

Písomná informácia pre používateľa

Ursofalk 250 mg/5 ml suspenzia

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 sa dozviete:

1. Čo je Ursofalk 250 mg/5 ml suspenzia a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ursofalk 250 mg/5 ml suspenziu
3. Ako užívať Ursofalk 250 mg/5 ml suspenziu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ursofalk 250 mg/5 ml suspenziu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ursofalk 250 mg/5 ml suspenzia a na čo sa používa

Kyselina ursodeoxycholová, liečivo lieku Ursofalk 250 mg/5 ml suspenzia, je prirodzená sa vyskytujúca žľobá kyselina, ktorá sa nachádza v malých množstvách v ľudskej žľči.

Ursofalk 250 mg/5 ml suspenzia sa používa

- na liečbu príznakov primárnej biliárnej cholangitídy (PBC, čo je chronické zápalové ochorenie žľčovodov spojené s cirhózou pečene), pokiaľ nie je prítomná jej dekompenzácia (ťažké ochorenie pečene, stav, keď zostávajúce pečenné tkanivo nie je schopné ďalej kompenzovať zníženú funkciu pečene).
- na rozpúšťanie cholesterolových žľbových kameňov. Tieto kamene musia byť nektrastné (neviditeľné na röntgenovej snímke) a nie väčšie ako 15 mm. Žľčník musí byť napriek žľbovým kameňom funkčný.
- na liečbu choroby pečene sprevádzanou stavom nazývaným cystická fibróza (tiež nazývané mukoviscidóza) u detí vo veku od 1 mesiaca do 18 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ursofalk 250 mg/5 ml suspenziu

Neužívajte liek Ursofalk 250 mg/5 ml suspenzia

- ak ste alergický (precitlivený) na žľbové kyseliny (ako je kyselina ursodeoxycholová) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6. Obsah balenia a ďalšie informácie);
- ak máte akútny zápal žľčníka a žľbových ciest;
- ak máte upchatie žľbovodu alebo žľčníka (obštrukciu žľbových ciest);
- ak máte často křčovitú bolesť v nadbruší (žľčníkovú koliku);
- ak máte zväpenatené žľčníkové kamene;
- ak máte narušenú kontraktilitu žľčníka;
- ak má vaše dieťa biliárnu artréziu bez znovuoobnovenia prietoku žľče dokonca aj po operácii;

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára predtým, ako začnete užívať liek Ursofalk 250 mg/ 5 ml suspenzia.

Ursofalk 250 mg/5 ml suspenzia sa musí 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 250 mg/5 ml suspenziu 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/5 ml suspenzia

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/5 ml suspenziou môže dôjsť k zníženiu účinku nasledujúcich 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/5 ml suspenzie.
- 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/5 ml suspenziou 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/5 ml suspenziu 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/5 ml suspenziou.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

Tehotenstvo

Neužívajte liek Ursofalk 250 mg/5 ml suspenziu, 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 svojím lekárom, pretože ženy v plodnom veku sa môžu liečiť týmto liekom, 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/5 ml suspenziu na rozpúšťanie žlčových kameňov môžete používať iba nehormonálne opatrenia proti počatiu, pretože hormonálna perorálna antikoncepcia môže stimulovať tvorbu žlčkových kameňov.

Pred začiatkom liečby liekom Ursofalk 250 mg/5 ml suspenzia lekár musí preveriť, či nie ste tehotná.

Dojčenie:

Poradte 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.

Ursofalk 250 mg/5 ml suspenzia obsahuje kyselinu benzoovú, propylénglykol a sodík

Tento liek obsahuje 7,5 mg kyseliny benzoovej v každých 5 ml suspenzie. Kyselina benzoová môže zhoršiť novorodeneckú žltacku (žltnutie kože a očí) (až do veku 4 týždňov).

Tento liek obsahuje 50 mg propylénglykolu v každých 5 ml suspenzie. Ak má vaše dieťa menej ako 4 týždne, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika pred podaním tohto lieku dieťaťu, obzvlášť ak sú dieťaťu podávané iné lieky s obsahom propylénglykolu alebo alkoholu.

Tento liek obsahuje 11 mg sodíka v každých 5 ml suspenzie. To sa rovná 0,6 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako užívať Ursofalk 250 mg/5 ml suspenziu

Vždy užívajte Ursofalk 250 mg/5 ml suspenziu presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Otvorenie detského bezpečnostného uzáveru:

Pred každým použitím uzavretú fľašu dobre pretrepte.

Pri otváraní fľaše pevne zatlačte uzáver nadol a otáčajte ho doľava.

Rozpúšťanie cholesterolových žlčových kameňov

Dávkovanie

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

Telesná hmotnosť (kg)	Dávkovacie pohárik*	Ekvivalent v ml
5 až 7	$\frac{1}{4}$	1,25
8 až 12	$\frac{1}{2}$	2,50
13 až 18	$\frac{3}{4}$ (= $\frac{1}{4}$ + $\frac{1}{2}$)	3,75
19 až 25	1	5,00
26 až 35	$1\frac{1}{2}$	7,50
36 až 50	2	10,00
51 až 65	$2\frac{1}{2}$	12,50
66 až 80	3	15,00
81 až 100	4	20,00
nad 100	5	25,00

* 1 dávkovací pohárik (zodpovedá 5 ml perorálnej suspenzie) obsahuje 250 mg kyseliny ursodeoxycholovej.

Ako užívať Ursofalk 250 mg/5 ml suspenziu

Suspenziu užívajte večer pred spaním. Perorálnu suspenziu užívajte pravidelne.

Trvanie liečby

Rozpustenie žlčkových kameňov trvá zvyčajne 6 až 24 mesiacov. Ak nedôjde k zmenšeniu veľkosti žlčkových 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 zväčšeniu žlčkových kameňov. V takomto prípade lekár liečbu ukončí.

Symptomatická liečba primárnej biliárnej cholangitídy (chronický zápal žlčových)

Dávkovanie

Počas prvých 3 mesiacov liečby sa má Ursofalk 250 mg/5 ml suspenzia užívať v rozdelených dávkach počas dňa. Keď sa výsledky pečeňových testov zlepšia, denná dávka sa môže užiť raz denne večer.

Telesná hmotnosť (kg)	Denná dávka (mg/kg)	Dávkovacie poháriky* Ursofalk 250 mg/5 ml suspenzia			
		Prvé 3 mesiace			Následne
		Ráno	Na poludnie	Večer	Večer (jedenkrát denne)
8 – 11	12 - 16	-	¼	¼	½
12 – 15	12 – 16	¼	¼	¼	¾
16 – 19	13 – 16	½	-	½	1
20 – 23	13 – 15	¼	½	½	1¼
24 – 27	13 – 16	½	½	½	1½
28 – 31	14 – 16	¼	½	1	1¾
32 – 39	12 – 16	½	½	1	2
40 – 47	13 – 16	½	1	1	2½
48 – 62	12 – 16	1	1	1	3
63 – 80	12 – 16	1	1	2	4
81 – 95	13 – 16	1	2	2	5
96 – 115	13 - 16	2	2	2	6
nad 115		2	2	3	7

* 1 dávkovací pohárik (zodpovedá 5 ml perorálnej suspenzie) obsahuje 250 mg kyseliny ursodeoxycholovej.

Prepočítavacia tabuľka:

	<u>Perorálna suspenzia</u>	<u>Kyselina</u> <u>ursodeoxycholová</u>
1 dávkovací pohárik	= 5 ml	=250 mg
¾ dávkovacieho pohárika	=3,75 ml	=187,5 mg
½ dávkovacieho pohárika	=2,5 ml	=125 mg
¼ dávkovacieho pohárika	=1,25 ml	=62,5 mg

Ako užívať Ursofalk 250 mg/5 ml suspenziu

Ursofalk 250 mg/5 ml suspenziu užívajte pravidelne.

Trvanie liečby

V prípade primárnej biliárnej cholangitídy nie je užívanie lieku Ursofalk 250 mg/5 ml suspenzia 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 lieku Ursofalk 250 mg/5 ml suspenzia. Potom vám váš lekár každý týždeň postupne zvýši dennú dávku, až kým nedosiahnete požadovanú dávku.

Deti

Pre používanie lieku Ursofalk 250 mg/5 ml suspenzia nie je stanovená veková hranica. Podávanie lieku Ursofalk 250 mg/5 ml suspenzia je podmienené telesnou hmotnosťou a priebehom ochorenia.

Použitie u detí (vo veku od 1 mesiaca do 18 rokov) na liečbu choroby pečene sprevádzanou cystickou fibrózou

Dávkovanie

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

Deťom s telesnou hmotnosťou nižšou ako 10 kg sa musia jednotlivé dávky podávať pomocou jednorazovej injekčnej striekačky, pretože dávkovacím pohárom nie je možné dávkovať objem nižší ako 1,25 ml.

Použite jednorazovú injekčnú striekačku s objemom 2 ml s delením po 0,1 ml.

Poznámka: jednorazová injekčná striekačka nie je súčasťou balenia, ale môžete si ju kúpiť v lekárni.

Podanie potrebnej dávky pomocou injekčnej striekačky:

1. Pred otvorením fľašky dobre pretrepte.
2. Nalejte malé množstvo suspenzie do priloženého pohárika.
3. Natiahnite do injekčnej striekačky trošku viac zo suspenzie, ako je potrebné množstvo dávky.
4. Uchopte injekčnú striekačku medzi prsty a prstami druhej ruky ju poklepte, aby ste odstránili vzduchové bubliny v suspenzii.
5. Overte, či je v injekčnej striekačke potrebný objem suspenzie. Ak nie je, tak ho upravte nabratím z pohárika alebo vypustením suspenzie zo striekačky do pohárika.
6. Opatrne nakvapkajte celý objem striekačky do úst dieťaťa.

Nenaberajte suspenziu do striekačky priamo z fľašky. Nenaliievajte nepoužitú suspenziu späť do fľašky z injekčnej striekačky alebo z pohárika.

Telesná hmotnosť menej ako 10 kg:

Dávkovanie je 20 mg kyseliny ursodeoxycholovej /kg/deň

Dávkovacia pomôcka: jednorazová injekčná striekačka

Telesná hmotnosť (kg)	Ursofalk 250 mg/5 ml suspenzia (ml)	
	Ráno	Večer
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

Telesná hmotnosť viac ako 10 kg:

Dávkovanie je 20-25 mg kyseliny ursodeoxycholovej /kg/deň

Dávkovacia pomôcka: dávkovací pohárik

Telesná hmotnosť (kg)	Denná dávka (mg/kg)	Dávkovacie poháriky* Ursofalk 250 mg/5 ml suspenzia	
		Ráno	Večer
11 – 12	21-23	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$
13 – 15	21-24	$\frac{1}{2}$	$\frac{3}{4}$
16 – 18	21-23	$\frac{3}{4}$	$\frac{3}{4}$
19 – 21	21-23	$\frac{3}{4}$	1
22 – 23	22-23	1	1
24 – 26	22-23	1	$1\frac{1}{4}$
27 – 29	22-23	$1\frac{1}{4}$	$1\frac{1}{4}$
30 – 32	21-23	$1\frac{1}{4}$	$1\frac{1}{2}$
33 – 35	21-23	$1\frac{1}{2}$	$1\frac{1}{2}$
36 – 38	21-23	$1\frac{1}{2}$	$1\frac{3}{4}$
39 – 41	21-22	$1\frac{3}{4}$	$1\frac{3}{4}$
42 – 47	20-22	$1\frac{3}{4}$	2
48 – 56	20-23	$2\frac{1}{4}$	$2\frac{1}{4}$
57 – 68	20-24	$2\frac{3}{4}$	$2\frac{3}{4}$
69 – 81	20-24	$3\frac{1}{4}$	$3\frac{1}{4}$
82 – 100	20-24	4	4
>100		$4\frac{1}{2}$	$4\frac{1}{2}$

* 1 dávkovací pohárik (zodpovedá 5 ml perorálnej suspenzie) obsahuje 250 mg kyseliny ursodeoxycholovej.

Prepočítavacia tabuľka:

	Perorálna suspenzia	Kyseliny ursodeoxycholová
1 dávkovací pohárik	=5 ml	=250 mg
$\frac{3}{4}$ dávkovacieho pohárika	=3,75 ml	=187,5 mg
$\frac{1}{2}$ dávkovacieho pohárika	=2,5 ml	=125 mg
$\frac{1}{4}$ dávkovacieho pohárika	=1,25 ml	=62,5 mg

Ak máte pocit, že účinok lieku Ursofalk 250 mg/5 ml suspenzia je príliš silný alebo slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užijete viac Ursofalk 250 mg/5 ml suspenzia, 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 rehydratačných roztokov.

Ak zabudnete užiť liek Ursofalk 250 mg/5 ml suspenzia

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku perorálnej suspenzie.

Ak prestanete užívať liek Ursofalk 250 mg/5 ml suspenzia

Predtým, ako sa rozhodnete prerušiť liečbu liekom Ursofalk 250 mg/5 ml suspenzia, 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 ľudí

- počas liečby primárnej biliárnej cholangitídy: silné bolesti na pravej strane nadbrušia, závažné zhoršenie (dekompenzácia) cirhózy pečene, ktoré čiastočne ustúpilo po vysadení liečby
- zápalenatie 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. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo 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/5 ml suspenziu

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a fľaške po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Otvorenú suspenziu spotrebujte do 4 mesiacov.

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/5 ml suspenzia obsahuje

Liečivo je kyselina ursodeoxycholová.

5 ml perorálnej suspenzie (ekvivalentné 1 dávkovaciemu poháriku) obsahuje 250 mg kyseliny ursodeoxycholovej.

Ďalšie zložky sú kyselina benzoová, kyselina citrónová, glycerol, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ karmelózy, chlorid sodný, citrónan sodný, cyklamát sodný, propylénglykol, čistená voda, xylitol a citrónová aróma.

Ako vyzerá Ursofalk 250 mg/5 ml suspenzia a obsah balenia

Ursofalk 250 mg/5 ml suspenzia je biela tekutina citrónovej príchute s malými vzduchovými bublinami.

Hnedá sklenená fľaša obsahujúca 250 ml suspenzie s detským bezpečnostným plastovým skrutkovacím uzáverom a 5 ml odmerkou so 4 vytlačenými stupňovaniami: 1,25 ml, 2,5 ml, 3,75 ml a 5 ml.

Veľkosti balenia:

Fľaša obsahujúca 250 ml perorálnej suspenzie

Fľaše obsahujúce 2 x 250 ml (= 500 ml) perorálnej suspenzie

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Dr. Falk Pharma GmbH

Leinenweberstr. 5

79108 Freiburg

Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2025.