

## UPUTA O LIJEKU: Informacije za bolesnika

### Ursofalk 250 mg tvrde kapsule ursodeoksikolatna kiselina

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što su Ursofalk kapsule i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ursofalk kapsule
3. Kako uzimati Ursofalk kapsule
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ursofalk kapsule
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što su Ursofalk kapsule i za što se koriste**

Djelatna tvar Ursofalk kapsula je ursodeoksikolatna kiselina, žučna kiselina koja nastaje prirodno i u malim količinama se nalazi u ljudskoj žuči.

Ursofalk kapsule koriste se za:

- otapanje kolesterolskih žučnih kamenaca. Žučni kamenci ne smiju se vidjeti kao sjene na rendgenskoj snimci i ne smiju biti veći od 15 mm u promjeru, a žučni mjehur unatoč kamencu/kamencima mora biti funkcionalan.
- liječenje upale stijenke želuca uzrokovane refluksom žučne kiseline (bilijarni refluksni gastritis).
- liječenje primarne bilijarne ciroze (PBC, što je bolest žučovoda koja može napredovati do ciroze jetre), pod uvjetom da ne postoji dekompenzirana ciroza jetre (difuzna kronična bolest jetre, stupnja u kojem smanjena funkcija jetre više ne može biti kompenzirana).
- liječenje bolesti jetre povezane sa stanjem poznatim kao cistična fibroza (koja se naziva i mukoviscidoza) u djece dobi od 6 godina pa do manje od 18 godina

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ursofalk kapsule**

##### **Nemojte uzimati Ursofalk kapsule**

- ako ste alergični na žučne kiseline (kao što je ursodeoksikolatna kiselina) ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako imate akutnu upalu žučnog mjehura ili žučnog trakta.

- ako imate okluziju žučnog trakta (zatvaranje glavnog žučovoda ili voda žučnog mjehura).
- ako Vaše dijete ima bilijarnu atreziju te ima slabi protok žuči, čak i nakon operacije
- ako patite od čestih bolova nalik na grčeve u gornjem dijelu trbuha (bilijarne kolike)
- ako Vam je liječnik rekao da imate kalcificirane žučne kamence (koji se vide na rendgenskoj snimci)
- ako se Vaš žučni mjehur ne steže pravilno.

Molimo upitajte svog liječnika o gore navedenim stanjima te u slučaju da ste ranije imali bilo koje od tih stanja ili ako niste sigurni.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Ursofalk kapsule.

Ursofalk kapsule moraju se koristiti pod nadzorom liječnika.

Za vrijeme liječenja liječnik će Vas pažljivo nadzirati i redovito provoditi kontrolu funkcije jetre, svaka 4 tjedna u prvih 3 mjeseca liječenja, te svaka 3 mjeseca nakon toga.

Ako uzimate Ursofalk kapsule za otapanje žučnih kamenaca, Vaš liječnik mora dogovoriti ultrazvučni ili rendgenski pregled žučnog mjehura nakon prvih 6 do 10 mjeseci liječenja.

Ako ste žena i uzimate Ursofalk kapsule za otapanje žučnih kamenaca morate koristiti učinkovitu nehormonalnu metodu kontracepcije jer hormonalni kontraceptivi mogu pospješiti stvaranje žučnih kamenaca.

Kod primjene za liječenje primarne bilijarne ciroze u rijetkim slučajevima može doći do pogoršanja simptoma na početku liječenja, tj. svrbež se može pojačati. U tom slučaju se morate konzultirati s liječnikom koji će možda smanjiti dozu lijeka.

U vrlo rijetkim je slučajevima, kod primjene za liječenje primarne bilijarne ciroze uznapredovalog stupnja, primijećeno pogoršanje ciroze jetre koje se djelomično povuklo nakon prekida liječenja.

Ako dobijete proljev, odmah obavijestiti o tome svog liječnika, jer će to možda zahtijevati smanjenje doze ili prekid liječenja Ursofalk kapsulama.

### **Drugi lijekovi i Ursofalk kapsule**

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Istodobno uzimanje drugih lijekova može dovesti do promjene njihovog učinka (uslijed interakcija) i to na sljedeći način:

Smanjeni učinak sljedećih lijekova moguć je ako se uzimaju istodobno s Ursofalk kapsulama:

- Kolestiramin, kolestipol (za smanjenje lipida u krvi) ili antacidi (tvari koje vežu želučanu kiselinu) koji sadržavaju aluminijev hidroksid i/ili smektit (aluminijev oksid). Ako morate uzimati lijek koji sadrži jednu od navedenih tvari, uzimanje tog lijeka mora biti 2 sata prije ili poslije uzimanja Ursofalk 250 mg kapsula.
- Ciprofloksacin, dapson (antibiotici), nitrendipin (za snižavanje krvnog tlaka) i ostale tvari koje se razgrađuju na sličan način. Možda će biti potrebno da Vaš liječnik prilagodi dozu ovih lijekova.

Promijenjeni učinak sljedećih lijekova moguć je ako se uzimaju istodobno s Ursofalk kapsulama:

- Ciklosporin (lijek koji smanjuje aktivnost imunološkog sustava). Ako se liječite ciklosporinom Vaš liječnik mora kontrolirati koncentraciju ciklosporina u Vašoj krvi, te prilagoditi dozu ukoliko je potrebno.

Obavijestite svog liječnika ako istodobno uzimate lijekove koji sadrže estrogen (npr. kontracepcijsku pilulu), ili određene lijekove koji snižavaju kolesterol, kao što je npr. klobifrat, osobito ako uzimate Ursofalk kapsule za otapanje žučnih kamenaca. Ovi lijekovi mogu pospješiti stvaranje žučnih kamenaca i time imati suprotni učinak liječenju kapsulama Ursofalk. Također obavijestite svog liječnika ako uzimate rosuvastatin ili bilo koji drugi statin (lijek za visoke razine kolesterola u krvi).

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

#### Trudnoća

Ursofalk kapsule ne smijete uzimati za vrijeme trudnoće, osim u slučaju da Vaš liječnik smatra da su neophodne. Primjena Ursofalk kapsula tijekom prva tri mjeseca trudnoće može utjecati na plod.

#### Žene u reproduktivnoj dobi

Čak i ako niste trudni, razgovarajte s liječnikom, jer se žene u reproduktivnoj dobi mogu liječiti samo uz istodobnu primjenu učinkovite kontracepcije. Preporučuje se nehormonalna kontracepcija ili oralna kontracepcija s niskom razinom estrogena. Ako uzimate Ursofalk kapsule za otapanje žučnih kamenaca, morate koristiti učinkovitu nehormonalnu kontracepciju, jer hormonalna oralna kontracepcija može pospješiti nastajanje žučnih kamenaca. Vaš liječnik mora prije početka liječenja isključiti postojanje trudnoće.

#### Dojenje

Obratite se liječniku za savjet prije primjene Ursofalk kapsula za vrijeme dojenja jer djelatna tvar ovoga lijeka prelazi u majčino mlijeko.

#### Plodnost

Podaci o učinku na plodnost u ljudi nakon primjene Ursofalk tvrdih kapsula nisu dostupni.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ursofalk kapsule ne utječu ili zanemarivo utječu na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

## **3. Kako uzimati Ursofalk kapsule**

Uvijek uzimajte ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

### **Za otapanje kolesterolskih žučnih kamenaca**

#### Doziranje

Oko 10 mg ursodeoksikolatne kiseline po kg tjelesne težine (TT) dnevno, što odgovara:

Do 60 kg	2 tvrde kapsule
61 – 80 kg	3 tvrde kapsule
81 – 100 kg	4 tvrde kapsule
Preko 100 kg	5 tvrdih kapsula

### Način primjene

Tvrde kapsule uzimajte cijele, s malo tekućine, navečer prije spavanja. Pazite da ih uzimate redovito.

### Trajanje primjene

Vrijeme potrebno za otapanje žučnih kamenaca općenito iznosi 6 – 24 mjeseca. Ukoliko se kamenci ne smanje nakon 12 mjeseci, liječenje ne treba nastaviti.

Vaš liječnik bi svakih 6 mjeseci trebao kontrolirati uspjeh liječenja. Na kontrolnim pregledima potrebno je provjeriti da li je u međuvremenu došlo do kalcifikacije kamenaca. U tom slučaju Vaš liječnik će prekinuti liječenje.

## **Za liječenje bilijarnog refluksnog gastritisa**

### Doziranje i način primjene

Uzimajte jednu Ursofalk kapsulu jedanput dnevno, navečer prije spavanja, cijelu s malo tekućine.

### Trajanje liječenja

Za liječenje bilijarnog refluksnog gastritisa Ursofalk kapsule je u pravilu potrebno uzimati 10 – 14 dana. Ovisno o tijeku bolesti, liječnik će odlučiti koliko dugo morate uzimati kapsule.

## **Za liječenje primarne bilijarne ciroze (upale žučnih vodova)**

### Doziranje

Za vrijeme prva 3 mjeseca, Ursofalk kapsule uzimajte u dozama podjeljenima tijekom dana (ujutro, u podne i navečer). S poboljšanjem jetrenih vrijednosti, dnevna doza može se uzeti jednom dnevno, navečer.

Tjelesna težina (kg)	Dnevna doza (mg/kg/tjelesne težine)	Tvrde kapsule			
		Prva 3 mjeseca			Nakon toga
		Ujutro	Podne	Navečer	Navečer , (jednom dnevno)
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
Preko 110		2	2	3	7

### Način primjene

Tvrde kapsule uzmite cijele, s malo tekućine. Kapsule ne smijete žvakati. Ursofalk kapsule uzimajte redovito.

### Trajanje primjene

Primjena Ursofalk kapsula kod primarne bilijarne ciroze nije vremenski ograničena.

### Napomena

U bolesnika s primarnom bilijarnom cirozom se u rijetkim slučajevima klinički simptomi mogu pogoršati na početku liječenja, npr. pojačani svrbež. U tom slučaju liječenje treba nastaviti s nižom dnevnom dozom Ursofalk kapsula. Svakog tjedna liječnik će povećavati dnevnu dozu sve dok se ponovno ne postigne potrebna doza.

## **Primjena u djece (u dobi od 6 do manje od 18 godina) za liječenje bolesti jetre povezane s cističnom fibrozom**

### Doziranje

Preporučena dnevna doza je 20 mg po kilogramu tjelesne težine na dan, podijeljeno u 2-3 doze. Vaš liječnik će možda odlučiti povisiti dozu na 30 mg po kilogramu tjelesne težine na dan, ukoliko bude potrebno.

Tjelesna težina TT [kg]	Dnevna doza [mg/kg TT]	Ursofalk 250 mg kapsule		
		Ujutro	Podne	Navečer
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

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku ako imate dojam da je djelovanje Ursofalk kapsula prejako ili preslabo.

#### **Ako uzmete više Ursofalk kapsula nego što ste trebali**

Proljev se može javiti kao posljedica predoziranja. Molimo odmah obavijestite svog liječnika u slučaju trajnog proljeva, jer može biti potrebna prilagodba doze. U slučaju proljeva trebate paziti da uzimate dovoljno tekućine kako bi nadomjestili ravnotežu tekućina i elektrolita.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Ursofalk kapsule**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu, nego nastavite liječenje propisanom dozom Ursofalk kapsula.

#### **Ako prestanete uzimati Ursofalk kapsule**

Obavezno razgovarajte s liječnikom prije nego samovoljno prekinete liječenje Ursofalk kapsulama.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

**Česte nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- meka stolica ili proljev. Odmah obavijestite svog liječnika ako imate trajni proljev, s obzirom da će možda biti potrebno smanjenje doze. Ako imate proljev, trebate paziti da uzimate dovoljno tekućine kako bi nadomjestili ravnotežu tekućina i elektrolita.

**Vrlo rijetke nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- za vrijeme liječenja primarne bilijarne ciroze: jaka bol u gornjem desnom dijelu trbuha; ozbiljno pogoršanje (dekompencija) ciroze jetre, koja se nakon prekida liječenja djelomično povlači
- kalcifikacija žučnih kamenaca
- koprivnjača (urtikarija)

**Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V.](#)

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

**5. Kako čuvati Ursofalk kapsule**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju, iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

**6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

**Što Ursofalk kapsule sadrže**

- Djelatna tvar Ursofalk kapsula je ursodeoksikolatna kiselina i svaka tvrda kapsula sadrži 250 mg ursodeoksikolatne kiseline.
- Pomoćne tvari su: želatina; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijev stearat; kukuruzni škrob; natrijev laurilsulfat; titanijev dioksid (E171) i pročišćena voda.

**Kako Ursofalk kapsule izgledaju i sadržaj pakiranja**

Ursofalk kapsule su bijele, neprozirne tvrde kapsule od želatine, koje sadrže bijeli komprimirani prašak ili granulat.

100 (4 x 25) tvrdih kapsula u blisterima, u kutiji.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

Dr. Falk Pharma GmbH

Leinenweberstr. 5

79108 Freiburg, Njemačka

tel: +49 761 1514 0

e-mail: [zentrale@drfalkpharma.de](mailto:zentrale@drfalkpharma.de)

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

WÜRTH d.o.o.

Lopašićeva 6

10000 Zagreb

tel: +385 1 4650358

e-mail: info@wurth.hr

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u kolovozu 2023.**