

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА- информации за корисникот

**Ursofalk® 250mg/5ml suspension/
Урсофалк® 250mg/5ml перорална суспензија**
(Ursodeoxycholic acid/ Урсодезоксихолна киселина)

Handwritten signature

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/5ml перорална суспензија и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земате лекот Урсофалк® 250mg/5ml перорална суспензија
3. Како да го земате лекот Урсофалк® 250mg/5ml перорална суспензија
4. Мозни несакани дејства
5. Како да чува Урсофалк® 250mg/5ml перорална суспензија
6. Други информации

1. ШТО ПРЕСТАВУВА ЛЕКОТ УРСОФАЛК® 250mg/5ml ПЕРОРАЛНА СУСПЕНЗИЈА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Урсодезоксихолната киселина, активната супстанција на Урсофалк® 250mg/5ml перорална суспензија, е природно-создадена жолчна киселина. Во мали количини ја има и во човечката жолчка.

Лекот Урсофалк® 250mg/5ml перорална суспензија се употребува за:

- лекување на примарна билијарна цироза (ПБЦ - хронично заболување на жолчните патишта кое може да доведе до цироза на црниот дроб), кај пациенти без декомпензирана црнодробна цироза (дифузно хронично заболување на црниот дроб, во фаза кога поврзаното со болеста намаленото функционирање на црниот дроб не може повеќе да се надокнади).
- растворање на холестеролски камења. Овие камења мора да бидат радиолуцентни (невидливи на обичен ренген) и со пречник не поголем од 15 mm. Жолчното кесе мора да биде функционално и покрај присуството на жолчните камења.
- лекување на заболување на црниот дроб поврзано со цистична фиброза (муковисцидоза) кај деца на возраст од 1 месец до помалку од 18 години.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ УРСОФАЛК® 250mg/5ml ПЕРОРАЛНА СУСПЕНЗИЈА

Да НЕ се зема Урсофалк® 250mg/5ml перорална суспензија, 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 посоветуваме со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас, било кога во минатото.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Лекот Урсофалк® 250mg/5ml перорална суспензија 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 Урсофалк® 250mg/5ml перорална суспензија.

Земање на Урсофалк® 250mg/5ml перорална суспензија 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):

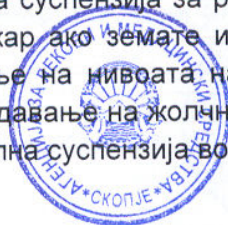
Намалување на ефектите на следните лекови е можен ако се зема Урсофалк® 250mg/5ml перорална суспензија:

- 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/5ml перорална суспензијата.
- 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 можна ако се зема се зема Урсофалк® 250mg/5ml перорална суспензија:

- 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/5ml перорална суспензија 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® 250mg/5ml перорална суспензија 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 бремени или доите, мислите дека можеби сте бремени или планирате да забремените, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да го употребите 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 го земате лекот Урсофалк® 250mg/5ml перорална суспензија 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/5ml перорална суспензија 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® 250mg/5ml перорална суспензија, 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 возрастна ограничување за употребата на Урсофалк® 250mg/5ml перорална суспензија. Администрацијата на Урсофалк® 250mg/5ml перорална суспензија се темели на телесната тежина и здравствената состојба.

Ефекти врз способноста за возење и ракување со машини

Лекот Урсофалк® 250mg/5ml перорална суспензија нема или има занемарливо влијание врз способноста за возење и ракување со машини.

Важни информации за некои од состојките на лекот Урсофалк® 250mg/5ml перорална суспензија:

Урсофалк® 250mg/5ml перорална суспензија содржи натриум. Една одмерна чашка (еквивалентно со 5ml) Урсофалк® 250mg/5ml перорална суспензија содржи 0.50 mmol (11.39 mg) натриум. Ова треба да се земе во предвид кај пациенти кои се на контролирана натриумска (ниско натриумска) диета.

3. КАКО ДА СЕ ЗЕМА ЛЕКОТ УРСОФАЛК® 250mg/5ml ПЕРОРАЛНА СУСПЕНЗИЈА

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

Отворање на за деца-сигурносниот затварач:

Секогаш пред употреба протресете го затвореното шише.



За да го отворите шишето, притисне го цврсто затварачот додека го вртите кон лево.

За растворање на жолчни камења

Дозирање

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

Телесна тежина ТТ (kg)	Чашки*	Еквивалентно на ml
5 до 7	$\frac{1}{4}$	1.25
8 до 12	$\frac{1}{2}$	2.50
13 до 18	$\frac{3}{4}$ ($= \frac{1}{4} + \frac{1}{2}$)	3.75
19 до 25	1	5.00
26 до 35	$1\frac{1}{2}$	7.50
36 до 50	2	10.00
51 до 65	$2\frac{1}{2}$	12.50
66 до 80	3	15.00
81 до 100	4	20.00
над 100	5	25.00

*1 одмерна чашка (еквивалентно на 5 ml перорална суспензија) содржи 250 mg урсодезоксихолна киселина

Како да се земаат лекот Урсофалк® 250mg/5ml перорална суспензија

Суспензијата да се зема навечер пред спиење. Урсофалк® 250mg/5ml пероралната суспензија треба да се зема редовно.

Времетраење на терапијата:

Генерално, потребно е 6-24 месеци за да се растворот 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 примарна билијарна цироза (хронично воспалително заболување на жолчните патишта)

Дозирање

Во првите 3 месеци на лекувањето, Урсофалк® 250mg/5ml перорална суспензија треба да ја земате наутро, напладне, навечер. Ако тестовите за црнодробната функција се подобрат, вкупната дневна доза може да се земе еднаш дневно, навечер.

Телесна тежина ТТ (kg)	Чашки* за Урсофалк® 250mg/5ml перорална суспензија			
	Првите 3 месеци			Потоа
	наутро	напладне	навечер	навечер (еднаш дневно)
8 – 11	-	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$
12 – 15	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{4}$	$\frac{3}{4}$
16 – 19	$\frac{1}{2}$	-	$\frac{1}{2}$	1
20 – 23	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$	$1\frac{1}{4}$
24 – 27	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$	$1\frac{1}{2}$
28 – 31	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$	1	$1\frac{3}{4}$
32 – 39	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$	1	2
40 – 47	$\frac{1}{2}$	1	1	$2\frac{1}{2}$
48 – 62	1	1	1	3
63 – 80	1	1		4
81 – 95	1	2		5
96 – 115	2	2		6
над 115	2	2		7



*Табела на конверзија:

	Перорална суспензија	Урсодезоксихолна киселина
1 чашка	$\hat{=}$ 5 ml	$\hat{=}$ 250 mg
$\frac{3}{4}$ чашка	$\hat{=}$ 3.75 ml	$\hat{=}$ 187.5 mg
$\frac{1}{2}$ чашка	$\hat{=}$ 2.5 ml	$\hat{=}$ 125 mg
$\frac{1}{4}$ чашка	$\hat{=}$ 1.25 ml	$\hat{=}$ 62.5 mg

Како да се зема лекот Урсофалк® 250mg/5ml перорална суспензија

Урсофалк® 250mg/5ml перорална суспензија треба да се зема редовно.

Времетраење на терапијата:

Употребата на Урсофалк® 250mg/5ml пероралната суспензија за 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 прво треба да се продолжи со помали дози на Урсофалк® 250mg/5ml перорална суспензија. Вашиот лекар потоа постепено ќе ја зголемува дневната доза, од недела до недела, се додека не се достигне препорачаната доза.

Употреба кај деца (1 месец 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.

Единечните дози за деца со телесна тежина помала до 10 kg треба да се даваат со шприц како одмерно помагало, бидејќи одмерната чашка не ги опфаќа прецизно волумените под 1.25 ml. Да се користи шприц за еднократна употреба од 2 ml со ознаки за нивоа на дозирање од 0.1 ml. Забелешка: Шприцевите за еднократна употреба не се вклучени во пакувањето, но може да ги купите од Вашиот локален фармацевт.

Инструкции за администрирање на потребната доза со шприц:

1. Протресете го шишето пред да го отворите
2. Истурете мала количина од пероралната суспензија во капачето за затварање
3. Со шприцот повлечете малку повеќе од потребниот волумен
4. Нежно потчукнете го шприцот за да се отстранат меурчињата воздух од повлечената перорална суспензија
5. Проверете го потребниот волумен на пероралната суспензија во шприцот, прилагодете го ако е потребно
6. Внимателно испразнете ја содржината на шприцот директно во устата на детето.

Да **не** се внесува шприцот директно во шишето. Да **не** се внесува неискористената перорална суспензија од шприцот или од капачето назад во шишето.

До 10 kg телесна тежина: Дозирање 20 mg урсодезоксихолна киселина/kg/ден

Мерно помагало: шприц за еднократна употреба

Телесна тежина (kg)	Урсофалк® 250mg/5ml перорална суспензија (ml)	
	Наутро	Навечер
4	0.8	0.8
4.5	0.9	0.9
5	1.0	1.0
5.5	1.1	1.1
6	1.2	1.2
6.5	1.3	1.3



7	1.4	1.4
7.5	1.5	1.5
8	1.6	1.6
8.5	1.7	1.7
9	1.8	1.8
9.5	1.9	1.9
10	2.0	2.0

Повеќе од 10 kg телесна тежина: Дозирање 20-25 mg урсодезоксихолна киселина/kg/ден

Мерно помагало: одмерна чашка

Телесна тежина (kg)	Дневна доза урсодезоксихолна киселина (mg/kg ТТ)	Чашки* за Урсофалк® 250mg/5ml перорална суспензија	
		Наутро	Навечер
11 – 12	21-23	½	½
13 – 15	21-24	½	¾
16 – 18	21-23	¾	¾
19 – 21	21-23	¾	1
22 – 23	22-23	1	1
24 – 26	22-23	1	1¼
27 – 29	22-23	1¼	1¼
30 – 32	21-23	1¼	1½
33 – 35	21-23	1½	1½
36 – 38	21-23	1½	1¾
39 – 41	21-22	1¾	1¾
42 – 47	20-22	1¾	2
48 – 56	20-23	2¼	2¼
57 – 68	20-24	2¾	2¾
69 – 81	20-24	3¼	3¼
82 – 100	20-24	4	4
>100		4½	4½

*Табела на конверзија:

	Перорална суспензија	Урсодезоксихолна киселина
1 чашка	^ 5 ml	^ 250 mg
¾ чашка	^ 3.75 ml	^ 187.5 mg
½ чашка	^ 2.5 ml	^ 125 mg
¼ чашка	^ 1.25 ml	^ 62.5 mg

Ако имате впечаток дека ефектот на Урсофалк® 250mg/5ml перорална суспензија е премногу силен или премногу слаб, посветете се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од Урсофалк® 250mg/5ml перорална суспензија 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/5ml перорална суспензија:



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 земате лекот Урсофалк® 250mg/5ml перорална суспензија:

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/5ml перорална суспензија или да го стопирате лекувањето 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: силни болки во десниот горниот дел од stomакот, 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/5ml ПЕРОРАЛНА СУСПЕНЗИЈА 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.

По првото отварање на шишето лекот мора да се употреби во рок од 4 месеци.

6. ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Урсофалк® 250mg/5ml перорална суспензија

Активна супстанција е урсодезоксихолната киселина. 5ml Урсофалк® 250mg/5ml пероралната суспензија (еквивалентно на 1 чашка) содржи 250 mg урсодезоксихолна киселина како активна супстанција.

Помошни супстанции:

бензоева киселина, лимонска киселина, глицерол, микрокристална целулоза, кармелоза натриум (Ph.Eur.), натриум хлорид, натриум цитрат (Ph.Eur.), натриум цикламат, пропилен гликол, прочистена вода, ксилитол и арома на лимун.

Како изгледа Урсофалк® 250mg/5ml перорална суспензија и содржина на пакувањето
Урсофалк® 250mg/5ml перорална суспензија е бела течност со мирис на лимун.

Урсофалк® 250mg/5ml перорална суспензија е достапна во пакување од 1 темно стаклено шише со 250ml перорална суспензија.

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

Решение бр. 15-6806/2 од 09.12.2010

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

