Písomná informácia pre používateľa

**Ursofalk 500 mg filmom obalené tablety**

kyselina ursodeoxycholová

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože**

**obsahuje pre vás dôležité informácie.**

1. Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
2. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
3. Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.

- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete**:

1. Čo je Ursofalk 500 mg filmom obalené tablety a na čo sa používa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ursofalk 500 mg filmom obalené tablety

3. Ako užívať Ursofalk 500 mg filmom obalené tablety

4. Možné vedľajšie účinky

5. Ako uchovávať Ursofalk 500 mg filmom obalené tablety

**6.** Obsah balenia a  ďalšie informácie

**1. Čo je Ursofalk 500 mg filmom obalené tablety a na čo sa používa**

Kyselina ursodeoxycholová, liečivo Ursofalku 500 mg filmom obalených tabliet, je prirodzene sa vyskytujúca žlčová kyselina, ktorá sa nachádza v malých množstvách v ľudskej žlči.

**Ursofalk 500 mg filmom obalené tablety sa používa:**

- na rozpúšťanie cholesterolových žlčových kameňov v žlčníku. Tieto kamene musia byť

nekontrastné (neviditeľné na röntgenovej snímke) a nie väčšie ako 15 mm. Žlčník musí byť

napriek žlčovým kameňom funkčný.

- na liečbu príznakov primárnej biliárnej cirhózy (PBC, čo je chronické zápalové ochorenie

žlčovodov spojené s cirhózou pečene), pokiaľ nie je prítomná dekompenzovaná cirhóza pečene

(ťažké ochorenie pečene, stav keď zostávajúce pečeňové tkanivo nie je schopné ďalej kompenzovať

zníženú funkciu pečene).

- na liečbu choroby pečene sprevádzanou stavom nazývaným cystická fibróza (tiež nazývané

mukoviscidóza) u detí vo veku od 6 rokov do 18 rokov.

**2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete** **Ursofalk 500 mg filmom obalené tablety**

**Neužívajte Ursofalk 500 mg filmom obalené tablety:**

- ak ste alergický (precitlivený) na žlčové kyseliny (ako je kyselina ursodeoxycholová) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6.);

- ak máte akútny zápal žlčníka a žlčových ciest;

- ak máte upchatie žlčovodu alebo žlčníka ( obštrukciu žlčových ciest);

- ak máte často kŕčovitú bolesť v nadbruší (žlčníkovú koliku);

- keď vám lekár povedal, že máte zvápenatené žlčové kamene;

- ak máte narušenú kontraktilitu žlčníka;

**-** ak má vaše dieťa biliárnu artréziu bez znovuobnovenia prietoku žlče dokonca aj po operácii;

Spýtajte sa svojho lekára o stavoch uvedených vyššie. Spýtajte sa ho, aj v prípade , ak ste mali podobné problémy už v minulosti.

**Upozornenia a opatrenia**

Obráťte sa na svojho lekára predtým, ako začnete užívať liek Ursofalk 500 mg filmom obalené tablety.

**Ursofalk 500 mg filmom obalené tablety sa musia používať len pod dohľadom lekára.**

Funkcie pečene (enzýmy) sú pravidelne kontrolované každé 4 týždne počas prvých 3 mesiacov liečby, potom v 3 mesačných intervaloch.

Ak užívate liek na rozpúšťanie cholesterolových žlčových kameňov, váš lekár má prehodnotiť účinok

liečby po 6 až 10 mesiacoch pomocou röntgenového vyšetrenia.

Ak ste žena a užívate Ursofalk 500 mg filmom obalené tablety na rozpúšťanie žlčových kameňov musíte používať účinnú nehormonálnu antikoncepciu, pretože hormonálna antikoncepcia môže zvyšovať tvorbu kameňov.

## Ak užívate liek na liečbu primárnej biliárnej cirhózy (PBC), v zriedkavých prípadoch sa môžu na začiatku liečby zhoršiť príznaky ochorenia , napríklad svrbenie. V takomto prípade , informujte svojho lekára, aby vám mohol znížiť počiatočnú dávku.

Ak máte hnačku okamžite o tom informujte svojho lekára, pretože možno bude v tomto prípade potrebné znížiť dávku alebo ukončiť liečbu.

**Iné lieky a Ursofalk 500 mg filmom obalené tablety**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

**Pri súbežnej liečbe Ursofalkom 500 mg filmom obalenými tabletami môže dôjsť k zníženiu**

**účinku nasledovných liekov:**

* cholestyramín, kolestipol (na zníženie tukov v krvi) alebo antacidá (látky znižujúce kyslosť žalúdočného obsahu) obsahujúce hydroxid hlinitý alebo oxid hlinitý.

Ak musíte užívať liek, ktorý obsahuje niektoré z týchto liečiv, musíte ho užiť minimálne dve hodiny pred, alebo po užití Ursofalku 500 mg filmom obalených tabliet.

* ciprofloxacín, dapsón (antibiotiká), nitrendipín (na liečbu vysokého krvného tlaku) a ďalšie lieky, ktoré sa metabolizujú podobným spôsobom.

Možno bude potrebné, aby vám váš lekár upravil dávku týchto liekov.

**Pri súbežnej liečbe Ursofalkom 500 mg filmom obalenými tabletami môže dôjsť k ovplyvneniu nasledovných liekov:**

* cyklosporín (na zníženie aktivity imunitného systému). Ak sa liečite súbežne cyklosporínom, je nutné skontrolovať hladiny cyklosporínu v krvi a prípadne upraviť dávkovanie.
* rosuvastatín (na liečbu vysokej hladiny cholesterolu v krvi)

Ak užívate Ursofalk 500 mg filmom obalené tablety na rozpúšťanie žlčových kameňov, informujte svojho lekára o tom, že užívate akýkoľvek liek, ktorý obsahuje estrogény alebo liečivá znižujúce cholesterol v krvi, ako je klofibrát. Tieto lieky môžu napomáhať tvorbe žlčových kameňov, čo je opačný účinok liečby Ursofalkom 500 mg filmom obalenými tabletami.

**Tehotenstvo,  dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo:

Neužívajte Ursofalk 500 mg filmom obalené tablety, ak ste tehotná, pokiaľ si váš lekár nemyslí, že je to absolútne nevyhnutné.

Ženy v plodnom veku:

Dokonca, ak aj nie ste tehotná, aj tak preberte túto možnosť so svojim lekárom.

Ženy v plodnom veku sa môžu liečiť, len ak súčasne používajú spoľahlivé antikoncepčné metódy.

Odporúčajú sa nehormonálne opatrenia proti počatiu alebo perorálna antikoncepcia s nízkou dávkou

estrogénu. Ak však užívate Ursofalk 500 mg filmom obalené tablety na rozpúšťanie žlčových kameňov, môžete používať iba nehormonálne antikoncepčné opatrenia, pretože hormonálna perorálna antikoncepcia môže stimulovať tvorbu žlčových kameňov.

Pred začiatkom liečby s Ursofalkom 500 mg filmom obalenými tabletami lekár preverí, či nie ste tehotná.

Dojčenie:

Poraďte sa so svojím lekárom ak dojčíte, alebo ak plánujete dojčiť.

**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Kyselina ursodeoxycholová nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

**3. Ako užívať Ursofalk 500 mg filmom obalené tablety**

Vždy užívajte Ursofalk 500 mg filmom obalené tablety presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

**Rozpúšťanie cholesterolových žlčových kameňov**

**Dávkovanie:**

Približne 10 mg/kg telesnej hmotnosti denne, podľa nasledovného:

Do 60 kg 1 filmom obalená tableta

61 – 80 kg 1 a ½ filmom obalenej tablety

81 – 100 kg 2 filmom obalené tablety

Nad 100 kg 2 a ½ filmom obalenej tablety

**Ako užívať Ursofalk 500 mg filmom obalené tablety**

Tablety prehltnite celé, nerozhryznuté a zapite pohárom vody alebo inej tekutiny. Tablety užívajte pred spaním. Tablety užívajte pravidelne.

**Trvanie liečby**

Rozpustenie žlčových kameňov trvá zvyčajne 6 až 24 mesiacov. Ak nedôjde k zmenšeniu veľkosti žlčových kameňov po 12 mesiacoch, liečba sa má ukončiť.

Každých 6 mesiacov má Váš lekár skontrolovať, či je liečba účinná. Pri každom z týchto následných vyšetrení sa má skontrolovať, či nedochádza k zvápenateniu žlčových kameňov. V takomto prípade lekár liečbu ukončí.

**Symptomatická liečba primárnej biliárnej cirhózy (chronický zápal žlčovodov)**

**Dávkovanie**

Počas prvých 3 mesiacov liečby sa má Ursofalk 500 mg filmom obalené tablety užívať ráno, napoludnie a večer. Keď sa pečeňové testy zlepšia, celková denná dávka sa môže užiť raz denne večer.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Telesná**  **hmotnosť**  **(kg)** | **Denná dávka**  **(mg/kg)** | **Ursofalk 500 mg filmom obalené tablety** | | | |
| Prvé 3 mesiace | | | Následne |
| **Ráno** | **Poludnie** | **Večer** | **Večer**  **(jedenkrát**  **denne)** |
| **47 – 62** | **12 – 16** | ½ | ½ | ½ | 1  ½ |
| **63 – 78** | **13 – 16** | ½ | ½ | 1 | 2 |
| **79 – 93** | **13 – 16** | ½ | 1 | 1 | 2  ½ |
| **94 – 109** | **14 - 16** | 1 | 1 | 1 | 3 |
| **nad 110** |  | 1 | 1 | 1 ½ | 3 ½ |

Pre tých, ktorí nie sú schopní prehltnúť Ursofalk 500 mg filmom obalené tablety alebo vážia menej ako 47 kg, sú dostupné Ursofalk kapsuly a Ursofalk suspenzia.

**Ako užívať Ursofalk 500 mg filmom obalené tablety**

Filmom obalené tablety prehltnite celé, nerozhryznuté a zapite pohárom vody alebo inej tekutiny. Liek užívajte pravidelne.

**Trvanie liečby**

V prípade primárnej biliárnej cirhózy nie je užívanie Ursofalku 500 mg filmom obalených tabliet časovo ohraničené.

**Poznámka:**

U pacientov s primárnou biliárnou cirhózou sa môžu na začiatku liečby zhoršiť klinické príznaky, napr. môže sa zintenzívniť svrbenie. Toto sa vyskytuje len v zriedkavých prípadoch. V takomto prípade možno v liečbe pokračovať s nižšou dennou dávkou Ursofalku 500 mg filmom obalených tabliet. Potom vám váš lekár každý týždeň postupne zvýši dennú dávku, až kým nedosiahnete požadovanú dávku.

**Deti**

Na používanie Ursofalku 500 mg filmom obalených tabliet nie je stanovená veková hranica. Podávanie Ursofalku 500 mg filmom obalených tabliet je podmienené telesnou hmotnosťou a  priebehom ochorenia. Pre deti, ktoré nie sú schopné prehltnúť filmom obalené tablety alebo vážia menej ako 47 kg, sú dostupné Ursofalk 250 mg kapsuly alebo tekutá forma (Ursofalk 250mg/5ml suspenzia).

**Použitie u detí (vo veku od 6 rokov do 18 rokov) na liečbu choroby pečene sprevádzanou cystickou fibrózou**

**Dávkovanie**

Odporúčaná denná dávka je 20 mg na kg telesnej hmotnosti, rozdelených do 2 – 3 dávok počas dňa. Ak je to potrební, váš lekár vám môže zvýšiť dávku na 30 mg na kg telesnej hmotnosti denne.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Telesná**  **hmotnosť**  **(kg)** | **Denná dávka**  **(mg/kg)** | **Ursofalk filmom obalené tablety** | | |
| **Ráno** | **Poludnie** | **Večer** |
| **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 | 1½ |
| **80 – 89** | 22-25 | 1 | 1½ | 1½ |
| **90 – 99** | 23-25 | 1½ | 1½ | 1½ |
| **100 – 109** | 23-25 | 1½ | 1½ | 2 |
| **>110** |  | 1½ | 2 | 2 |

Ak máte pocit, že účinok Ursofalku 500 mg filmom obalených tablietje príliš silný alebo slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

**Ak užijete viac Ursofalku 500 mg filmom obalených tabliet, ako máte**

Ako následok predávkovania sa môže vyskytnúť hnačka. Ak hnačka pretrváva, informujte o tom okamžite svojho lekára. Ak máte hnačku, zabezpečte si dostatočný príjem tekutín a solí (elektrolytov), napr. vo forme minerálok.

**Ak zabudnete užiť Ursofalk 500 mg filmom obalené tablety**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku, len pokračujte v liečbe predpísanou dávkou.

**Ak prestanete užívať Ursofalk 500 mg filmom obalené tablety**

Predtým, ako sa rozhodnete prerušiť liečbu Ursofalkom 500 mg filmom obalenými tabletamialebo ju predčasne ukončiť, povedzte to vždy svojmu lekárovi.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

**4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Časté vedľajšie účinky** (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 osôb):

1. mäkká, redšia stolica alebo hnačka

**Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky**  (môžu postihnúť  menej ako 1 z 10 000 osôb):

1. počas liečby primárnej biliárnej cirhózy: silné bolesti na pravej strane nadbrušia, závažné zhoršenie cirhózy pečene, ktoré čiastočne ustúpilo po vysadení liečby
2. zvápenatenie žlčových kameňov, ktoré je bez ďalších príznakov a potvrdia ho vyšetrenia
3. žihľavka (urtikária )

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v [Prílohe V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Ursofalk 500 mg filmom obalené tablety**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte Ursofalk 500 mg filmom obalené tablety po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po „EXP“. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

**6. Obsah balenia a  ďalšie informácie**

**Čo Ursofalk 500 mg filmom obalené tablety obsahuje**

Liečivo je kyselina ursodeoxycholová. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 500 mg kyseliny ursodeoxycholovej.

Ďalšie zložky sú magnéziumstearát, polysorbat 80, povidón 25, mikrokryštalická celulóza, koloidný oxid kremičitý bezvodý, krospovidón , mastenec, hypromelóza a makrogol 6000.

**Ako vyzerá Ursofalk 500 mg filmom obalené tablety a obsah balenia**

Ursofalk 500 mg filmom obalené tablety sú biele, oválne, šošovkovité, s deliacou ryhou na oboch stranách.

Ursofalk 500 mg filmom obalené tablety sú dostupné v nasledovných baleniach:

50 filmom obalených tabliet

100 filmom obalených tabliet.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:**

Dr. Falk Pharma GmbH

Leinenweberstr. 5

79108 Freiburg

Nemecko

**Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy schválená v 02/2016.**