

Písomná informácia pre používateľa

URSOMED 250 mg tvrdé 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 URSOMED a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete URSOMED
3. Ako užívať URSOMED
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať URSOMED
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je URSOMED a na čo sa používa

URSOMED obsahuje liečivo kyselinu ursodeoxycholovú, prirodzene sa vyskytujúcu žľčovú kyselinu, ktorá sa v malých množstvách nachádza v ľudskej žľči.

URSOMED sa používa:

- na rozpúšťanie cholesterolových žľčových kameňov. Tieto kamene musia byť nekondenzované (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 pečenevé tkanivo nie je schopné ďalej kompenzovať zníženú funkciu pečene);
- na liečbu ochorenia pečene sprevádzaného stavom nazývaným cystická fibróza (tiež nazývané mukoviscidóza) u detí vo veku od 6 do 18 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete URSOMED

Neužívajte URSOMED

- 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 žľčníkovú koliku (kŕčovitá bolesť v hornej časti brucha);
- ak máte zväpatené žľčové kamene;

- ak máte narušenú kontraktilitu (schopnosť sťahov) žľčníka;
- ak má vaše dieťa biliárnu atréziu 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

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

URSOMED sa musí užívať len pod dohľadom lekára.

Počas prvých troch mesiacov liečby vám bude lekár kontrolovať funkciu vašej pečene (enzýmy) každé 4 týždne, 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 URSOMED 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 znížil počiatočnú dávku.

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

Iné lieky a URSOMED

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

Pri súbežnej liečbe URSOMEDOM 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 URSOMEDU.
- 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 URSOMEDOM 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 URSOMED na rozpúšťanie žlčových kameňov, informujte svojho lekára o tom, že užívate akýkoľvek liek, ktorý obsahuje estrogénne hormóny (súčasť niektorých perorálnych kontraceptív a liekov používaných pri menopauze), alebo liečivá znižujúce hladinu cholesterolu v krvi, ako je kľofibrát. Tieto lieky môžu napomáhať tvorbe žlčových kameňov, čo je opačný účinok liečby URSOMEDOM.

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 URSOMED, ak ste tehotná, pokiaľ si váš lekár nemyslí, že je to absolútne nevyhnutné. Aj ak nie ste tehotná, napriek tomu prekonzultujte túto možnosť so svojím lekárom.

Ženy v plodnom veku

Ženy v plodnom veku majú byť liečené liekom URSOMED len v prípade, že súbežne používajú antikoncepciu. Odporúča sa nehormonálna antikoncepcia alebo perorálna antikoncepcia s nízkou dávkou estrogénu.

Ak užívate URSOMED na rozpúšťanie žlčových kameňov, používajte len nehormonálnu antikoncepciu, pretože hormonálna antikoncepcia môže stimulovať tvorbu žlčových kameňov.

Pred začiatkom liečby URSOMEDOM lekár preverí, 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 alebo obsluhovať stroje.

3. Ako užívať URSOMED

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

Rozpúšťanie cholesterolových žlčových kameňov

Dávkovanie

Približne 10 mg na kg telesnej hmotnosti denne, podľa nasledovnej schémy:

Telesná hmotnosť (kg)	Tvrde kapsuly URSOMED
	Večer (1 x denne)
do 60	500 mg
61 – 80	750 mg*
81 – 100	1 000 mg
nad 100	1 250 mg*

* pri dávkach 750 mg a 1 250 mg môže byť potrebné kombinovať kapsuly URSOMED 250 mg a URSOMED 500 mg, pretože kapsuly URSOMED 500 mg nie je možné deliť.

Ako užívať URSOMED

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 zväčšeniu žlčových kameňov. V takom prípade lekár liečbu ukončí.

Liečba biliárnej refluxnej gastritídy

Dávkovanie

Užívajte 1 kapsulu URSOMEDU večer pred spaním.

Ako užívať URSOMED

Kapsulu prehltnite celú a zapite ju pohárom vody alebo inej tekutiny.

Trvanie liečby

Na liečbu biliárnej refluxnej gastritídy sa URSOMED užíva spravidla 10 – 14 dní. O dĺžke užívania rozhodne lekár v závislosti od priebehu ochorenia.

Liečba príznakov primárnej biliárnej cholangitídy (chronický zápal žľčovodov)

Dávkovanie

Počas prvých troch mesiacov liečby sa má URSOMED užívať ráno, na obed a večer. Po zlepšení výsledkov pečeňových testov sa celková denná dávka môže užiť jedenkrát denne, prednostne večer.

Telesná hmotnosť (kg)	Denná dávka (mg/kg)	Tvrdé kapsuly URSOMED			
		Prvé 3 mesiace			Následne
		Ráno	Obed	Večer	Večer (1 x denne)
47 – 62	12 – 16	250 mg*	250 mg*	250 mg*	750 mg*
63 – 78	13 – 16	250 mg*	250 mg*	500 mg	1 000 mg
79 – 93	13 – 16	250 mg*	500 mg	500 mg	1 250 mg*
94 – 109	14 – 16	500 mg	500 mg	500 mg	1 500 mg
nad 110		500 mg	500 mg	750 mg*	1 750 mg*

* pri dávkach 250 mg, 750 mg, 1 250 mg, 1 750 mg môže byť potrebné kombinovať kapsuly URSOMED 250 mg a URSOMED 500 mg, pretože kapsuly URSOMED 500 mg nie je možné deliť.

Ako užívať URSOMED

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

Trvanie liečby

V prípadoch primárnej biliárnej cholangitídy nie je liečba liekom URSOMED časovo ohraničená.

Poznámka

U pacientov s primárnou biliárnou cholangitídou sa môžu klinické príznaky na začiatku liečby zhoršiť, napr. môže sa zintenzívniť svrbenie. Dochádza k tomu len v zriedkavých prípadoch. V tomto prípade môže liečba pokračovať nižšou dennou dávkou lieku URSOMED. Váš lekár bude potom každý týždeň postupne zvyšovať dennú dávku, až kým dosiahnete požadovanú dávku.

Použitie u detí a dospelých

Pre používanie URSOMEDU nie je stanovená veková hranica. Podávanie URSOMEDU je podmienené telesnou hmotnosťou a priebehom ochorenia.

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

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

Telesná hmotnosť (kg)	Denná dávka (mg/kg)	Tvrde kapsuly URSOMED		
		Ráno	Obed	Večer
20 – 29	17 – 25	250 mg*	--	250 mg*
30 – 39	19 – 25	250 mg*	250 mg*	250 mg*
40 – 49	20 – 25	250 mg*	250 mg*	500 mg
50 – 59	21 – 25	250 mg*	500 mg	500 mg
60 – 69	22 – 25	500 mg	500 mg	500 mg
70 – 79	22 – 25	500 mg	500 mg	750 mg*
80 – 89	22 – 25	500 mg	750 mg*	750 mg*
90 – 99	23 – 25	750 mg*	750 mg*	750 mg*
100 – 109	23 – 25	750 mg*	750 mg*	1 000 mg
nad 110		750 mg*	1 000 mg	1 000 mg

* pri dávkach 250 mg a 750 mg môže byť potrebné kombinovať kapsuly URSOMED 250 mg a URSOMED 500 mg, pretože kapsuly URSOMED 500 mg nie je možné deliť.

Ak máte pocit, že je účinok URSOMEDU príliš silný alebo slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užijete viac URSOMEDU, ako máte

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

Ak zabudnete užiť URSOMED

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

Ak prestanete užívať URSOMED

Predtým, ako sa rozhodnete prerušiť liečbu URSOMEDOM, alebo ju predčasne ukončiť, vždy to povedzte svojmu lekárovi.

Ak máte akékoľvek 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, 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 URSOMED

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli 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 URSOMED obsahuje

- Liečivo je kyselina ursodeoxycholová.
Jedna tvrdá kapsula obsahuje 250 mg kyseliny ursodeoxycholovej.
- Ďalšie zložky sú:
Obsah kapsuly: stearát horečnatý, kukuričný škrob a bezvodý koloidný oxid kremičitý.
Obal kapsuly: oxid titaničitý (E171) a želatína.

Ako vyzerá URSOMED a obsah balenia

URSOMED sú biele kapsuly. Dodávajú sa v blistroch (PVC/ALU).
Veľkosť balenia: 50 alebo 100 tvrdých kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

CANDE s.r.o., E. Belluša 4, 921 01 Piešťany, Slovenská republika

Výrobca:

ICE S.p.A., Cantone Moretti 29, 10015 Ivrea (TO), Taliansko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2026.