

Урсобил 250 mg капсули

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако приметите било какви несакани дејства, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и несаканите дејства кои не се споменати во ова упатство. Видете во делот 4.

Внатрешното упатство содржи:

1. Што претставува Урсобил 250 mg капсули и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да употребите Урсобил 250 mg капсули
3. Како да ги употребувате Урсобил 250 mg капсулите
4. Можни несакани дејства
5. Начин на чување на Урсобил 250 mg капсули
6. Дополнителни информации

1. Што претставува Урсобил 250 mg капсули и за што се употребува

Активната супстанција урсоедоксихолна киселина е природно создадена жолчна киселина која во мали количини ја има во човечката жолчка.

Урсобил 250 mg капсулите се употребуваат за:

-за третман на состојба каде што жолчните канали во црниот дроб се оштетени; што доведува до зголемување на жолчката. Ова може да предизвика лузни на црниот дроб. Црниот дроб не треба да биде толку оштетен што нема да функционира правилно. Оваа состојба се нарекува примарна билијарна цироза (ПБЦ)

-за растворање на жолчни камења предизвикани од вишокот холестерол во жолчниот меур, каде што жолчните камења не се видливи на обичен рентген (жолчните камења кои се видливи нема да се растворат) и не повеќе од 15 mm во дијаметар. Жолчниот меур сеуште треба да работи и покрај жолчниот камен

-за заболување на црниот дроб, поврзано со состојба наречена цистична фиброза кај деца на возраст од 6 до 18 години.



2. Што мора да знаете, пред да употребите Урсобил 250 mg капсули

Немојте да употребувате Урсобил 250 mg капсули:

- доколку сте алергични на урсодеоксихолна киселина, други жолчни киселини или на некоја од другите помошни состојки во лекот (наведени во делот 6)
- доколку имате акутно воспаление на жолчното кесе или на жолчните патишта
- доколку имате блокада на главниот жолчен канал или на цистичниот канал (обструкција на билијарниот тракт)
- доколку страдате од чести билијарни колики (болка во горниот дел на stomакот)
- доколку Вашиот лекар Ви кажал дека имате калцифицирани жолчни камења (видливи на ренген)
- доколку имате нарушена функција на жолчното кесе
- доколку Вашето дете со цистична фиброза (на возраст од 6 до 18 години) има намален проток на жолчката (билијарна атрезија), дури и после операција.

Прашајте го Вашиот лекар за претходно наведените состојби. Исто така треба да го консултирате доколку порано сте имале некоја од наведените состојби.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Информирајте го Вашиот лекар или фармацевт пред да земете Урсобил капсули.

Во првите 3 месеци од лекувањето секои 4 недели ќе биде тестирана функцијата на Вашиот црн дроб за да се евалуира ефектот на лекувањето и за да се детектираат можните несакани дејства на црниот дроб, потоа секои 3 месеци.

Во ретки случаи кај пациенти со примарна билијарна цироза на почеток на терапијата клиничките симптоми може да се влошат. Во такви случаи консултирајте се со Вашиот лекар за намалување на почетната доза.

Кога се употребува за растворање на жолчните камења, Вашиот лекар треба да побара снимање на жолчното кесе после првите 6-10 месеци од почетокот на третманот.

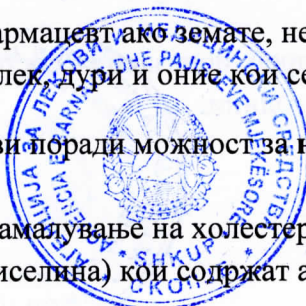
Информирајте го Вашиот лекар доколку имате дијареа, бидејќи може да биде потребна промена во дозирањето.

Земање на други лекови

Информирајте го Вашиот лекар или фармацевт ако земате, неодамна сте земале или ако планирате да земате било кој друг лек, дури и оние кои се издаваат без рецепт.

Ова е особено важно за следните лекови поради можност за намалување на ефектите на:

холестипол, холестирамин (лекови за намалување на холестеролот) или антациди (лекови кои ја врзуваат желудечната киселина) кои содржат алуминиум хидроксид или



алуминиум оксид. Доколку морате да користите лекови кои ги содржат овие супстанции, истите треба да се земаат два часа пред или после земањето на Урсобил.

- ципрофлоксацин (антибиотик за третман на бактериски инфекции)
- нитрендипин (лек за третман на висок крвен притисок)
- дапсон (лек за третман на ХИВ)

Можеби ќе биде потребно Вашиот лекар да го промени дозирањето на овие лекови.

Можна е **промена на ефектите** на следните лекови кога се употребуваат со Урсобил:

- циклоспорин (лекови кои ја намалуваат активноста на имунолошкиот систем при трансплантација). Доколку користите циклоспорин, Вашиот лекар треба да ја провери концентрацијата на циклоспорин во крвта. Вашиот лекар ќе го прилагоди дозирањето, доколку е потребно.
- росувастатин (за висок холестерол)

Доколку употребувате Урсобил 250 mg капсули за растворање на жолчните камења, информирајте го Вашиот лекар доколку користите лекови кои содржат естрогени хормони или лекови за намалување на холестерол како клофибрат. Овие лекови можат да поттикнат создавање на жолчни камења, што е контраефект на дејството на Урсобил.

Бременост, доење и фертилност

Доколку сте бремени или доите, мислите дека сте можеби бремени или планирате да имате бебе, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек.

Урсобил 250 mg капсули не треба да се употребува за време на бременост освен доколку е апсолутно неопходно.

Жените во репродуктивниот период треба да се третираат со Урсобил 250 mg капсули само доколку истовремено користат контрацепција. Пред започнување на третман со Урсобил 250 mg капсули Вашиот лекар ќе утврди дека не сте бремени.

Кажете му на Вашиот лекар доколку доите или планирате да доите.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Не се забележани влијанија врз способноста за возење или ракување со машини.

3. Како да ги употребувате Урсобил 250 mg капсулите

Лекот треба да го употребувате според препораките на лекарот. Доколку не сте сигурни посветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Капсулите да се испијат цели со доволно течност.

За растворање на жолчни камења:

Препорачано дозирање за возрасни е: 10 mg/kg телесна тежина дневно, поделено на 2 дози во текот на денот. Генерално потребни се 6-24 месеци за растворање на жолчните



камења. Доколку нема намалување на големината на жолчните камења после 12 месеци, треба да се прекине третманот.

6 до 10 месеци по започнување на третманот, Вашиот лек ќе изведе тестирање за да се провери успешноста на третманот.

Примарна билијарна цироза:

Препорачано дозирање за возрасни е: 12-16 mg/kg телесна тежина дневно.

Во првите 3 месеци од лекувањето, треба да ги земате Урсобил 250 mg капсулите во поделени дози во текот на денот. Ако се подобрат тестовите за црнодробната функција, вкупната дневна доза може да се земе еднаш дневно, препорачливо е навечер.

Употребата на Урсобил 250 mg капсулите за примарна билијарна цироза може да се продолжи на неопределено време.

телесна тежина (kg)	дневно дозирање (mg/kg телесна тежина)	Капсули, тврди			
		Дозирање во првите 3 месеци			Дозирање после првите 3 месеци
		Наутро	Пладне	Навечер	Навечер (1 x ден)
47 - 62	12 - 16	250 mg	250 mg	250 mg	750 mg
63 - 78	13 - 16	250 mg	250 mg	500 mg	1000 mg
79 - 93	13 - 16	250 mg	500 mg	500 mg	1250 mg
94 - 109	14 - 16	500 mg	500 mg	500 mg	1500 mg
Повеќе од 110		500 mg	500 mg	750 mg	1750 mg

Кај пациенти со примарна билијарна цироза клиничките симптоми можат да се влошат на почетокот на терапијата, на пр. може да се зголеми чешањето. Ова се случува само во ретки случаи. Во тој случај терапијата продолжува со пониски дози Урсобил 250 mg капсули. Секоја недела Вашиот лекар постепено ќе ја зголемува дневната доза, додека не се постигне препорачаната доза.

За двете индикации:

Постари лица

Не постојат докази кои укажуваат на тоа дека е потребна промена во дозата за возрасни, но треба да се земат предвид релевантните мерки на претпазливост.

Употреба кај деца и адолесценти

Употребата на Урсобил е според телесната тежина и индикацијата.

Употреба кај деца (6 до 18 години) за лекување на заболување на црниот дроб поврзано со цистична фиброза

Препорачано дозирање е 20 mg/kg телесна тежина дневно, поделено на 2-3 дози, со понатамошно зголемување до 30 mg/kg телесна тежина дневно според препораките на Вашиот лекар доколку е потребно.



телесна тежина (kg)	дневно дозирање (mg/kg телесна тежина)	Капсули, тврди		
		Наутро	Пладне	Навечер
20 – 29	17 – 25	250 mg	-	250 mg
30 – 39	19 – 25	250 mg	250 mg	250 mg
40 – 49	20 – 25	250 mg	250 mg	500 mg
50 – 59	21 – 25	250 mg	500 mg	500 mg
60 – 69	22 – 25	500 mg	500 mg	500 mg
70 – 79	22 – 25	500 mg	500 mg	750 mg
80 – 89	22 – 25	500 mg	750 mg	750 mg
90 – 99	23 – 25	750 mg	750 mg	750 mg
100 – 109	23 – 25	750 mg	750 mg	1000 mg
Повеќе од 110		750 mg	1000 mg	1000 mg

Употребата на Урсобил 250 mg капсулите кај деца со хепатобилијарни нарушувања поврзани со цистична фиброза може да се продолжи на подолг период (до 12 години).

Ако имате впечаток дека ефектот на Урсобил капсулите е премногу силен или премногу слаб, посветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале повеќе Урсобил 250 mg капсули отколку што треба

Како резултат на предозирање можна е појава на дијареа. Треба веднаш да го информирате Вашиот лекар доколку имате постојана дијареа. Во случај на дијареа земајте доволно течности за да ги надоместите течностите и електролитите.

Ако сте заборавиле да ги употребите Урсобил 250 mg капсулите

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза. Продолжете со третманот како што е пропишано.

Ако престанете да употребувате Урсобил 250 mg капсули

Секогаш консултирајте се со Вашиот лекар пред да престанете да употребувате Урсобил 250 mg капсули.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, и овој лек може да има несакани дејства, иако не се појавуваат кај сите пациенти.

Чести: се јавуваат кај помалку од 1 на 10 луѓе но повеќе од 1 на 100

- дијареа, бледа столица

Многу ретки: се јавуваат кај помалку од 1 на 10 000 луѓе

- јаки болки во горниот десен дел од стомакот за време на третман на примарна билијарна цироза

- влошување на намалената функција на црниот дроб за време на третман на примарна билијарна цироза која делумно регресира по прекинување на третманот



- калцификација на жолчните камења поради наталожување на калциум. Нема дополнителни симптоми за ова, но ќе се покаже при тестирање.
- осип

Пријавување на несакани дејства

Ако приметите било какви несакани дејства, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и несаканите дејства кои не се споменати во упатството. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

Преку пријавување на несаканите дејства, можете да помогнете да се обезбедат повеќе податоци за безбедноста на овој лек.

5. Начин на чување на Урсобил 250 mg капсули

Лекот чувајте го на места надвор од видик и дофат на деца!

Лекот не смее да се употребува по изминување на датумот што е наведен на пакувањето. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец. Не се потребни посебни услови на чување.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадните води или со отпадот на домаќинствата. Посветувајте се со Вашиот фармацевт како да ги исфрлите лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки придонесуваат за заштита на животната средина.

6. Дополнителни информации

Што содржат Урсобил 250 mg капсулите

- Активна супстанција е урсодеоксихолна киселина. 1 капсула содржи 250 mg урсодеоксихолна киселина.

Помошни супстанции: магнезиум стеарат, пченкарен скроб, колоиден безводен силициум, титан диоксид (E171) и желатин.

Како изгледаат Урсобил 250 mg капсулите и содржина на пакување

Бели капсули.

Пакување: 50 капсули во PVC/Al блистер

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава само со лекарски рецепт (P)

Име и адреса на носител на одобрението за ставање во промет:

Бионика Фармацевтикалс ДОО. ул. Скупштина бр. 57, 1000 Скопје,
Република Македонија



Име и адреса на производител:

Бионика Фармацевтикалс ДОО, ул. Скупи бр. 57, 1000 Скопје,
Република Македонија
во соработка со

ABC Farmaceutici S.p.A., Canton Moretti 29, Loc. San Bernardo, 10015 Ivrea (To), Италија

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

12.2020 година

Број и датум на одобрение за ставање на декот во промет

11-1045/4 од 05.05.2016 год.

