

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Ursosan 500 mg filmom obložene tablete 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 Ursosan i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ursosan
3. Kako uzimati Ursosan
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ursosan
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ursosan i za što se koristi

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

Ursosan se koristi za:

- otapanje žučnih kamenaca uzrokovanih viškom kolesterola u žučnom mjehuru, kada žučni kamenci nisu vidljivi na rendgenskoj snimci (žučni kamenci koji su vidljivi neće se otopiti) i nisu veći od 15 mm u promjeru. Žučni mjehur unatoč kamencu/kamencima mora biti funkcionalan.
- liječenje primarnog bilijarnog kolangitisa (kroničnog poremećaja žučnog trakta, koji može napredovati do ciroze jetre) u bolesnika bez dekompenzirane ciroze jetre (difuzna kronična bolest jetre, u kojem loša funkcija jetre zbog bolesti više ne može biti poboljšana).
- liječenje bolesti jetre povezane sa stanjem poznatim kao cistična fibroza u djece u dobi od 6 do 18 godina.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ursosan

Nemojte uzimati Ursosan:

- ako ste alergični na žučne kiseline (kao što je ursodeoksikolatna kiselina) ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako imate akutnu upalu žučnog mjehura ili žučnog trakta,
- ako imate začepljenje glavnog žučovoda ili cističnog žučnog voda (opstrukcija žučnog trakta),
- 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 ste dijete koje ima bilijarnu atreziju i ima slabi protok žuči, čak i nakon operacije.

Molimo upitajte svog liječnika o prethodno navedenim stanjima. Također ga morate pitati ako ste ranije imali bilo koje od tih stanja.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Ursosan.

Vaš će liječnik redovito provoditi kontrolu funkcije jetre, svaka 4 tjedna u prva 3 mjeseca liječenja, a nakon toga svaka 3 mjeseca.

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

Ako uzimate Ursosan za otapanje žučnih kamenaca, molimo obavijestite svog liječnika u slučaju uzimanja lijekova koji sadrže estrogene hormone jer takvi lijekovi mogu pospješiti stvaranje žučnih kamenaca.

Kod primjene za liječenje primarnog bilijarnog kolangitisa, u rijetkim slučajevima može doći do pogoršanja simptoma na početku liječenja. U tom slučaju morate se konzultirati sa svojim liječnikom koji će Vam možda smanjiti dozu.

Molimo odmah obavijestite svog liječnika ako dobijete proljev jer će to možda zahtijevati smanjenje doze ili prekid liječenja.

Djeca i adolescenti

Ursosan nije prikladan za djecu mlađu od 6 godina zbog jačine tablete.

Drugi lijekovi i Ursosan

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

Učinak tih lijekova može biti promijenjen (interakcije):

Smanjeni učinak Ursosana moguć je ako se uzima istodobno sa sljedećim lijekovima:

- kolestiramin, kolestipol (za smanjenje lipida u krvi) ili antacidi koji sadrže aluminijev hidroksid ili smektit (aluminijev oksid) (tvari koje vežu želučanu kiselinu). Ako morate uzimati lijek koji sadrži bilo koju od navedenih tvari, uzimanje tog lijeka mora biti 2 sata prije ili poslije uzimanja Ursosana.

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

- ciprofloksacin i 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 Ursosanom:

- ciklosporin (smanjuje aktivnost imunološkog sustava). Ako se liječite ciklosporinom, Vaš liječnik mora kontrolirati koncentraciju ciklosporina u Vašoj krvi i prilagoditi dozu ako je to potrebno.
- rosuvastatin (za visoke razine kolesterola u krvi i slična stanja).

Ako uzimate Ursosan za otapanje žučnih kamenaca, molimo obavijestite svog liječnika u slučaju uzimanja lijekova koji sadrže estrogene hormone ili lijekove koji snižavaju kolesterol kao što je klofibrat. Ovi lijekovi mogu pospješiti stvaranje žučnih kamenaca i time imati suprotni učinak liječenju Ursosanom.

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

Nema podataka ili su podaci o primjeni ursodeoksikolatne kiseline u trudnica ograničeni. Ispitivanja na životinjama pokazala su reproduktivnu toksičnost. Ursosan se u trudnoći ne smijete koristiti, osim ako nije neophodan.

Žene reproduktivne dobi

Čak i ako niste trudni, razgovarajte sa svojim liječnikom.

Žene reproduktivne dobi mogu se liječiti samo uz istodobnu primjenu učinkovite kontracepcije: preporučuje se nehormonalna kontracepcija ili oralna kontracepcija s niskom razinom estrogena.

Međutim, ako uzimate Ursosan 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

Na temelju nekoliko dokumentiranih slučajeva dojenja, razine ursodeoksikolatne kiseline u majčinu mlijeku vrlo su niske, stoga nije vjerojatno očekivati nuspojave u dojenčadi.

Plodnost

Ispitivanja na životinjama nisu pokazala utjecaj ursodeoksikolatne kiseline na plodnost. Podaci o učinku na plodnost u ljudi nakon primjene ursodeoksikolatne kiseline nisu dostupni.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nisu opaženi učinci na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Ursosan sadrži natrijev škroboglikolat vrsta A

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po filmom obloženoj tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Ursosan

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

Za otapanje kolesterolskih žučnih kamenaca

Doziranje

Preporučena doza je približno 10 mg ursodeoksikolatne kiseline po kg tjelesne težine dnevno, što odgovara:

| | |
|--------------|-------------|
| 47 – 60 kg | 1 tableta |
| 61 – 80 kg | 1 ½ tableta |
| 81 – 100 kg | 2 tablete |
| Preko 100 kg | 2 ½ tablete |

Ako težite manje od 47 kg ili ako ne možete progutati Ursosan, možda su Vam dostupne druge formulacije koje sadrže ursodeoksikolatnu kiselinu.

Način primjene

Tablete progutajte cijele uz čašu vode ili druge tekućine. Tablete uzmite navečer prije spavanja. Uzimajte lijek redovito.

Trajanje primjene

Vrijeme potrebno za otapanje žučnih kamenaca općenito iznosi 6 – 24 mjeseca. Ako se veličina kamenaca ne smanji nakon 12 mjeseci, liječenje treba prekinuti.

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

Za liječenje primarnog bilijarnog kolangitisa (kronična upalna bolest bilijarnog trakta)

Doziranje

Dnevna doza ovisi o tjelesnoj težini i iznosi između 1 ½ i 3 ½ filmom obloženih tableta.

| Tjelesna težina (kg) | Ursosan 500 mg filmom obložene tablete | | | |
|----------------------|----------------------------------------|-------|---------|----------------------------|
| | Prva 3 mjeseca | | | Nakon toga |
| | Ujutro | Podne | Navečer | Navečer (jednom dnevno) |
| 47 – 62 | ½ | ½ | ½ | 1 ½ |
| 63 – 78 | ½ | ½ | 1 | 2 |
| 79 – 93 | ½ | 1 | 1 | 2 ½ |
| 94 – 109 | 1 | 1 | 1 | 3 |
| Preko 110 | 1 | 1 | 1 ½ | 3 ½ |

Ako težite manje od 47 kg ili ako ne možete progutati Ursosan, možda su Vam dostupne druge formulacije koje sadrže ursodeoksikolatnu kiselinu.

Način primjene

Tablete progutajte cijele (bez žvakanja) uz čašu vode ili druge tekućine.

Za vrijeme prva 3 mjeseca, Ursosan uzimajte ujutro, u podne i navečer. S poboljšanjem jetrenih vrijednosti, ukupna dnevna doza može se uzimati jednom dnevno, i to navečer.

Uzimajte lijek redovito.

Trajanje liječenja

Primjena Ursosana za liječenje primarnog bilijarnog kolangitisa nije vremenski ograničena.

Napomena

Ako imate primarni bilijarni kolangitis, Vaši simptomi mogu se pogoršati na početku liječenja. Jedan od znakova može biti pojačani svrbež. To se događa u rijetkim slučajevima. U tom slučaju liječenje treba nastaviti nižom dnevnom dozom Ursosana. Svakog tjedna Vaš će liječnik povećavati dnevnu dozu sve dok se ponovno ne postigne potrebna doza.

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

Doziranje

Preporučena dnevna doza je oko 20 mg/kg/dan podijeljena na 2 – 3 doze.

Vaš će liječnik možda povisiti dozu na 30 mg po kg tjelesne težine dnevno ako to bude potrebno.

| Tjelesna težina (kg) | Ursosan 500 mg filmom obložene tablete | | |
|----------------------|----------------------------------------|-------|---------|
| | Ujutro | Podne | Navečer |
| 20 – 29 | ½ | - | ½ |
| 30 – 39 | ½ | ½ | ½ |
| 40 – 49 | ½ | ½ | 1 |
| 50 – 59 | ½ | 1 | 1 |
| 60 – 69 | 1 | 1 | 1 |
| 70 – 79 | 1 | 1 | 1 ½ |
| 80 – 89 | 1 | 1 ½ | 1 ½ |
| 90 – 99 | 1 ½ | 1 ½ | 1 ½ |
| 100 – 109 | 1 ½ | 1 ½ | 2 |
| Preko 110 | 1 ½ | 2 | 2 |

Molimo obratite se svom liječniku ili ljekarniku ako imate dojam da je djelovanje Ursosana prejako ili preslabo.

Ako uzmete više Ursosana 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 biste nadomjestili ravnotežu tekućina i elektrolita.

Ako ste zaboravili uzeti Ursosan

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

Ako prestanete uzimati Ursosan

Obavezno razgovarajte sa svojim liječnikom prije odluke o prekidu liječenja Ursosanom ili ranijem prestanku terapije.

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 javiti 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 kolangitisa: jaka bol u gornjem desnom dijelu trbuha, ozbiljno pogoršanje ciroze jetre – djelomično se povlači nakon prekida liječenja,
- stvrdnjavanje 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 Ursosan

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru 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 Ursosan sadrži

Djelatna tvar je ursodeoksikolatna kiselina. Jedna filmom obložena tableta sadrži 500 mg ursodeoksikolatne kiseline.

Drugi sastojci su:

- jezgra tablete: kukuruzni škrob, prethodno gelirani kukuruzni škrob, natrijev škroboglikolat vrsta A, bezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat.
- ovojnica tablete: Opadry 03B28796 bijela: hipromeloza 6, titanijev dioksid (E171), makrogol

400.

Kako Ursosan izgleda i sadržaj pakiranja

Ursosan su ovalne filmom obložene tablete gotovo bijele boje s urezom na obje strane, dužine 17 mm i širine 9 mm.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Ursosan je dostupan u pakiranjima od 20, 40, 50, 60, 80 ili 100 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Kappler Pharma Consult GmbH

Fonyoder Str. 18

89340 Leipheim

Njemačka

Proizvođač

PRO.MED.CS Praha a.s.

Telčská 377/1

140 00 Praha 4 – Michle

Češka Republika

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Marti Farm d.o.o.

Lašćinska cesta 40

10 000 Zagreb

Tel: 015588297

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

| | |
|-----------|-----------------------------------|
| Mađarska | Prouosan 500mg filmtabletta |
| Bugarska | Ursosan 500mg филмирани таблетки |
| Danska | Prouosan |
| Francuska | Prouosan 500mg comprimé pelliculé |
| Italija | Prouosan |

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u siječnju 2022.