

## Информация за пациента

Ursofalk capsules

Урзофалк капсули

Листовка - Приложение 2
Към РУ №. 11.1829 31.03.08
Одобрено: 11/15.01.08

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като вашите.

В тази листовка :

1. Какво представлява и за какво се използват Ursofalk<sup>®</sup> капсули
2. Преди да приемате Ursofalk<sup>®</sup> капсули
3. Как да приемате Ursofalk<sup>®</sup> капсули
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Ursofalk<sup>®</sup> капсули

Ursofalk<sup>®</sup> капсули

Активна съставка - ursodeoxycholic acid

1 капсула съдържа 250 mg ursodeoxycholic acid

### Помощни съставки

Желатин, колоиден силициев диоксид /E171/, магнезиев стеарат, царевично нишесте, натриев додецил сулфат, титаниев диоксид /E171/, вода.

Ursofalk<sup>®</sup> капсули се предлагат в опаковка 50 и 100 капсули.

### 1. Какво представлява и за какво се използват Ursofalk<sup>®</sup> капсули

Ursodeoxycholic acid, активното вещество в Ursofalk<sup>®</sup> капсули е жлъчна киселина, която се намира в малки количества в жлъчката на човека.

Производители:

Losan Pharma GmbH  
Otto-Hahn-Straße 13  
D-79395 Neuenburg  
Germany

Klocke Pharma-Service GmbH  
Rudolf-Diesel-Straße  
D-76356 Weingarten- Baden  
Germany

Притежател на разрешението за употреба:

Dr. Falk Pharma GmbH, Leinenwererastr.5, Postfach 6529, 79108 Freiburg  
Germany

Ursofalk® капсули се използват за:

- За разтваряне на холестеролови жлъчни камъни, проницаеми за рентгеновите лъчи, с диаметър не по-голям от 15 mm при пациенти със запазена функция на жлъчния мехур, независимо от жлъчните камъни.
- За лечение на гастрит, предизвикан от рефлукс на жлъчния сок.
- За симптоматично лечение на първична билиарна цироза при условие, че няма декомпенсация на чернодробни функции вследствие чернодробна цироза.

2. Преди да приемате Ursofalk® капсули

Не приемайте Ursofalk® капсули :

- Ако страдате от остро възпаление на жлъчния мехур или жлъчните пътища
- Ако имате запушване на жлъчните пътища / на жлъчните канали /

Внимавайте при употребата на Ursofalk® капсули :

- Ако жлъчния Ви мехур не се изобразява при рентгеново изследване
- Ако жлъчните Ви камъни са калцирани
- Ако жлъчният Ви мехур се свива трудно
- Ако страдате от чести жлъчни колики

Моля попитайте Вашия лекар. Това се отнася и за случаите, когато в миналото сте имали някои от тези оплаквания.

*Употреба при деца*

Няма възрастови ограничения за употребата на к Ursofalk® апсули. Тя зависи от телесното тегло и състоянието. Предлага се Ursofalk® суспензия за деца, които не могат да гълтат капсулите, или чието телесно тегло е по-ниско от даденото в сектора „

Как да приемате Ursofalk® капсули „

*Допълнителни предупреждения*



Ursofalk® капсули трябва да се приемат под лекарско наблюдение. Чернодробните функционални проби / AST (SGOT) , ALT (SGPT) , γ-GT/ трябва да се проследяват на всеки 4 седмици през първите 3 месеца на лечението, а след това веднъж на всеки 3 месеца.

С оглед да се прецени ефекта от лечението и за навременно откриване на всяка калцификация на жлъчните камъни, се препоръчва рентгеново изследване на жлъчния мехур (перорална холецистография), в зависимост от размера на камъка, 6-10 месеца след началото на лечението. Извършват се обзорна и прицелна рентгенографии в изправено и лежащо положение / ултразвуков контрол/.

### *Бременност*

Опитите с животни показват наличие на тератогенни ефекти в ранната гестационна фаза. Няма достатъчно опит при хора в първия триместър на бременността. Жените в детеродна възраст трябва да бъдат лекувани с Ursofalk® капсули само ако прилагат надеждна контрацепция. Преди започване на лечението трябва да бъде изключена съществуваща бременност. С оглед на безопасността през първото тримесечие на бременността не трябва да се провежда лечение /Вижте т.5.3 „Репродуктивна токсикология „/.

Тъй като данните за преминаването на урзодезоксихолева киселина в кърмата са недостатъчни употребата и по време на кърмене е противопоказана.

### *Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини*

Не са наблюдавани ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

### *Взаимодействия с други лекарствени средства*

Ursofalk® капсули не трябва да се прилагат едновременно с colestyramine, colestipol или антиациди, съдържащи алуминиев хидроксид и/ или смектит / алуминиев оксид/, защото тези продукти се свързват с урзодезоксихолевата киселина в червата и по този начин намалява нейната резорбция и ефикасност . Ако е необходима употребата на продукт, съдържащ едно от тези вещества той трябва да се приема поне 2 часа преди или след Ursofalk® капсули .

Ursofalk® капсули може да увеличи резорбцията на циклоспорин в червата. Пациенти, които провеждат лечение с циклоспорин подлежат на контрол на серумното ниво на същия и при нужда уточняване на дозата циклоспорин от лекуващия лекар. В отделни случаи Ursofalk® капсули може да намали резорбцията на ципрофлоксацин.

Урзодезоксихолевата киселина понижава максималните плазмени концентрации /C<sub>max</sub>/ и повърхността под кривата /AUC/ на калциевия антагонист нитрендипин. На тази база, заедно с единично съобщение за взаимодействие с веществото дапсон / намаляване на терапевтичния ефект / и находките „ин-витро”, може да се приеме, че урзодезоксихолевата киселина индуцира метаболизиращия ензим цитохром P4503A4/.



Поради това трябва да се внимава при едновременно прилагане на лекарства, метаболизиращи се чрез този ензим и може да се наложи адаптиране на дозата. Моля, уведомете Вашия лекар, ако приемате или доскоро сте приемали други лекарства, дори и такива, които се получават без рецепта.

### 3. Как да приемате Ursofalk® капсули

Винаги приемайте Ursofalk® капсули точно според указанията на лекаря.

Ако не сте сигурни в нещо, разговаряйте с Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчва се следната дневна доза за различните показания

#### За разтваряне на жлъчни холестеролови камъни :

Около 10 mg на kg телесно тегло дневно еквивалентни на:

- До 60 кг	2 капсули
- 61-80 кг	3 капсули
- 81-100 кг	4 капсули
- Над 100 кг	5 капсули

Капсулите трябва да се поглъщат цели с малко течност вечер преди лягане. Ursofalk® капсули трябва да се взимат редовно.

За разтваряне на жлъчните камъни обикновено е необходимо 6-24 месеца. Ако не се наблюдава намаляване на размера на жлъчните камъни след 12 месеца, лечението не трябва да продължава.

Ефективността на лечението трябва да се проверява чрез ултразвуково изследване или холецистограми на всеки 6 месеца. При контролните изследвания трябва да се проверява дали междувременно се е получило калциране на камъните. В такъв случай, лечението трябва да бъде преустановено.

#### За лечение на гастрит , предизвикан от рефлукс на жлъчен сок :

Една капсула дневно се поглъща цяла с малко течност преди лягане.

Ursofalk® капсули се приемат обикновено в продължение на 10-14 дни.

Продължителността на лечението зависи от протичането на заболяването и се преценява индивидуално за всеки случай от лекуващия лекар.

#### За симптоматично лечение на първична билиарна цирроза /PBC/

Дневната доза зависи от телесното тегло и е около 2-6 капсули / около 10-15 mg урзодеоксихолева киселина на kg телесно тегло/. Препоръчва се следната схема :

Телесно тегло	Дневна доза	Сутрин	Обед	Вечер
34-50 kg	2 капсули	1	-	1
51-65 kg	3 капсули	1	1	1
66-85 kg	4 капсули	1	1	2
86-110 kg	5 капсули	1	2	2
над 110 kg	6 капсули	2	2	2

При пациенти с телесно тегло под 34 kg и пациенти, които не могат да поглъщат капсулите се предлага Ursofalk® суспензия. Капсулите трябва да се поглъщат цели с малко течност. Ursofalk® капсули трябва да се приемат редовно.

Употребата на Ursofalk® капсули при първична билиарна цироза може да продължи неопределено време.

В редки случаи при пациенти с първична билиарна цироза, клиничните симптоми може да се влошат ( напр. може да се увеличи сърбежа) в началото на лечението. В такъв случай лечението трябва да продължи с 1 капсула Ursofalk® дневно, като всяка следваща седмица дозата се повишава постепенно с една капсула, докато се достигне указаната дозировка.

Ако имате впечатление, че ефектът на Урзофалк капсули е прекалено силен или прекалено слаб, уведомете Вашия лекар.

#### Ако сте приели повече капсули Урзофалк отколкото е трябвало ?

В случай на предозиране може да се появи диария. Обикновено е малко вероятно да се стигне до предозиране, защото с увеличаване на дозата резорбцията на урзодезоксихолевата киселина намалява и се екскретира повече с изпражненията. Дозата трябва да се намали когато се появи диария, а ако същата персистира лечението трябва да се прекрати.

Не е необходимо прилагане на специфични контрамерки, а последствията от диарията трябва да се лекуват симптоматично с възстановяване на течностите и електролитното равновесие

#### Ако сте приели по-малко Ursofalk® капсули или сте забравили една доза ?

Не приемайте следващия път повече капсули, а продължете лечението с предписаната доза.

#### Ефекти при прекратяване на лечението с Ursofalk® капсули

При всички случаи , разговаряйте с Вашия лекар, преди да решите да прекъснете ли да завършите лечението с Урзофалк капсули, по-рано, например поради нежелани реакции.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички други лекарства Урзофалк капсули може да има нежелани реакции

Оценката на нежеланите реакции е въз основа на следните данни за честота :

<b>Много чести :</b> При повече от 1 на 10 пациенти	<b>Чести :</b> При повече от 1 на 100 пациенти
<b>Не чести :</b> При повече от 1 на 1000 пациенти	<b>Редки :</b> При повече от 1 на 10000 пациенти
<b>Много редки :</b> В 1 случай от 10000 пациенти или по-малко , включително единични случаи	

#### Стомашно-чревни нежелани реакции

При клиничните изпитвания, съобщенията за кашави изпражнения или диария по време на лечение с Ursofalk® капсули са чести. Много рядко по време на лечение на първична билиарна цироза може да се появи силна абдоминална болка в дясната коремна половина.

#### Чернодробно-жлъчни нарушения

По време на лечението с Ursofalk® капсули в много редки случаи може да се получи калцифициране на жлъчните камъни. По време на лечение на напреднала фаза на първична билиарна цироза в много редки случаи се наблюдава декомпенсация на чернодробна цироза, която частично регресира след спиране на лечението.

#### Реакции на свръхчувствителност

Много рядко, може да се появи обрив.

### **5. Съхранение на Урзофалк капсули**

Лекарствата трябва да се съхраняват на място недостъпно за деца.

Дата до която е годно това лекарство е означена върху блистера и картонената опаковка.

#### **Дата на редакция на текста**

Октомври 2003 г.