

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.

- 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 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 žľobá kyselina, ktorá sa nachádza v malých množstvách v ľudskej žľči.

Ursofalk 500 mg filmom obalené tablety sa používa:

- na rozpúšťanie cholesterolových žľobových kameňov v žľčníku. Tieto kamene musia byť nektrastné (neviditeľné na röntgenovej snímke) a nie väčšie ako 15 mm. Žľčník musí byť napriek žľobovým kameňom funkčný.
- na liečbu príznakov primárnej biliárnej cholangitídy (PBC, čo je chronické zápalové ochorenie žľobovodov spojené s cirhózou pečene), pokiaľ nie je prítomná dekompenzovaná cirhóza pečene (ťažké ochorenie pečene, stav keď zostávajúce pečenné 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 žľobé kyseliny (ako je kyselina ursodeoxycholová) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6.);
- ak máte akútny zápal žľčníka a žľobových ciest;
- ak máte upchatie žľobovodu alebo žľčníka (obštrukciu žľobových ciest);
- ak máte často krčovitú bolesť v nadbruší (žľčníkovú koliku);
- keď vám lekár povedal, že máte zväpatené žľobé kamene;

- ak máte narušenú kontraktilitu žlčníka;
- 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 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 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 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:

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 500 mg filmom obalené tablety

Vždy užívajte Ursofalk 500 mg filmom obalené tablety presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím 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 prehltajte 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 zväpčenatiu žlčových kameňov. V takomto prípade lekár liečbu ukončí.

Symptomatická liečba primárnej biliárnej cholangitídy (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 prehltajte celé, nerozhryznuté a zapite pohárom vody alebo inej tekutiny. Liek užívajte pravidelne.

Trvanie liečby

V prípade primárnej biliárnej cholangitídy nie je užívanie Ursofalku 500 mg filmom obalených tabliet 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 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 potrebné, 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	1 ½

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 tabliet je 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 tabletami 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 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 pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť 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 500 mg filmom obalené tablety

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte Ursofalk 500 mg filmom obalené tablety 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 500 mg filmom obalené tablety obsahuje

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

Ďalšie zložky sú stearát horečnatý, polysorbat 80, povidón 25, mikrokryštalická celulóza, koloidný oxid kremičitý bezvodý, krosypovidón, 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 júni 2025.