

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА- информации за корисникот

Ursofalk® 500mg film-coated tablets/

Урсофалк® 500mg филм-обложени таблети

(Ursodeoxycholic acid/ Урсодезоксихолна киселина)

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

- 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 го давате на други лица бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако некое од несаканите дејства стане сериозно, или ако приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт

Упатство за пациентот содржи:

1. Што претставува лекот Урсофалк® 500mg филм-обложени таблети и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Урсофалк® 500mg филм-обложени таблети
3. Како да го земате лекот Урсофалк® 500mg филм-обложени таблети
4. Мозни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Урсофалк® 500mg филм-обложени таблети
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ УРСОФАЛК® 500mg ФИЛМ-ОБЛОЖЕНИ ТАБЛЕТИ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Урсодезоксихолната киселина, активната супстанција на Урсофалк® 500mg филм-обложени таблети, е природно-создадена жолчна киселина. Во мали количини ја има и во човечката жолчка.

Лекот Урсофалк® 500mg филм-обложени таблети се употребува за:

- растворање на холестеролски камења. Камењата радиографски не треба да покажуваат никаква сенка и не треба да се со пречник поголем од 15 mm. Жолчното кесе мора да биде функционално и покрај присуството на жолчните камења.
- лекување на примарна билијарна цироза (ПБЦ е хронично заболување на жолчните патишта која може да доведе до цироза на црниот дроб), кај пациенти без декомпензирана црnodробна цироза (дифузно хронично заболување на црниот дроб, во фаза кога поврзано со болеста намаленото функционирање на црниот дроб не може повеќе да се надокнади).
- лекување на заболување на црниот дроб поврзано со цистична фиброза (се нарекува и муковисцидоза) кај деца на возраст од 6 години до помалку од 18 години.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ УРСОФАЛК® 500mg ФИЛМ-ОБЛОЖЕНИ ТАБЛЕТИ

Немојте да го земате лекот Урсофалк® 500mg филм-обложени таблети, ако:

- сте хиперсензитивни (алергични) на жолчни киселини (како што е урсодезоксихолната киселина) или на било која составна компонента на овој лек (наведени во делот 6.1 Дополнителни информации).
- имате акутно воспаление на жолчното кесе или на жолчните патишта
- имате опструкција на жолчните патишта (блокада на главниот жолчен канал или на цистичниот канал)
- страдате од чести грчеви во горниот дел од stomachот (билијарна колика)
- Вашиот доктор Ви рекол дека имате калцифицирани жолчни камења
- Вашето жолчно кесе не е во можност да контрахира правилно
- Вашето дете има обструкција на жолчните патишта и има намален проток на жолчка (билијарна атрезија), дури и после операција.



[Handwritten signature]

Ве молиме да го прашате Вашиот лекар за секоја предходно наведена состојба. Ве молиме да се посоветуваат со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесуваат на Вас, било кога во минатото.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Лекот Урсофалк® 500mg филм-обложени таблети мора да се зема под лекарска контрола.

Во првите 3 месеци од лекувањето, Вашиот лекар секои 4 недели треба редовно да ја тестира функцијата на Вашиот црн дроб. После овој период, тој треба да Ве следи во интервал од 3 месеци.

Кога го употребувате лекот за растворање на холестеролски камења, Вашиот лекар треба да договори преглед на вашето жолчно кесе после првите 6 до 10 месеци од лекувањето.

Ако сте жена и го употребувате лекот за растворање на холестеролски камења, треба да употребувате ефективни нехормонски методи на контрацепција, бидејќи хормонските контрацептиви може да поттикнуваат создавање на жолчни камења.

Кога се употребува за лекување на примарна билијарна цироза, на почетокот на терапијата во ретки случаи може да се влошат симптомите (на пр: чешање). Ако ова Ви се случи, Ве молиме да разговарате со Вашиот лекар за намалување на Вашата иницијална доза.

Ве молиме веднаш да го известите Вашиот лекар доколку имате дијареа, бидејќи можеби ќе треба да Ви ја намали дозата или да го прекине лекувањето со лекот Урсофалк® 500mg филм-обложени таблети.

Земање на други лекови со лекот Урсофалк® 500mg филм-обложени таблети

Ве молиме да го информирате на Вашиот лекар ако земате/употребувате или ако неодамна сте земале/употребувале други лекови кои ги содржат доленаведените состојки. Ефектот на овие лекови може да биде сменет (интеракции):

Намалување на ефектите на следните лекови е можно кога се зема лекот Урсофалк® 500mg филм-обложени таблети:

- colestyramine, colestipol (лекови за намалување на крвните липиди) или aluminium hydroxide, смектит (aluminium oxide) - содржат антациди (супстанции кои ја врзуваат желудечната киселина). Ако земате лекови кои содржат некоја од овие активни супстанции, треба да ги земате најмалку два часа пред или после лекот Урсофалк® 500mg филм-обложени таблети.
- ciprofloxacin, dapsonе (антибиотици), nitrendipine (лек кој се користи за лекување на висок крвен притисок) и други лекови кои се метаболизираат на сличен начин. Вашиот лекар веројатно ќе ја прилагоди дозата на овие лекови.

Промена на ефектите на следните лекови е можна кога се зема лекот Урсофалк® 500mg филм-обложени таблети:

- ciclosporin (лек кој го инхибира имуниот одговор). Ако се лекувате со ciclosporin, Вашиот лекар треба да ја провери количината на ciclosporin во Вашата крв. Ако е потребно, Вашиот лекар ќе ја прилагоди дозата.
- rosuvastatin (лек за висок холестерол во крвта)

Ако го земате лекот Урсофалк® 500mg филм-обложени таблети за растворање на жолчни камења, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар ако земате и лекови кои содржат естроген (oestrogen) или некои лекови за намалување на нивоата на холестерол, како на пример clofibrate. Овие лекови може да поттикнат создавање на жолчни камења и да се спротистават на ефектот на Урсофалк® 500mg филм-обложени таблети во растворањето на камењата.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек.

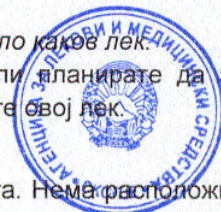
Бременост, доење и фертилност:

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Ако сте бремена или доите, мислите дека можеби сте бремена или планирате да забремените, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да го употребувате овој лек.

Фертилност:

Студиите со животни не покажаа влијание на овој лек врз фертилноста. Нема расположиви податоци за ефектот на овој лек врз хуманата фертилност.



Бременост:

Нема, или има само лимитирани податоци за употребата на урсодезоксихолната киселина за време на бременоста. Студиите со животни покажаа дека растот и развојот на бебето може да бидат засегнати. Не треба да земате Урсофалк® 500mg филм-обложени таблети за време на бременоста, освен ако Вашиот лекар мисли дека е апсолутно неопходно.

Жени во репродуктивниот период:

Дури и ако не сте бремени, треба да разговарате со Вашиот лекар за оваа можност, бидејќи жените во репродуктивниот период треба да се лекуваат само ако користат сигурни методи на контрацепција. Се препорачуваат нехормонските методи на контрацепција или ниски дози на естрогенски контрацептиви. Ако земате Урсофалк® 500mg филм-обложени таблети за растворање на жолчните камења, треба да користите нехормонски методи на контрацепција, бидејќи хормонските контрацептиви може да поттикнуваат создавање на жолчни камења.

Пред да започнете со лекувањето со Урсофалк® 500mg филм-обложени таблети, Вашиот лекар ќе провери дека не сте бремена.

Доење: ▼

Постојат само неколку документирани случаи за употребата на урсодезоксихолната киселина за време на доењето. Нивото на урсодезоксихолната киселина во млекото е многу ниско и веројатно нема да се јават несакани дејства кај доенчињата.

Употреба кај деца:

Не постои возрастно ограничување за употребата на Урсофалк 500mg филм-обложени таблети. Примената на лекот Урсофалк® 500mg филм-обложени таблети се темели на телесната тежина и здравствената состојба. За деца кои не се во состојба да ги голнат филм-обложените таблети или се со телесна тежина под 47 kg, на располагање се Урсофалк® капсулите и течната форма (Урсофалк® 250 mg/5ml перорална суспензија).

Влијание врз способноста за возење и ракување со машини

Лекот Урсофалк® 500mg филм-обложени таблети нема или има занемарливо влијание врз способноста за возење и ракување со машини.

3. КАКО ДА СЕ ЗЕМА ЛЕКОТ УРСОФАЛК® 500mg ФИЛМ-ОБЛОЖЕНИ ТАБЛЕТИ

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Ако не сте сигурни, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

За растворање на жолчни камења

Дозирање

Приближно 10 mg урсодезоксихолна киселина на килограм телесна тежина (ТТ) дневно, според следното:

до 60 kg	1 филм-обложени таблети
61- 80 kg	1 ½ филм-обложени таблети
81- 100 kg	2 филм-обложени таблети
над 100 kg	2 ½ филм-обложени таблети

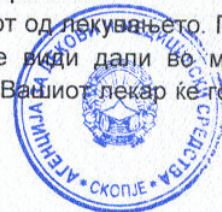
Како да се зема лекот Урсофалк® 500mg филм-обложени таблети

Филм-обложените таблети треба да се проголтаат цели со малку течност. Да се земаат филм-обложените таблети навечер пред спиење. Редовно земајте го лекот Урсофалк® 500mg филм-обложените таблети.

Времетраење на терапијата:

Генерално, потребно е 6 - 24 месеци за да се растворат жолчните камења. Ако после 12 месеци нема намалување на големината на жолчните камења, лекувањето треба да се прекине.

Секои 6 месеци од лекувањето, Вашиот лекар треба да го провери ефектот од лекувањето. При секое следно пратечко испитување, треба да се направи проверка за да се види дали во меѓувреме настанала калцификација на камењата. Ако калцификацијата се случила, Вашиот лекар ќе го прекине третманот.



Лекување на примарна билијарна цироза (хронично воспалително заболување на жолчните патишта)

Дозирање

Во првите 3 месеци на лекувањето, треба да го земате лекот Урсофалк® 500mg филм-обложени таблети наутро, на пладне, навечер. Ако тестовите за црнодробната функција се подобрат, вкупната дневна доза може да се земе еднаш дневно, навечер.

Телесна тежина ТТ (kg)	Урсофалк® 500mg филм-обложени таблети			
	Првите 3 месеци			Потоа
	Наутро	На пладне	Навечер	Навечер (еднаш дневно)
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
над 110	1	1	1 ½	3 ½

Ако Вашата телесна тежина е помала од 47 kg или не можете да ги голтнете Урсофалк® 500mg филм-обложените таблети, на располагање се Урсофалк® капсулите или Урсофалк® 250mg/5ml пероралната суспензија

Како да се зема лекот Урсофалк® 500mg филм-обложени таблети

Филм-обложените таблети треба да се проголтаат цели, да не се цвакаат, со малку течност. Редовно земајте го лекот Урсофалк® 500mg филм-обложени таблети.

Времетраење на терапијата:

Употребата на Урсофалк® 500mg филм-обложени таблети кај примарна билијарна цироза може да се продолжи на неопределено време.

Забелешка:

Кај пациенти со примарна билијарна цироза, во ретки случаи, симптомите на болеста може да се влошат на почетокот на терапијата, на пр: чешањето може да се зголеми. Во тој случај, терапијата може да продолжи со помали дози на Урсофалк® 500mg филм-обложени таблети или Урсофалк® капсули. Потоа секоја недела Вашиот лекар постепено ќе ја зголемува дневната доза, се додека не се достигне препорачаната доза.

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

Дозирање

Препорачана дневна доза е 20 mg на kg телесна тежина, поделена во 2-3 дози. Ако е потребно, Вашиот лекар може да одлучи да ја зголеми дозата до 30 mg на kg телесна тежина дневно.

Телесна тежина (kg)	Дневна доза (mg/kg ТТ)	Урсофалк® 500mg филм-обложени таблети		
		Наутро	На пладне	Навечер
20 – 29	17-25	½	--	½
30 – 39	19-25	½	½	½
40 – 49	20-25	½	½	1
50 – 59	21-25	½	1	1
60 – 69	22-25	1	1	1
70 – 79	22-25	1	1	1 ½
80 – 89	22-25	1	1 ½	1 ½
90 – 99	23-25	1 ½	1 ½	1 ½
100 – 109	23-25	1 ½	1 ½	2
>110		1 ½	2	



Ако имате впечаток дека ефектот на лекот Урсофалк® 500mg филм-обложени таблети е премногу силен или премногу слаб, порекувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот Урсофалк® 500mg филм-обложени таблети отколку што треба:

Може да се јави дијареа како резултат на предозирање. Ве молиме веднаш да го информирате Вашиот лекар доколку имате постојана дијареа. Ако страдате од дијареа, бидете сигурни дека внесувате доволно течности за да ја обновите Вашата рамнотежата на течности и електролити.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Урсофалк® 500mg филм-обложени таблети:

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако сте заборавиле да го земете лекот, следниот пат немојте да земате двојна доза, туку продолжете го лекувањето со пропишаната доза.

Ако сакате да прекинете со земањето на лекот Урсофалк® 500mg филм-обложени таблети:

Не го прекинувајте лекувањето со овој лек се додека Вашиот лекар не Ви го каже тоа.

Секогаш советувајте се со Вашиот лекар пред да одлучите да го прекинете лекувањето со Урсофалк® 500mg филм-обложени таблети или да го прекинете лекувањето порано.

Ако имате прашања за употребата на овој лек, Ве молиме да го прашате Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

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

Чести несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 во 10 но повеќе од 1 во 100 третирани луѓе):

- меки, течни столица или дијареа

Многу ретки несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 во 10,000 третирани луѓе):

- за време на лекувањето на примарна билијарна цироза: тешки болки во десниот горниот дел од stomакот, тешки влошувања (декомпензација) на црнодробната цироза која делумно регресира по прекинот на третманот
- калцификација на жолчните камења
- осип (уртикарија)

Пријавување на несакани дејства

Ако приметите било какви несакани дејства, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова вклучува и било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство.

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/>.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ УРСОФАЛК® 500mg ФИЛМ-ОБЛОЖЕНИ ТАБЛЕТИ

Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Лекот не треба да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба кој е наведен на картонското пакување и блистерот после "Expiry date". Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи лекот Урсофалк® 500mg филм-обложени таблети

Активна супстанција е урсодезоксихолната киселина. Една филм-обложена таблета содржи 500 mg урсодезоксихолна киселина.

Помошни супстанции:

магнезиум стеарат (Ph.Eur.) [растително потекло], полисорбат 80, повидон К 25, микрокристална целулоза, колоиден силициум анхидрид, кросповидон (тип А), талк, хипромелоза и макрогол 6000.



Како изгледа лекот Урсофалк® 500mg филм-обложени таблети и содржина на пакувањето

Урсофалк® 500mg филм-обложени таблети се бели, овални, биконвексни со разделна линија на двете страни.

Урсофалк® 500mg филм-обложени таблети достапни се во блистер пакување со 100 филм-обложени таблети (блистер 4 x 25)/ кутија.

Начин на издавање на лекот

Лекот се издава во аптека само на рецепт

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Декември, 2018 година

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

Решение бр.

Маркетинг авторизиран носител и производител



Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Фрайбург,
Германија

Носител на одобрението за ставање на лек во промет и увозник

ПФЦ Траде, Скопје, бул. АСНОМ 36/4, тел. + 389 2 2774 196

