

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА- информации за корисникот

URSOFALK® 250mg capsules/

УРСОФАЛК® 250mg капсули

(Ursodeoxycholic acid/ Урсодезоксихолна киселина)

М. Зрковиќ

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 некоја од несаканите дејства стане сериозна, или ако приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

Ова упатство за пациентот содржи:

1. Што преставува лекот Урсофалк® 250mg капсули и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Урсофалк® 250mg капсули
3. Како да го земете лекот Урсофалк® 250mg капсули
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува лекот Урсофалк® 250mg капсули
6. Други информации

1. ШТО ПРЕСТАВУВА ЛЕКОТ УРСОФАЛК® 250mg КАПСУЛИ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Урсодезоксихолната киселина, активната супстанција на Урсофалк® 250mg капсулите, е природно-создадена жолчна киселина која во мали количини ја има во човечката жолчка.

Лекот Урсофалк® 250mg капсули се употребува за:

- растворање на холестеролски камења. Овие камења мора да бидат радиолуцентни (невидливи на обичен ренген) и со пречник не поголем од 15 мм. Жолчното кесе мора да биде функционално и покрај присуството на жолчните камења.
- лекување на воспаление на слузницата на желудникот предизвикано од рефлукс на жолчните киселини (билијарен рефлуксен гастритис).
- лекување на примарна билијарна цироза (ПБЦ е 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 МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ УРСОФАЛК® 250mg КАПСУЛИ

Да НЕ се зема лекот Урсофалк® 250mg капсули, ако:

- сте, или Ви е кажано дека 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 Други 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 стомакот (билијарна колика)



[Handwritten signature]

- 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.

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

Предупредувања и мерки на претпазливост

Лекот Урсофалк® 250mg капсули 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® 250mg капсули.

Земање на лекот Урсофалк® 250mg капсули со други лекови

Ве молиме да го информирате на Вашиот лекар доколку 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 употребува лекот Урсофалк® 250mg капсули:

- 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® 250mg капсули.
- ciprofloxacin, dapsons (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 можно ако се зема лекот Урсофалк® 250mg капсули:

- ciclosporin (лек кој го намалува 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 земате Урсофалк® 250mg капсулите за растворање на жолчни камења, Ве молиме да да го информирате Вашиот лекар ако земате и лекови кои содржат естроген (oestrogen) или некои лекови за намалување на нивоата на холестерол кои содржат како на пример



clofibrate. Овие лекови може да поттикнат создавање на жолчни камења и да се спротистават на ефектот на Урсофалк® 250mg капсулите во растворањето на камењата.

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

Бременост, доење и фертилноста:

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

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

Фертилноста:

Студиите со животни не покажаа влијание на овој лек врз фертилноста.

Нема расположиви податоци за ефектот на овој лек врз хуманата фертилноста.

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® 250mg капсули 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 250mg капсули 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® 250 mg капсулите, 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 лекот Урсофалк® 250mg капсули. Администрацијата на лекот Урсофалк® 250mg капсули се темели на телесната тежина и здравствената состојба. За деца кои не се во состојба да ги голнат капсулите или со телесна тежина под 47 kg, на располагање е течната форма на Урсофалк® (Урсофалк® 250 mg/5ml перорална суспензија)

Ефекти врз способноста за возење и ракување со машини

Лекот Урсофалк® 250mg капсули нема или има занемарливо влијание врз способноста за возење и ракување со машини.

3. КАКО ДА СЕ ЗЕМА ЛЕКОТ УРСОФАЛК® 250mg КАПСУЛИТЕ

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	2 цврсти капсули
61 - 80 kg	3 цврсти капсули
81 - 100 kg	4 цврсти капсули
над 100 kg	5 цврсти капсули

Како да се зема лекот Урсофалк® 250 kg капсули

Капсулите треба да се проголтаат цели со малку течност. Да се земат капсулите навечер пред спиење. Лекот Урсофалк® 250mg капсули треба да се зема редовно.

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.

За лекување на билијарен рефлуксен гастритис

Дозирање и како да се зема лекот Урсофалк® 250mg капсули

Да се земе една капсула од лекот Урсофалк® 250mg капсули навечер пред спиење, да се проголта цела со малку течност.

Времетраење на терапијата:

За лекување на рефлуксен билијарен гастритис Урсофалк® 250mg капсулите обично се земаат од 10 до 14 дена. Вашиот лекар ќе одлучи колку долго ќе трае Вашиот третман со капсулите, во зависност од текот на Вашата здравствена состојба.

За лекување на примарна билијарна цироза (хронично воспалително заболување на жолчните патишта)

Дозирање

Во првите 3 месеци на лекувањето, треба да земате од лекот Урсофалк® 250mg капсули наутро, напладне, навечер. Ако тестовите за црнодробната функција се подобрат, вкупната дневна доза може да се земе еднаш дневно, навечер.

Телесна тежина ТТ (kg)	Урсофалк® 250mg капсули			
	првите 3 месеци			потоа
	наутро	напладне	навечер	навечер (1 x дневно)
47-62	1	1	1	3
63-78	1	1	2	4
79-93	1	2	2	5
94-109	2	2	2	6
над 110	2	2	3	7

За пациенти со телесна тежина помала од 47 kg или за пациенти кои не можат да ги голтнат Урсофалк® 250mg капсулите, Урсофалк® 250mg/5ml пероралната суспензијата е на располагање.

Како да се зема лекот Урсофалк® 250mg капсули

Капсулите треба да се проголтаат цели, да не се цвакаат, со вода или друга течност. Редовно земајте го лекот Урсофалк® 250mg капсулите.

Времетраење на терапијата:

Употребата на Урсофалк® 250mg капсулите за примарна билијарна цироза може да се продолжи на неопрделено 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 прво треба да се продолжи со помали дози на Урсофалк® 250mg капсули. Вашиот лекар потоа постепено ќе ја зголеми дневната доза, од недела до недела, се додека не се достигне препорачаната дозата.

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 ТТ (kg)	Дневна доза (mg/kg ТТ)	Урсофалк® 250mg капсули		
		Наутро	Напладне	Навечер
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

Ако имате впечаток дека ефектот на лекот Урсофалк® 250mg капсули е премногу силен или премногу слаб, посветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот Урсофалк® 250mg капсули отколку што треба:

Како резултат на предозирање може да се јави дијареа. 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® 250mg капсули:

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 сте прекинале да го земете лекот Урсофалк® 250mg капсули:

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

Секогаш советувајте се со Вашиот лекар пред да го прекинете лекувањето со Урсофалк® 250mg капсули или лекувањето да го прекинете порано.

Доколку имате прашања за употребата на овој лек, Ве молиме да го прашате Вашиот доктор 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 стомакот, тешки влошувања (декомпензација) на црнодробната цироза која делумно регресира по прекин на третманот
- калцификација на жолчните камења
- осип (уртикарија)

Ако некоја од овие несакани дејства стане сериозна, или ако приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА ЛЕКОТ УРСОФАЛК® 250mg КАПСУЛИ И РОК НА УПОТРЕБА

Лекот чувајте го на места недостапни за деца.

Лекот не треба да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба. Овој датум е наведен на пакувањето после "Expiry date". Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Не се потребни посебни услови за чување за овој лек.

6. ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржат Урсофалк® 250mg капсулите

Активна супстанција е урсодезоксихолната киселина. Една капсула содржи 250mg урсодезоксихолна киселина.

Помошни супстанции:

желатин, колоиден силициумов анхидрид, магнезиум стеарат (Ph.Eur.), скроб, натриум додецил сулфат, титаниум диоксид и прочистена вода.

Како изгледаат Урсофалк® 250mg капсулите и содржина на пакувањето

Урсофалк® 250mg капсулите се бели и непрозирни. Тие содржат бел прав или гранулати.

Урсофалк® 250mg капсулите достапни се во блистер пакување со 50 и 100 капсули.

Начин на издавање на лекот

Лекот се издава во аптека само на рецепт

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Внатрешното упатство е одобрено во Февруари 2015

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

50 капсули- Решение бр. 15-6563/10 од 09.02.2011

100 капсули- Решение бр. 15-6564/10 од 09.02.2011

Маркетинг авторизиран носител и производител



Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Germany

Носител на одобрението за ставање на лек во промет и увозник

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

