Hartkapseln
Rumunsko	Ursogrix 250 mg capsule
Španielsko	Ácido Ursodesoxicólico Grindeks 250 mg cápsulas duras

Schválený text k rozhodnutiu o zmene ev.č.: 2020/05932-ZME

Švédsko	Ursogrix 250 mg hårda kapslar
Spojené kráľovstvo	Ursodeoxycholic Acid 250 mg Capsules, hard

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 12/2021.