

Písomná informácia pre používateľa

Ursofalk 250 mg kapsuly

kyselina ursodeoxycholová

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- 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 250 mg kapsuly a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ursofalk 250 mg kapsuly
3. Ako užívať Ursofalk 250 mg kapsuly
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ursofalk 250 mg kapsuly
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ursofalk 250 mg kapsuly a na čo sa používa

Kyselina ursodeoxycholová, liečivo Ursofalku 250 mg, je prirodzene sa vyskytujúca žľčová kyselina, ktorá sa nachádza v malých množstvách v ľudskej žľči.

Ursofalk 250 mg kapsuly sa používajú:

- na rozpúšťanie cholesterolových žľčových kameňov. Tieto kamene musia byť nekontrastné (neviditeľné na röntgenovej snímke) a nie väčšie ako 15 mm. Žlčník musí byť napriek žľčovým kameňom funkčný.
- na liečbu biliárnej refluxnej gastritídy (zápal sliznice žalúdka spôsobený spätným návratom žľčových kyselín)
- na liečbu príznakov primárnej biliárnej cholangitídy (PBC, čo je chronické zápalové ochorenie žľčovodov spojené s cirhózou pečene), pokiaľ nie je prítomná dekompenzovaná cirhóza pečene (ťažké ochorenie pečene, 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 250 mg kapsuly

Neužívajte Ursofalk 250 mg kapsuly

- ak ste alergický (precitlivený) na žľčové kyseliny (ako je kyselina ursodeoxycholová) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6.);
- ak máte akútny zápal žlčníka a žľčových ciest;
- ak máte upchatie žľčovodu alebo žlčníka (obštrukciu žľčových ciest);
- ak máte často krčovitú bolesť v nadbruší (žlčníkovú koliku)
- ak máte zväpatené žľčové kamene;

- ak máte narušenú kontraktilitu žľníka;
- ak má vaše dieťa biliárnu artréziu bez znovuoobnovenia 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 250 mg kapsuly.

Ursofalk 250 mg kapsuly sa musia užívať 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 250 mg kapsuly na rozpúšťanie žlčových kameňov musíte používať účinnú nehormonálnu antikoncepciu, pretože hormonálna antikoncepcia môže zvyšovať tvorbu žlčových kameňov.

Ak užívate liek na liečbu primárnej biliárnej cholangitídy (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 250 mg kapsuly

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 250 mg kapsulami 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 250 mg kapsúl.
- 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 250 mg kapsulami 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 250 mg kapsuly 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 250 mg kapsulami.

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 250 mg kapsuly, ak ste tehotná, pokiaľ si váš lekár nemyslí, že je to absolútne nevyhnutné. Dokonca, ak aj nie ste tehotná, aj tak preberte túto možnosť so svojim lekárom.

Ženy v plodnom veku:

Ženy v plodnom veku sa majú liečiť, len ak súčasne používajú spoľahlivé antikoncepcné metódy. Odporúčajú sa nehormonálne opatrenia proti počatiu alebo perorálna antikoncepcia s nízkou dávkou estrogénu. Ak však užívate Ursofalk 250 mg kapsuly na rozpúšťanie žlčových kameňov môžete používať iba nehormonálne opatrenia proti počatiu pretože hormonálna perorálna antikoncepcia môže stimulovať tvorbu žlčkových kameňov.

Pred začiatkom liečby Ursofalkom 250 mg kapsulami lekár preverí, či nie ste tehotná.

Dojčenie:

Poradte sa so svojim 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 250 mg kapsuly

Vždy užívajte tento liek 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 nasledovnej schémy:

Do 60 kg	2 kapsuly
61 – 80 kg	3 kapsuly
81 – 100 kg	4 kapsuly
Nad 100 kg	5 kapsúl

Ako užívať Ursofalk 250 mg kapsuly

Kapsuly prehltnite celé, nerozhryznuté a zapite ich pohárom vody alebo inej tekutiny. Kapsuly užívajte večer pred spaním. Kapsuly 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 zväpateniu žlčových kameňov. V takomto prípade lekár liečbu ukončí.

Liečba biliárnej refluxnej gastritídy

Dávkovanie a spôsob podávania Ursofalku 250 mg kapsúl

Užívajte 1 kapsulu Ursofalku 250 mg kapsuly večer pred spaním, kapsulu prehltnite celú a zapite ju pohárom vody alebo inej tekutiny.

Trvanie liečby

Na liečbu biliárnej refluxnej gastritídy sa Ursofalk 250 mg kapsuly užívajú spravidla 10-14 dní. O dĺžke užívania rozhodne lekár v závislosti od priebehu ochorenia.

Symptomatická liečba primárnej biliárnej cholangitídy (chronický zápal žľčovodov)

Dávkovanie

Počas prvých 3 mesiacov liečby sa majú Ursofalk 250 mg kapsuly užívať ráno, napoludnie a večer. Keď sa výsledky pečeňových testov zlepšia, celková denná dávka sa môže užiť raz denne večer.

Telesná hmotnosť (kg)	Denná dávka (mg/kg)	Ursofalk 250 mg kapsuly			
		Prvé 3 mesiace			Následne
		Ráno	Na poludnie	Večer	Večer (jedenkrát denne)
47 – 62	12 – 16	1	1	1	3
63 – 78	13 – 16	1	1	2	4
79 – 93	13 – 16	1	2	2	5
94 – 109	14 - 16	2	2	2	6
nad 110		2	2	3	7

Pre tých, ktorí nie sú schopní prehltnúť kapsuly alebo vážia menej ako 47 kg, je Ursofalk dostupný vo forme Ursofalk suspenzie.

Ako užívať Ursofalk 250 mg kapsuly

Kapsuly prehltnite celé, nerozhryznuté a zapite ich pohárom vody alebo inej tekutiny. Liek užívajte pravidelne.

Trvanie liečby

V prípade primárnej biliárnej cholangitídy nie je užívanie Ursofalku 250 mg kapsúl časovo ohraničené.

Poznámka:

U pacientov s primárnou biliárnou cholangitídou 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 nižšou dennou dávkou Ursofalku 250 mg kapsúl. Potom vám váš lekár každý týždeň postupne zvýši dennú dávku, až kým nedosiahnete požadovanú dávku.

Deti

Pre používanie Ursofalku 250 mg kapsúl nie je stanovená veková hranica. Podávanie Ursofalku 250 mg kapsúl je podmienené telesnou hmotnosťou a priebehom ochorenia. Pre deti, ktoré nie sú schopné prehltnúť kapsuly alebo vážia menej ako 47 kg, je Ursofalk dostupný v tekutej forme (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 potrebné, váš lekár vám môže zvýšiť dávku na 30 mg na kg telesnej hmotnosti denne.

Telesná hmotnosť (kg)	Denná dávka (mg/kg)	Ursofalk 250 mg kapsuly		
		Ráno	Poludnie	Večer
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

Ak máte pocit, že účinok Ursofalku 250 mg kapsúl je príliš silný alebo slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užijete viac Ursofalku 250 mg kapsúl, 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 250 mg kapsuly

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

Ak prestanete užívať Ursofalk 250 mg kapsuly

Predtým, ako sa rozhodnete prerušiť liečbu s Ursofalkom 250 mg kapsulami, alebo 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: môžu postihnúť až 1 z 10 osôb

- mäkká, redšia stolica alebo hnačka

Veľmi zriedkavé: môžu postihnúť až 1 z 10 000 osôb

- počas liečby primárnej biliárnej cholangitídy: silné bolesti na pravej strane nadbrušia, závažné zhoršenie (dekompenzácia) cirhózy pečene, ktoré čiastočne ustúpilo po vysadení liečby
- zväpenatenie žlčových kameňov, ktoré je bez ďalších príznakov a potvrdia ho vyšetrenia
- žihľavka (urtikária)

Neznáme: frekvenciu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov

- svrbenie
- pocit nevoľnosti, vracanie

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 na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ursofalk 250 mg kapsuly

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte Ursofalk 250 mg kapsuly po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po „EXP“. Dátum expirácie 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 250 mg kapsuly obsahuje

Liečivo je kyselina ursodeoxycholová.

Jedna kapsula obsahuje 250 mg kyseliny ursodeoxycholovej.

Ďalšie zložky sú želatína, koloidný oxid kremičitý bezvodý, stearát horečnatý, kukuričný škrob, laurylsíran sodný, oxid titaničitý, čistená voda.

Ako vyzerajú Ursofalk 250 mg kapsuly a obsah balenia

Ursofalk 250 mg kapsuly sú biele a nepriehľadné kapsuly. Obsahujú biely prášok alebo granuly. Ursofalk 250 mg kapsuly sú dostupné v balení po 50 alebo 100 kapsúl.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Dr. Falk Pharma GmbH

Leinenweberstr. 5

79108 Freiburg

Nemecko

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy schválená v júni 2025.