

Písomná informácia pre používateľa

URSOSAN FORTE 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 prejavy 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. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je URSOSAN FORTE 500 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete URSOSAN FORTE 500 mg
3. Ako užívať URSOSAN FORTE 500 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať URSOSAN FORTE 500 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je URSOSAN FORTE 500 mg a na čo sa používa

Kyselina ursodeoxycholová, liečivo lieku URSOSAN FORTE, je prirodzene sa vyskytujúca žľčová kyselina. V žlči u ľudí sa jej nachádza malé množstvo.

URSOSAN FORTE sa používa:

- na rozpustenie žľčových kameňov, ktoré vznikli v dôsledku nadmerného množstva cholesterolu v žlčníku (u pacientov, u ktorých neprichádza do úvahy chirurgický zákrok), kde sú žľčové kamene neviditeľné na jednoduchej röntgenovej snímke (viditeľné žľčové kamene sa nerozpustia) a ktoré nemajú v priemere viac ako 15 mm. Žlčník musí byť napriek žľčovému(ým) kameňu(om) stále funkčný.
- na liečbu primárnej biliárnej cholangitídy (PBC), čo je stav, kedy sa poškodia žľčovody v pečeni, čo vedie k hromadeniu žlče. To môže spôsobiť zjazvenie pečene (cirhózu pečene). Pečeň nemá byť takto poškodená, pretože nie je schopná správne fungovať.
- u detí vo veku 6 až 18 rokov na liečbu ochorenia pečene súvisiaceho so stavom, ktorý sa nazýva cystická fibróza.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete URSOSAN FORTE 500 mg

Neužívajte URSOSAN FORTE 500 mg

- ak ste alergický 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 upchatý hlavný žľčovod alebo vývod žlčníka (obštrukcia žľčových ciest).
- ak trpíte častými bolesťami v hornej časti brucha, ktoré sa podobajú na kŕče (žľčníková kolika).
- ak vám váš lekár povedal, že máte zväčšené žľčové kamene.

- ak váš žlčník riadne nepracuje.
- ak ste dieťa s atréziou (vrodennou nepriechodnosťou) žlčových ciest a dokonca aj po chirurgickom zákroku trpíte slabým prietokom žlče.

Informujte sa u svojho lekára na akékoľvek ochorenie, ktoré sa uvádza vyššie. Informujte sa aj vtedy, ak ste v minulosti niektoré z týchto ochorení mali.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať URSOSAN FORTE, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Váš lekár má vyšetrovať funkciu vašej pečene pravidelne každé 4 týždne počas prvých 3 mesiacov liečby. Po uplynutí tohto obdobia sa má sledovať v 3 mesačných intervaloch.

Ak sa používa na rozpustenie žlčových kameňov, váš lekár vám má odporučiť snímkovanie žlčníka po prvých 6 – 10 mesiacoch liečby.

Ak URSOSAN FORTE užívate na rozpustenie žlčových kameňov, informujte vášho lekára v prípade, že užívate akékoľvek lieky s obsahom estrogénov, keďže tieto lieky stimulujú tvorbu žlčových kameňov.

Ak sa užíva na liečbu PBC, v zriedkavých prípadoch sa príznaky môžu na začiatku liečby zhoršiť. Ak sa to stane, porozprávajte sa so svojím lekárom o znížení úvodnej dávky.

Bezodkladne informujte vášho lekára, ak trpíte hnačkou, keďže si to môže vyžadovať zníženie dávky alebo ukončenie liečby.

Deti

Neexistujú žiadne vekové obmedzenia pre užívanie URSOSANU FORTE. Užívanie URSOSANU FORTE závisí od telesnej hmotnosti a od ochorenia.

Iné lieky a URSOSAN FORTE 500 mg

Ak teraz užívate alebo používate ďalšie lieky s obsahom nasledovných liečiv, povedzte to svojmu lekárovi. Účinky týchto liekov sa môžu zmeniť (interakcie):

Ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, môže dochádzať k **zníženiu účinku** URSOSANU FORTE:

- cholestyramín, kolestipol (používajú sa na zníženie hladiny tukov v krvi) alebo antacidá s obsahom hydroxidu hlinitého alebo smektitu (oxidu hlinitého) (používajú sa na viazanie žalúdočnej kyseliny). Ak musíte užívať lieky s obsahom niektorého z týchto liečiv, musíte ich užiť s časovým odstupom najmenej dve hodiny pred alebo po užití URSOSANU FORTE.

Ak užívate URSOSAN FORTE, môže dochádzať k **zníženiu účinku** nasledujúcich liekov:

- ciprofloxacín a dapsón (antibiotiká), nitrendipín (používa sa na liečbu vysokého krvného tlaku) a ďalšie lieky, ktoré sa metabolizujú podobným spôsobom. Váš lekár možno bude musieť upraviť dávku týchto liekov.

Ak užívate URSOSAN FORTE, môže dochádzať k **zmene účinku** nasledujúcich liekov:

- cyklosporín (na zníženie aktivity imunitného systému). Ak vás liečia cyklosporínom, váš lekár má skontrolovať množstvo cyklosporínu vo vašej krvi. Ak je to potrebné, váš lekár vám upraví dávku.
- rosuvastatín (na liečbu vysokej hladiny cholesterolu a súvisiacich ochorení).

Ak URSOSAN FORTE užívate na rozpustenie žlčových kameňov, informujte vášho lekára v prípade, že užívate akékoľvek lieky s obsahom estrogénov alebo látok na zníženie hladiny cholesterolu v krvi,

ako je kľofibrát. Tieto lieky stimulujú tvorbu žľčových kameňov, čo je protichodný účinok liečby liekom URSOSAN FORTE.

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

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

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití kyseliny ursodeoxycholovej u tehotných žien. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu. URSOSAN FORTE sa nesmie užívať počas tehotenstva, pokiaľ to nie je jednoznačne potrebné.

Ženy v reprodukčnom veku

Aj keď nie ste tehotná, máte sa poradiť so svojím lekárom.

Ženy v reprodukčnom veku sa majú liečiť len ak používajú spoľahlivú antikoncepciu: odporúčajú sa nehormonálne kontraceptíva alebo perorálne kontraceptíva s nízkym obsahom estrogénu. Avšak, ak užívate URSOSAN FORTE na rozpustenie vašich žľčových kameňov, máte používať účinnú, nehormonálnu antikoncepciu, pretože perorálne hormonálne kontraceptíva môžu napomáhať tvorbe žľčových kameňov.

Váš lekár musí pred začiatkom liečby vylúčiť možnosť tehotenstva.

Dojčenie

Podľa niekoľkých zaznamenaných prípadov u dojčiacich žien sú koncentrácie kyseliny ursodeoxycholovej v mlieku veľmi nízke a je pravdepodobné, že sa nevyskytnú žiadne nežiaduce reakcie u dojčiat.

Plodnosť

Štúdie na zvieratách nepreukázali vplyv kyseliny ursodeoxycholovej na plodnosť. Údaje o vplyve na plodnosť u ľudí po liečbe kyselinou ursodeoxycholovou nie sú k dispozícii.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nezistil sa žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

URSOSAN FORTE 500 mg obsahuje sodnú soľ karboxymetylškrobu A

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v jednej filmom obalené tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať URSOSAN FORTE 500 mg

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Na rozpustenie cholesterolových žľčových kameňov

Dávka

Odporúčaná dávka je približne 10 mg kyseliny ursodeoxycholovej na 1 kg telesnej hmotnosti (TH) denne a to nasledovne:

až do 60 kg	1 tableta
61 – 80 kg	1 ½ tablety

81 – 100 kg	2 tablety
viac ako 100 kg	2 ½ tablety

Ak vážite menej ako 47 kg alebo ak nedokážete prehltnúť tabletu URSOSANU FORTE, sú k dispozícii iné liekové formy (suspenzie) obsahujúce kyselinu ursodeoxycholovú.

Spôsob podávania

Prehltnite tablety vcelku a zapite ich vodou alebo inou tekutinou. Užívajte tablety večer pred spaním. Užívajte liek pravidelne.

Trvanie liečby

Vo všeobecnosti trvá 6 – 24 mesiacov, kým sa žľčové kamene rozpustia. Ak nenastane zmenšenie veľkosti žľčových kameňov po 12 mesiacoch, liečba sa má ukončiť.

Každých 6 mesiacov má váš lekár skontrolovať, či je liečba účinná. Na každom z týchto kontrolných vyšetrení sa má skontrolovať, či sa od poslednej kontroly vyskytlo nahromadenie vápnika, ktoré spôsobuje stvrdnutie kameňov. Ak sa tak stane, váš lekár zastaví liečbu.

Liečba primárnej biliárnej cholangitídy (chronického zápalového ochorenia žľčovodov)

Dávka

Počas prvých 3 mesiacov liečby máte užívať URSOSAN FORTE ráno, napoludnie a večer. Keď sa zlepšia hodnoty pečeňových funkcií, celková denná dávka sa môže užívať raz denne večer.

Telesná hmotnosť TH (kg)	URSOSAN FORTE 500 mg filmom obalené tablety			
	Prvé 3 mesiace			Následne
	ráno	poludnie	večer	večer (raz denne)
47 – 62	½	½	½	1 ½
63 – 78	½	½	1	2
79 – 93	½	1	1	2 ½
94 – 109	1	1	1	3
viac ako 110	1	1	1 ½	3 ½

Ak vážite menej ako 47 kg alebo ak nedokážete prehltnúť tabletu URSOSANU FORTE, sú k dispozícii iné liekové formy (suspenzie) obsahujúce kyselinu ursodeoxycholovú.

Spôsob podávania

Prehltnite tablety vcelku (nežujte ich) a zapite ich vodou alebo inou tekutinou. Užívajte liek pravidelne.

Trvanie liečby

V prípadoch primárnej biliárnej cholangitídy sa URSOSAN FORTE môže užívať nepretržite.

Poznámka:

Ak trpíte primárnou biliárnou cholangitídou, príznaky vášho ochorenia sa môžu na začiatku liečby zhoršiť. Jedným z týchto príznakov môže byť zhoršenie svrbenia. Toto sa stáva len v zriedkavých prípadoch. V takom prípade sa v liečbe môže pokračovať so zníženou dennou dávkou URSOSANU FORTE. váš lekár potom bude zvyšovať dennú dávku každý týždeň, až kým sa zase nedosiahne požadovaná dávka.

Použitie u detí (vo veku 6 až 18 rokov) na liečbu ochorenia pečene súvisiaceho s cystickou fibrózou

Odporúčaná dávka je približne 20 mg/kg/deň v 2 – 3 samostatných dávkach. Ak je to potrebné, váš lekár môže ďalej zvýšiť dávku na 30 mg na kg telesnej hmotnosti denne.

Telesná hmotnosť (kg)	URSOSAN FORTE 500 mg filmom obalené tablety		
	ráno	poludnie	večer
20 – 29	½	-	½
30 – 39	½	½	½
40 – 49	½	½	1
50 – 59	½	1	1
60 – 69	1	1	1
70 – 79	1	1	1½
80 – 89	1	1½	1½
90 – 99	1½	1½	1½
100 – 109	1½	1½	2
viac ako 110	1½	2	2

Ak máte pocit, že účinok URSOSANU FORTE je príliš silný alebo príliš slabý, porozprávajte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ak užijete viac URSOSANU FORTE 500 mg, ako máte

V prípade predávkovania sa môže vyskytnúť hnačka. Bezodkladne informujte vášho lekára, ak trpíte pretrvávajúcou hnačkou. Ak trpíte hnačkou, ubezpečte sa, že pijete dostatok tekutín, aby ste zabezpečili rovnováhu tekutín a elektrolytov.

Ak zabudnete užiť URSOSAN FORTE 500 mg

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

Ak prestanete užívať URSOSAN FORTE 500 mg

Vždy sa porozprávajte so svojím lekárom predtým, ako sa rozhodnete prerušiť liečbu liekom URSOSAN FORTE alebo ak ukončíte liečbu predčasne.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, obráťte sa na 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 postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- mákká, riedka stolica alebo hnačka.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- počas liečby primárnej biliárnej cholangitídy: závažná, na pravej strane situovaná bolesť v hornej časti brucha, závažné zhoršenie zjazvenia pečene – to sa čiastočne zlepši po ukončení liečby.
- stvrdnutie žlčových kameňov z dôvodu nahromadenia vápnika.

- žihľavka (urtikária).

Hlásenie vedľajších účinkov

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. 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 URSOSAN FORTE 500 mg

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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 URSOSAN FORTE 500 mg obsahuje

- Liečivo je kyselina ursodeoxycholová. Každá tableta obsahuje 500 mg kyseliny ursodeoxycholovej.
- Ďalšie zložky sú:
 - jadro tablety: kukuričný škrob, predželatinovaný kukuričný škrob, sodná soľ karboxymetylškrobu A, koloidný, bezvodý oxid kremičitý, stearát horečnatý
 - obal tablety: hypromelóza 6, oxid titaničitý, makrogol 400.

Ako vyzerá URSOSAN FORTE 500 mg a obsah balenia

URSOSAN FORTE sú takmer biele, podlhovasté obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s hlbokou deliacou ryhou na jednej strane a plytkou deliacou ryhou na druhej strane. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

URSOSAN FORTE je dostupný v baleniach po 10, 20, 30, 50, 60, 90 alebo 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Česká republika

Tento liek je registrovaný v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Nemecko:	Ursonorm 500 mg Filmtabletten
Rakúsko:	Ursonorm 500 mg Filmtabletten
Česká republika:	URSOSAN FORTE
Poľsko:	Prousan
Slovenská republika:	URSOSAN FORTE 500 mg filmom obalené tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2025.