

UPUTSTVO ZA LEK

URSOBIL[®], 250 mg, kapsula, tvrda
ursodeoksiholna kiselina

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek URSOBIL i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek URSOBIL
3. Kako se uzima lek URSOBIL
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek URSOBIL
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek URSOBIL i čemu je namenjen

Lek URSOBIL sadrži aktivnu supstancu ursodeoksiholnu kiselinu, žučna kiselina koja nastaje prirodno. Samo male količine se nalaze u žuči kod ljudi.

Lek URSOBIL se koristi za:

- rastvaranje holesterolskih žučnih kamenaca. Žučni kamenci moraju biti rendgenski prozirni (nevidljivi na običnom rendgenskom snimku) i ne veći od 15 mm u prečniku. Žučna kesica mora biti funkcionalna, bez obzira na prisustvo kamenca/kamenaca.
- lečenje primarne bilijarne ciroze (PBC – oboljenje žučnih puteva usled ciroze jetre), kod pacijenata bez dekompenzovane ciroze jetre (difuzno hronično oboljenje jetre, u stadijumu kada smanjenje funkcije jetre uzrokovano samim oboljenjem više ne može biti kompenzovano).
- lečenje bolesti jetre udružene sa cističnom fibrozom (koja se naziva i mukoviscidoza) kod dece uzrasta od 6 do 18 godina.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek URSOBIL

Lek URSOBIL ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na žučne kiseline (kao što je ursodeoksiholna kiselina) ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6)
- ukoliko imate akutno zapaljenje žučne kese ili žučnih puteva
- ukoliko imate okluziju žučnih puteva (začepljenje glavnog žučnog kanala ili cističnog kanala)
- ukoliko često imate bolove nalik grčevima u gornjem delu stomaka (žučne kolike)
- ukoliko Vam je Vaš lekar rekao da imate kalcifikovane žučne kamence (koji se vide na rendgenskom snimku)
- ukoliko imate poremećaj kontraktilnosti žučne kese
- ukoliko Vaše dete ima zapušene žučne puteve i smanjen protok žuči (bilijarna atrezija), čak i posle hirušskog zahvata.

Molimo Vas da se obratite svom lekaru za informacije o bilo kom od gorenavedenih stanja. Takođe, treba da pitate i ako ste ranije imali bilo koje od ovih stanja.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek URSOBIL.

Lek URSOBIL se mora uzimati pod lekarskim nadzorom.

Tokom prva 3 meseca lečenja, Vaš lekar treba redovno da prati funkciju jetre svake 4 nedelje. Posle toga, kontrole treba raditi na svaka 3 meseca.

Kada se ovaj lek koristi za rastvaranje žučnih kamenaca, posle prvih 6 – 10 meseci lečenja, Vaš lekar bi trebalo da uradi ultrazvučni ili rendgenski pregled Vaše žučne kese.

Ako ste žena i uzimate ovaj lek za rastvaranje žučnih kamenaca, treba da koristite efektivne nehormonske metode kontracepcije, jer hormonski kontraceptivi mogu da doprinesu stvaranju žučnih kamenaca.

Kada se koristi za lečenje primarne bilijarne ciroze u retkim slučajevima može doći do pogoršanja simptoma na početku lečenja, na primer svrab se može pojačati. Ako se ovo dogodi, razgovarajte sa svojim lekarom o smanjenju početne doze.

U veoma retkim slučajevima, kod primene za lečenje uznapredovale primarne bilijarne ciroze, uočeno je pogoršanje ciroze jetre koje se delimično povuklo nakon prestanka lečenja.

Molimo Vas odmah obavestite svog lekara, ukoliko dobijete proliv, jer će možda biti potrebno smanjenje doze ili prekid lečenja lekom URSOBIL.

Drugi lekovi i URSOBIL

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Istovremena upotreba drugih lekova može dovesti do promene njihovog dejstva (usled interakcija):

Može doći do **smanjenja dejstva** sledećih lekova kada se uzimaju istovremeno sa lekom URSOBIL:

- holestiramina, holestipola (lekovi za smanjenje masnoća u krvi) ili antacida (agensi koji vezuju želudačnu kiselinu) koji sadrže aluminijum-hidroksid i/ili smektit (aluminijum-oksidi). Ukoliko je neophodno da uzmete lekove koji sadrže bilo koju od navedenih aktivnih supstanci, morate ih uzeti najmanje dva sata pre ili posle uzimanja leka URSOBIL.

- ciprofloksacina, dapsona (antibiotici), nitrendipina (lek koji se koristi za terapiju visokog krvnog pritiska) i drugih lekova koji se metabolišu na sličan način. Vaš lekar će verovatno promeniti dozu ovih lekova.

Može doći do **promene dejstva** sledećih lekova kada se uzimaju istovremeno sa lekom URSOBIL:

- ciklosporina (lek koji smanjuje aktivnost imunskog sistema). Ako se lečite ciklosporinom, Vaš lekar treba da kontroliše količinu ciklosporina u Vašoj krvi. Ukoliko je potrebno, Vaš lekar će prilagoditi njegovu dozu.

Ukoliko uzimate lek URSOBIL za rastvaranje žučnih kamenaca, molimo Vas recite lekaru ako istovremeno uzimate i bilo koji lek koji sadrži estrogene hormone (kao što je kontraceptivna pilula) ili određene lekove za smanjenje vrednosti holesterola, kao što je, na primer, klofibrat. Ovi lekovi mogu da doprinesu stvaranju žučnih kamenaca i time deluju suprotno dejstvu leka URSOBIL koji se koristi za rastvaranje kamenaca.

Takođe, obavestite svog lekara ako uzimate rosuvastatin ili bilo koji druge statine (lekovi za smanjenje vrednosti holesterola u krvi).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Plodnost:

Studije na životinjama nisu pokazale da ovaj lek ima bilo kakav uticaj na plodnost.

Nisu dostupni podaci o uticaju ovog leka na plodnost kod ljudi.

Trudnoća:

Nema podataka o primeni ursodeoksiholne kiseline kod trudnica ili su podaci ograničeni. Studije na životinjama su pokazale mogući uticaj na rast i razvoj ploda. Ne smete da uzimate lek URSOBIL u trudnoći, osim ako Vaš lekar smatra da je to zaista neophodno.

Žene u reproduktivnom periodu:

Čak i ako niste trudni, treba o toj mogućnosti da razgovarate sa svojim lekarom jer žene u reproduktivnom periodu treba da budu lečene ovim lekom samo ukoliko koriste pouzdani način kontracepcije. Preporučuju se nehormonske metode kontracepcije ili oralni kontraceptivi na bazi malih doza estrogena ("pilula"). Međutim, ukoliko lek URSOBIL uzimate za rastvaranje žučnih kamenaca, treba da koristite efektivan nehormonski metod kontracepcije, jer hormonski oralni kontraceptivi mogu da doprinesu stvaranju žučnih kamenaca. Vaš lekar mora pre početka lečenja isključiti postojanje trudnoće.

Dojenje:

Na raspolaganju je samo nekoliko dokumentovanih slučajeva primene ursodeoksiholne kiseline kod dojilja. Nivoi ursodeoksiholne kiseline u mleku su veoma mali i verovatno se neće pojaviti neželjene reakcije kod odojčadi.

Primena leka URSOBIL kod dece

Nema starosnih ograničenja za primenu leka URSOBIL za lečenje primarne bilijarne ciroze i rastvaranje holesterolskih žučnih kamenaca. Primena leka URSOBIL je bazirana na telesnoj masi i da li je pacijent u stanju da proguta kapsulu.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek URSOBIL nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

3. Kako se uzima lek URSOBIL

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Za rastvaranje holesterolskih žučnih kamenaca

Doziranje

Približno 10 mg ursodeoksiholne kiseline po kg telesne mase dnevno, što odgovara:

do 60 kg	2 kapsule, tvrde
61 – 80 kg	3 kapsule, tvrde
81 – 100 kg	4 kapsule, tvrde
Preko 100 kg	5 kapsula, tvrdih

Način primene

Tvrde kapsule progutajte cele, sa dovoljnom količinom tečnosti, uveče pred spavanje. Uzimajte lek URSOBIL redovno.

Trajanje terapije

Uopšteno, za rastvaranje žučnih kamenaca je potrebno 6 – 24 meseca. Ukoliko posle 12 meseci ne dođe do smanjenja dimenzija žučnih kamenaca, terapiju treba prekinuti.

Svaki 6 meseci, Vaš lekar treba da kontroliše uspešnost lečenja. Pri svakom kontrolnom pregledu treba proveravati da li je u međuvremenu došlo do kalcifikacije žučnih kamenaca. U tom slučaju, Vaš lekar će prekinuti lečenje.

Za lečenje primarne bilijarne ciroze (zapaljenje žučnih puteva)

Doziranje

Tokom prvih 3 meseca lečenja, lek URSOBIL treba da uzimate ujutro, u podne i uveče. Sa poboljšanjem vrednosti parametara funkcije jetre, ukupna dnevna doza se može uzeti odjednom uveče.

Telesna masa (kg)	URSOBIL, 250 mg, kapsule, tvrde			
	prva 3 meseca			nakon toga
	ujutru	podne	uveče	uveče (jednom dnevno)
47 – 62	1	1	1	3

63 – 78	1	1	2	4
79 – 93	1	2	2	5
94 – 109	2	2	2	6
preko 110	2	2	3	7

Način primene

Tvrde kapsule progutajte cele, sa dovoljnom količinom tečnosti.

Uzimajte lek URSOBIL redovno.

Trajanje terapije

Kod primarne bilijarne ciroze, lek URSOBIL se može uzimati u kontinuitetu onoliko dugo koliko Vaš lekar odredi.

Napomena:

Kod pacijenata sa primarnom bilijarnom cirozom, u retkim slučajevima, klinički simptomi mogu da se pogoršaju u početku lečenja, npr. može da se pojača svrab. U tom slučaju, lečenje se može nastaviti primenom manje dnevne doze leka URSOBIL. Vaš lekar će zatim postepeno povećavati dnevnu dozu, nedelju za nedeljom, dok se ne dostigne potrebna doza.

Upotreba kod dece (uzrasta od 6 do 18 godina) za lečenje bolesti jetre udružene sa cističnom fibrozom

Doziranje

Preporučena dnevna doza je 20 mg po kg telesne mase, podeljeno u 2 – 3 doze. Vaš lekar može odlučiti da poveća dozu do 30 mg po kg telesne mase na dan ako je to potrebno.

Telesna masa TM (kg)	Dnevna doza (mg/kg TM)	URSOBIL, 250mg, kapsule, tvrde		
		ujutru	podne	uveče
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

Ako ste uzeli više leka URSOBIL nego što treba

Kao posledica predoziranja, moguća je pojava proliva. Ako imate stalne prolive, molimo Vas obavestite odmah svog lekara. Ukoliko imate proliv, vodite računa da uzimate dovoljno tečnosti da biste nadoknadili tečnost i uspostavili balans elektrolita.

Ako ste zaboravili da uzmete lek URSOBIL

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu leka. Pridržavajte se terapije kao što je propisano.

Ako naglo prestanete da uzimate lek URSOBIL

Uvek razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što odlučite da prekinete sa upotrebom leka URSOBIL.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- meke stolice ili proliv.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- tokom lečenja od primarne bilijarne ciroze: jak bol u gornjem delu stomaka sa desne strane, teško pogoršanje (dekompencija) ciroze jetre koje se delimično povlači po prekidu terapije
- kalcifikacija žučnih kamenaca
- koprivnjača (urtikarija).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek URSOBIL

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek URSOBIL posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju nakon „VAŽI DO”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek URSOBIL

- Aktivna supstanca je ursodeoksiholna kiselina. Jedna kapsula, tvrda sadrži 250 mg ursodeoksiholne kiseline.

- Pomoćne supstance su:

jezgro kapsule: magnezijum-stearat; skrob, kukuruzni; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni;

omotač kapsule: titan-dioksid (E171); želatin.

Kako izgleda lek URSOBIL i sadržaj pakovanja

Beli homogeni prašak u neprovidnim, dvodelnim želatinskim kapsulama bele boje, veličina „0”.

Unutrašnje pakovanje leka je PVC/Al blister sa 10 kapsula, tvrdih.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 5 blistera sa po 10 kapsula, tvrdih i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole

PREDUZEĆE NOVOS DOO BEOGRAD
Cara Dušana 207
Beograd - Zemun

Proizvođač

BIONIKA PHARMACEUTICALS DOO
St. Skupi 15, Skoplje, Republika Makedonija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar, 2018.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-04723-16-001 od 05.09.2018.