

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

URSOSAN[®], kapsula, tvrda
50 x 250 mg i 100 x 250 mg

Pre upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo!

Uputstvo sačuvajte. Možda ćete želeti ponovo da ga pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja, obratite se lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek je propisan lično Vama i ne smete ga dati drugome. Drugome ovaj lek može da škodi čak i ako ima znake bolesti slične Vašim.

Zaštićen naziv leka, jačina leka, farmaceutski oblik

Ursosan[®] 250 mg kapsule

Nezaštićeno, generičko ime

Ursodeoksiholna kiselina

Sadržaj aktivnih supstanci

Ursodeoksiholna kiselina 250 mg

Sadržaj pomoćnih supstanci:

Kukuruzni škrob, koloidni bezvodni silicijum dioksid, magnezijum stearat, titan dioksid, želatin.

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:

Sibex Line d.o.o.

Dobropoljska 15

11000 Beograd

Proizvođač:

PRO.MED.CS Praha a.s.

Telčska 1, 140 00 Praha 4

Republika Češka

1. Šta je Ursosan[®] i čemu je namenjen?

Sastav

1 kapsula Ursosan[®]-a sadrži 250 mg ursodeoksiholne kiseline.

Pakovanje

Kutije sa 50 ili 100 kapsula (5 PVC/Al blistera sa po 10 kapsula, ili 10 PVC/Al blistera sa po 10 kapsula) Ursosan[®]-a.

Ursosan[®] kapsule su tvrde bele želatinske kapsule sa belim granulama.

Ursosan[®], kapsula, tvrda, 50 x 250 mg, Reš.br. 643/2005/12 od 27.12.2005.

Ursosan[®], kapsula, tvrda, 100 x 250 mg, Reš.br. 648/2005/12 od 27.12.2005.

Kako Ursosan[®] deluje?

Aktivna supstanca je ursodeoksiholna kiselina koja pripada grupi holelitijatika. Deluje tako što rastvara holesterolske kamence u žučnoj kesi prevodeći ih u fazu tečnih kristala koji se lako eliminišu putem žuči.

Kada se Ursosan® upotrebljava?

Ursosan® kapsule od 250 mg se koriste za lečenje primarne bilijarne ciroze i za rastvaranje rendgenski (RTG) providnih holesterolskih kamenaca u osoba sa funkcionalnom žučnom kesom.

2. Šta morate da pročitate pre upotrebe Ursosan®-a

Upozorite lekara ako uzimate druge lekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosetljivi ste na lekove ili ste imali reakcije na neke na njih.

Kada ne smete uzimati Ursosan®

Nemojte koristiti Ursosan® kapsule:

- ako ste alergični na ursodeoksiholnu kiselinu ili na bilo koji pomoćni sastojak Ursosan®-a
- ako ste trudni ili dojite; ukoliko postoji mogućnost da zatrudnite, potrebno je da koristite nehormonsku kontracepciju ili onu sa niskim sadržajem estrogena.
- ako imate RTG neprovidne žučne kamence
- ako imate narušenu funkciju žučne kese

Upotreba kod dece:

Ursosan® ne treba davati deci mlađoj od 2 godine.

Primena u trudnoći i dojenju

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Kao i većina drugih lekova, Ursosan® se ne sme davati trudnicama. Ako ste u periodu reprodukcije i možete da zatrudnite, koristite odgovarajuće nehormonske kontraceptivne mere kako biste bili sigurni da nećete ostati u drugom stanju za vreme uzimanja leka.

Dojenje: Ursosan® ne upotrebljavajte za vreme dojenja.

Uzimanje Ursosan® kapsula sa hranom i napicima

Korisno je kasnu večernju dozu uzeti sa hranom kao pomoć održavanja protoka žuči preko noći.

Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i mašinama

Nema dokaza da Ursosan® utiče na sposobnost upravljanja motornim vozilima ili rukovanje mašinama.

Na šta morate paziti ako uzimate druge lekove

Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lekove koje više ne pijete, kao i na lekove koje planirate da uzimate u budućnosti. Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate ili ako ste do nedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i lek koji se nabavlja bez lekarskog recepta. Neke lekove ne treba upotrebljavati u isto vreme.

Neki lekovi koji se koriste za smanjenje holesterola (kao holestiramin i holestipol), i neki lekovi koji smanjuju želudačnu kiselinu - antacidi (npr. aluminijum hidrokسيد), vezuju žučne kiseline i mogu umanjiti resorpciju i dejstvo Ursosan®-a, pa ih, ukoliko je neophodna njihova primena, uvek treba uzimati 2 sata pre ili 2 sata posle Ursosan®-a.

Lekovi koji povećavaju eliminaciju holesterola u žuči, kao estrogeni hormoni, kontraceptivna sredstva koja sadrže estrogen i neki lekovi koji snižavaju koncentraciju holesterola u krvi, kao klofibrat, ne bi trebalo da se uzimaju sa Ursosan®-om.

Ursosan® može povećati resorpciju ciklosporina kod transplantiranih pacijenata, pa je potrebno pratiti njegov nivo u krvi i eventualno korigovati dozu.

3. Kako se lek Ursosan® upotrebljava

Pridržavajte se ovog uputstva osim ukoliko Vam lekar ne odredi drugačije.

Ne zaboravite da uzmete lek.

Lekar će Vam reći koliko dugo će trajati lečenje. Ukoliko ranije prestanete da uzimate lek, on neće biti delotvoran.

Ukoliko imate utisak da je dejstvo leka previše jako ili previše slabo, obratite se svom lekaru ili apotekaru.

Uvek se pridržavajte uputstava svog lekara, jer će on terapiju prilagoditi Vašim potrebama.

Način primene: peroralni

Primarna bilijarna ciroza

Odrasli i starije osobe: 10 – 15 mg/kg dnevno ursodeoksiholne kiseline (UDCA) podeljeno u 2 - 4 pojedinačne doze. Preporučuju se sledeći dozni režimi:

Telesna masa (kg)	Broj kapsula Ursosan®-a na dan (u 2 - 4 pojedinačne doze)	UDCA (mg/kg/dan)
50 - 62	2 - 4	10.0 - 16.1
63 - 85	3 - 5	11.9 - 14.7
86 - 120	4 - 7	11.6 - 14.6

Deca: doziranje treba uskladiti prema telesnoj masi deteta.

Rastvaranje žučnih kamenaca

Odrasli: 8 – 12 mg/kg dnevno ursodeoksiholne kiseline (UDCA) u dve podeljene doze. Preporučuje se sledeći dozni režim:

Telesna masa (kg)	Broj kapsula Ursosan®-a na dan (u 2 pojedinačne doze)	UDCA (mg/kg/dan)
50 - 62	2	8.1 - 10
63 - 85	3	8.8 - 11.9
86 - 120	4	8.3 - 11.6

Ako su doze nejednake, najveću treba uzeti kasno uveče. Korisno je kasnu večernju dozu uzeti sa hranom kao pomoć održavanja protoka žuči preko noći. Kapsule progutajte cele, bez žvakanja, uz dovoljnu količinu tečnosti.

Potrebno vreme za rastvaranje žučnih kamenaca je od 6 do 24 meseci, u zavisnosti od veličine kamena i njegovog sastava. Svakih 6 meseci potrebno je raditi ultrazvučni pregled i holecistografiju sve dok kamenci ne nestanu.

Starije osobe: nema podataka koji bi ukazivali na bilo kakvu potrebu promene doze, ali odgovarajući oprez mora biti prisutan.

Deca: Holesterolom bogati žučni kamenci kod dece su retki, ali se mogu sresti. U tom slučaju se doza prilagođava telesnoj masi.

Ukoliko ste uzeli više leka nego što bi trebalo

Savetujemo da odmah obavestite svog lekara ako ste uzeli previše Ursosan® kapsula od 250 mg. On će Vam reći šta da radite.

Ukoliko ste zaboravili da popijete Ursosan® kapsule od 250 mg:

Nikad ne duplirajte dozu da biste nadoknadili preskočenu. Popijte lek što je pre moguće.

4. Neželjena dejstva leka

Kao i svi lekovi i Ursosan[®] može izazvati neželjena dejstva.
U retkim slučajevima može da prouzrokuje pojavu proliva.

Ako primetite bilo koje simptome koji bi mogli biti neželjena reakcija na Ursosan[®], a nisu pomenuti u ovom uputstvu, obavestite lekara ili farmaceuta.

Čuvanje

Ursosan[®] kapsule treba čuvati van domašaja dece, na temperaturi od 15° do 25°C, zaštićeno od vlage i u originalnom pakovanju.

Rok upotrebe

4 godine

Lek se ne sme koristiti posle isteka roka upotrebe označenog na pakovanju.

Način izdavanja leka

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Posebne mere uništavanja neupotrebljenog ili ostatka leka

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima

Datum poslednje revizije teksta uputstva

Mart, 2006.