

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

URSOGRIX 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 ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, 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. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je URSOGRIX 250 mg tvrde kapsule i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati URSOGRIX 250 mg tvrde kapsule
3. Kako uzimati URSOGRIX 250 mg tvrde kapsule
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati URSOGRIX 250 mg tvrde kapsule
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je URSOGRIX 250 mg tvrde kapsule i za što se koriste

Ovaj lijek sadrži ursodeoksikolatnu kiselinu – prirodnu žučnu kiselinu, koja se samo u malim količinama nalazi u ljudskoj žuči.

URSOGRIX 250 mg tvrde kapsule koriste se:

- Za otapanje kolesterolskih žučnih kamenaca u bolesnika:
 - koji imaju jedan ili više kamenaca koji se ne vide kao sjene na rendgenskoj snimci (radiološki negativni) i ne bi trebali biti veći od 2 cm u promjeru, u funkcionalnom žučnom mjehuru
 - za koje kirurški zahvat nije opcija
 - kod kojih je kemijskim testiranjem žuči dokazana supersaturacija kolesterola
 - prije i nakon razbijanja žučnih kamenaca udarnim valovima (litotripsija).
- Za liječenje bolesti u kojem se žučni vodovi u jetri oštećuju, što dovodi do nakupljanja žuči. To može uzrokovati oštećenje jetre a to posljedično dovodi do smanjenja jetrene funkcije. Ovo stanje naziva se primarni bilijarni kolangitis (također poznat kao primarna bilijarna ciroza - PBC).
- Za liječenje bolesti jetre povezane s cističnom fibrozom (mukoviscidoza) kod djece i adolescenata u dobi od 6 do 18 godina.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati URSOGRIX 250 mg tvrde kapsule

Nemojte uzimati URSOGRIX 250 mg tvrde kapsule:

- ako ste alergični na ursodeoksikolatnu kiselinu ili žučne kiseline, ili neki 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 patite od čestih bolova nalik na grčeve u gornjem dijelu trbuha (bilijarne kolike)
- ako Vam je liječnik rekao da imate kalcificirane žučne kamence

- ako se Vaš žučni mjehur ne steže pravilno.
 - ako Vaše dijete ima bilijarnu atreziju te ima slabi protok žuči, čak i nakon operacije
- Molimo upitajte vašeg liječnika o gore navedenim stanjima. Također ga upitajte za savjet ako ste ranije imali bilo koje od tih stanja ili niste sigurni.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete URSOGRIX 250 mg tvrde kapsule. Ovaj lijek se mora koristiti pod nadzorom liječnika.

U prva tri mjeseca liječenja Vaš će Vas liječnik pažljivo nadzirati i redovito provoditi kontrolu funkcije jetre svaka 4 tjedna. Nakon toga kontrole će biti potrebne svaka 3 mjeseca.

Ako uzimate ovaj lijek 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 ovaj lijek 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 (PBC) u rijetkim slučajevima može doći do pogoršanja simptoma na početku liječenja, tj. svrbež se može pojačati. U tom slučaju se morate konzultirati s Vašim liječnikom o smanjenju početne doze.

Obavijestite svog liječnika ako dobijete proljev, jer će to možda zahtijevati smanjenje doze ili prekid liječenja URSOGRIX 250 mg tvrdim kapsulama.

Djeca

Ne postoje dobna ograničenja za uporabu URSOGRIX 250 mg tvrdih kapsula u djece, osim u slučaju cistične fibroze (u djece u dobi od 6 do 18 godina).

Drugi lijekovi i URSOGRIX 250 mg tvrde kapsule

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Učinak ovog lijeka može biti promijenjen (uslijed interakcija):

Smanjeni učinci lijeka URSOGRIX 250 mg tvrde kapsule su mogući ako se uzima istodobno sa sljedećim lijekovima:

- 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 URSOGRIX 250 mg kapsula.

Smanjeni učinci sljedećih lijekova mogući su ako se uzimaju istodobno s URSOGRIX 250 mg tvrdim kapsulama:

- ciprofloksacin, dapson (antibiotici), nitrendipin (za snižavanje krvnog tlaka) i ostali lijekovi koji se izlučuju na sličan način. Možda će biti potrebno da Vaš liječnik prilagodi dozu ovih lijekova.

Promijenjeni učinci sljedećih lijekova mogući su ako se uzimaju istodobno s URSOGRIX 250 mg tvrdim 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.
- rosuvastatin (lijek za liječenje visokih razina lipida u krvi).

Ako uzimate URSOGRIX 250 mg kapsule za otapanje žučnih kamenaca, obavijestite svog liječnika

ako istodobno uzimate lijekove koji sadrže estrogen (npr. kontracepcijsku pilulu), ili određene lijekove koji snižavaju kolesterol, kao što je npr. klofibrat. Ovi lijekovi mogu pospješiti stvaranje žučnih kamenaca i time imati suprotni učinak liječenju URSOGRIX 250 mg tvrdim kapsulama.

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

Ne postoje ili postoje ograničeni podaci o primjeni ursodeoksikolatne kiseline u trudnica. URSOGRIX 250 mg tvrde kapsule ne smijete uzimati za vrijeme trudnoće, osim u slučaju da Vaš liječnik smatra da su neophodne. Ispitivanja na životinjama ukazuju na to da primjena ursodeoksikolatne kiseline tijekom trudnoće može utjecati na razvoj ploda.

Žene u reproduktivnoj dobi

Čak i ako niste trudni, razgovarajte s Vašim 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 URSOGRIX 250 mg tvrde 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

Postoji samo nekoliko dokumentiranih slučajeva uzimanja ursodeoksikolatne kiseline tijekom dojenja. Razine ursodeoksikolatne kiseline u majčinom mlijeku bile su vrlo niske. Stoga nuspojave kod dojenčadi nisu vjerojatne.

Plodnost

Ispitivanja na životinjama nisu pokazala učinak ovog lijeka na plodnost. Do sada nema iskustava koja pokazuju utjecaj ovog lijeka na ljudsku plodnost.

Upravljanje vozilima i strojevima

Posebne mjere opreza nisu potrebne.

3. Kako uzimati URSOGRIX 250 mg tvrde kapsule

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

Za otapanje kolesterolskih žučnih kamenaca (samostalno ili u kombinaciji s litotripsijom)

Doziranje

Preporučena doza je 2-4 kapsule URSOGRIX 250 mg tvrdih kapsula (8- 10 mg ursodeoksikolatne kiseline po kg tjelesne težine dnevno), koje treba uzeti uz obrok kako slijedi:

- dnevna doza od 2 kapsule: obje kapsule s večernjim obrokom;
- dnevna doza od 3 kapsule: 1 ujutro i 2 navečer;
- dnevna doza od 4 kapsule: 2 ujutro i 2 navečer;

ILI

uzmite dnevnu dozu od 2-4 kapsule navečer prije spavanja.

Način primjene

Tvrde kapsule progutajte cijele s malo vode ili druge tekućine. Pazite da ih uzimate redovito.

Trajanje liječenja

Vrijeme potrebno za otapanje žučnih kamenaca općenito iznosi 6 – 24 mjeseca. Trajanje liječenja ovisi o veličini kamenaca na početku liječenja. Ukoliko se kamenci ne smanje nakon 12 mjeseci, liječenje treba prekinuti.

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.

Čak i ako su Vam simptomi nestali, liječenje treba nastaviti: prekid liječenja rezultira produženjem ukupnog trajanja liječenja. Nakon otapanja žučnih kamenaca liječenje treba nastaviti narednih 3-4 mjeseca.

Za liječenje primarnog bilijarnog kolangitisa (kronična upalna bolest žučnih vodova)

Doziranje

Stupanj I-III

Dnevna doza ovisi o tjelesnoj težini. Za vrijeme prva 3 mjeseca liječenja, URSOGRIX 250 mg tvrde kapsule treba uzimati u podijeljenim dozama (ujutro, poslije podne i navečer). S poboljšanjem pokazatelja jetrene funkcije dnevna doza može se uzimati jednom dnevno, navečer.

Tjelesna težina (kg)	URSOGRIX 250 mg tvrde kapsule			
	Prva 3 mjeseca			Nakon toga
	Ujutro	Poslije podne	Navečer	Navečer (jednom dnevno)
47 – 62	1	1	1	3
63 – 78	1	1	2	4
79 – 93	1	2	2	5
94 – 109	2	2	2	6
Preko 110	2	2	3	7

Stupanj IV

Na početku liječenja uzimati 2-3 kapsule dnevno, uz obrok kako slijedi:

- dnevna doza od 2 kapsule: 1 ujutro i 1 navečer;
- dnevna doza od 3 kapsule: 1 ujutro i 2 navečer.

Ako dobro reagirate na ove doze (što je vidljivo nakon krvnih pretraga i / ili mišljenja Vašeg liječnika), Vaš liječnik će propisati višu dozu (kao za liječenje stupnja I-III).

Način primjene

Kapsule progutajte cijele, s vodom ili nekom drugom tekućinom. URSOGRIX 250 mg tvrde kapsule uzimajte redovito.

Trajanje primjene

Primjena URSOGRIX 250 mg tvrdih kapsula kod primarne bilijarnog kolangitisa nije vremenski ograničena.

Napomena

U bolesnika s primarnim bilijarnim kolangitisom se u rijetkim slučajevima klinički simptomi mogu pogoršati na početku liječenja, npr. pojačani svrbež. U tom slučaju liječenje treba nastaviti s nižom dnevnom dozom URSOGRIX 250 mg tvrdih kapsula. Svakog tjedna Vaš liječnik će povećavati dnevnu dozu sve dok se ponovno ne postigne potrebna doza.

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

Doziranje

Preporučena dnevna doza je 20 mg po kilogramu tjelesne težine, 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 (kg)	Dnevna doza (mg/kg/tjelesne težine)	URSOGRIX 250 mg tvrde kapsule		
		Ujutro	Poslije 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

Način primjene

Kapsule treba progutati, cijele s vodom ili drugom tekućinom. Kapsule se moraju uzimati redovito. Ako imate problema s gutanjem ili je Vaša tjelesna težina ispod 47 kg, dostupni su drugi oblici ursodeoksikolatne kiseline.

Molimo obratite se svom liječniku ili ljekarniku ako imate dojam da je djelovanje URISOGRIX 250 mg tvrdih kapsula prejako ili preslabo.

Ako uzmete više URISOGRIX 250 mg tvrdih kapsula nego što ste trebali

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

Ako ste zaboravili uzeti URISOGRIX 250 mg tvrde kapsule

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

Ako prestanete uzimati URISOGRIX 250 mg tvrde kapsule

Razgovarajte s Vašim liječnikom prije nego samovoljno prekinete liječenje URISOGRIX 250 mg tvrdim kapsulama.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

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

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

- meka stolica ili proljev.

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

- za vrijeme liječenja primarnog bilijarnog komangitisa (primarne bilijarne ciroze): jaka bol u gornjem desnom dijelu trbuha; ozbiljno pogoršanje (dekompenzacija) ciroze jetre, koja se nakon prekida liječenja djelomično povlači
- kalcifikacija (otvrdnjavanje kamenaca u žuči zbog nakupljanja kalcija) žučnih kamenaca
- koprivnjača (urtikarija)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To 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 URSOGRIX 250 mg tvrde kapsule

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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 bacati 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 URSOGRIX 250 mg tvrde kapsule sadrže

- Djelatna tvar je ursodeoksikolatna kiselina
Svaka tvrda kapsula sadrži 250 mg ursodeoksikolatne kiseline.
- Pomoćne tvari su: kukuruzni škrob; silicijev dioksid (E 551); magnezijev stearat (E 470B)
Sastav tvrde želatinske kapsule (tijelo kapsule i kapica): titanijev dioksid (E 171) i želatina (E 441).

Kako URSOGRIX 250 mg tvrde kapsule izgledaju i sadržaj pakiranja

Bijele tvrde kapsule od želatine, veličine kapsule 0, približnih dimenzija 21,7 mm x 7,64 mm. Sadržaj kapsule je bijeli do gotovo bijeli prašak.

10 kapsula u blister pakiranju.

5 blistera (50 kapsula), 6 blistera (60 kapsula) ili 10 blistera (100 kapsula) u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

AS GRINDEKS.

53 Krustpils iela, Rīga,

LV-1057, Latvija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Pharmasan d.o.o.

Ivšičev prilaz 1,

10000 Zagreb, Hrvatska

Tel. + 386 31 274 674

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod slijedećim nazivima:

Austrija:	Ursogrix 250 mg Hartkapseln
Belgija:	URSOGRIX 250 mg harde capsules
Bugarska:	Ursogrix 250 mg hard capsules Урсогрикс 250 mg твърди капсули
Češka:	URSOGRIX
Hrvatska:	URSOGRIX 250 mg tvrde kapsule
Danska:	Ursogrix
Estonija:	URSOGRIX
Francuska:	ACIDE URSEDESOLYCHOLIQUE GRINDEKS 250 mg, gélule
Grčka:	Ursogrix 250 mg Σκληρά καψάκια
Irska:	Ursogrix 250 mg hard capsules
Latvija:	URSOGRIX 250 mg cietās kapsulas
Litva:	URSOGRIX 250 mg kietosios kapsulės
Mađarska:	Urzodezoxikólsav Grindeks 250 mg kemény kapszula
Nizozemska:	GRINTEROL 250 mg harde capsules
Norveška:	URSOGRIX 250 mg harde kapsler
Njemačka:	Ursogrix 250 mg Hartkapseln
Poljska:	URSOXYN
Portugal:	GRINTEROL 250 mg cápsulas duras
Rumunjska:	Ursogrix 250 mg capsule
Slovačka:	Ursogrix 250 mg tvrdé kapsuly
Španjolska:	Ácido Ursodesoxicólico Grindeks 250 mg cápsulas duras
Švedska:	Ursogrix 250 mg hårda kapslar
Velika Britanija:	Ursodeoxycholic Acid 250 mg Capsules, hard

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u studenom 2021.