

ULOTKA DLA PACJENTA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.

URSOCAM, 250 mg, tabletki (Acidum ursodeoxycholicum)

Skład leku:

Jedna tabletki zawiera 250 mg kwasu ursodeoksycholowego.

Substancje pomocnicze: celuloza mikrokrystaliczna (typ 102), hydroksypropyloceluloza, stearynian magnezu.

Dostępne opakowania: 25, 90 lub 100 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny:

Polfarmex S.A., ul. Józefów 9, 99-300 Kutno

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek URSOCAM i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się lek URSOCAM
3. Jak stosować lek URSOCAM
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku URSOCAM
6. Inne informacje

1. Co to jest lek URSOCAM i w jakim celu się go stosuje

URSOCAM jest lekiem o silnym działaniu żółciotwórczym i żółciopędnym. Zmniejsza wydzielanie cholesterolu do żółci, zapobiega powstawaniu kamieni żółciowych oraz powoduje ich rozpuszczanie. Obniżając zawartość innych kwasów żółciowych w żółci, zmniejsza ich toksyczne działanie na komórki wątroby.

Lek URSOCAM wskazany jest do stosowania w:

- rozpuszczaniu cholesterolowych kamieni żółciowych o średnicy nie przekraczającej 15 mm, przepuszczalnych dla promieni rentgenowskich, u pacjentów, u których pomimo obecności kamieni czynność pęcherzyka żółciowego jest zachowana,
- leczeniu objawowym pierwotnej marskości żółciowej wątroby, pod warunkiem, że nie występuje niewyrównana marskość wątroby.

2. Zanim zastosuje się lek URSOCAM

Nie należy stosować leku URSOCAM jeżeli występuje:

- nadwrażliwość na substancję czynną i (lub) substancje pomocnicze,
- ostre zapalenie pęcherzyka żółciowego i dróg żółciowych,
- niedrożność przewodu żółciowego wspólnego lub przewodu pęcherzykowego.

Preparatu Ursocam nie należy stosować, jeśli pęcherzyk żółciowy jest niewidoczny na zdjęciu rentgenowskim, jeśli występują zwapnienia w obrębie złożów, jeśli czynność skurczowa pęcherzyka żółciowego jest zaburzona lub jeśli często występuje kolka żółciowa.

Zachować szczególną ostrożność stosując lek URSOCAM:

Ursocam należy stosować pod nadzorem lekarza.

Parametry czynności wątroby – AspAT (GOT), AlAT (GPT) i γ -GT lekarz powinien kontrolować co 4 tygodnie przez pierwsze 3 miesiące leczenia, a następnie co 3 miesiące.

Z myślą o ocenie skuteczności leczenia i wczesnym wykryciu zwapnień w obrębie złożeń żółciowych, lekarz zleci wykonanie badania radiologicznego pęcherzyka żółciowego (cholecystografię doustną) po 6-10 miesiącach od rozpoczęcia leczenia, w zależności od średnicy złożeń. Zdjęcia (prześwietlone i po podaniu kontrastu) należy wykonać zarówno w pozycji stojącej, jak i leżącej (monitorowanie ultrasonograficzne).

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Ciąża:

Przed zastosowaniem każdego leku należy skonsultować się z lekarzem.

Badania na zwierzętach wykazały ryzyko uszkodzenia w trakcie stosowania preparatu Ursocam we wczesnej fazie ciąży. Ze względu na brak dokładnych badań przeprowadzonych u ludzi, kobiety w wieku rozrodczym powinny przyjmować ten lek tylko z równoczesnym stosowaniem środków antykoncepcyjnych. Przed rozpoczęciem leczenia należy poinformować lekarza o ciąży. Ze względów bezpieczeństwa nie należy stosować leku w pierwszym trymestrze ciąży.

Karmienie piersią:

Przed zastosowaniem każdego leku należy skonsultować się z lekarzem.

Nie ma wystarczających danych na temat przenikania kwasu ursodeoksycholowego do mleka matki. Preparatu Ursocam nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:

Nie obserwowano wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Stosowanie innych leków:

Preparatu Ursocam nie należy stosować z cholestyraminą, kolestypolem lub wodorotlenkiem glinu i (lub) lekami zobojętniającymi kwas solny, zawierającymi wodorotlenek glinu i trójkrzemian magnezu. Wymienione substancje wiążą kwas ursodeoksycholowy w przewodzie pokarmowym i uniemożliwiają jego wchłanianie, co powoduje, że leczenie jest nieskuteczne. Jeśli stosowanie preparatu zawierającego jedną z wymienionych substancji jest konieczne, to Ursocam należy przyjmować dwie godziny przed lub po zastosowaniu tego preparatu.

Ursocam może nasilać wchłanianie cyklosporyny z przewodu pokarmowego. U pacjentów leczonych cyklosporyną należy kontrolować stężenie cyklosporyny we krwi, a w razie konieczności zmniejszyć dawkę cyklosporyny.

W pojedynczych przypadkach, Ursocam może zmniejszać wchłanianie cyprofloksacyny.

Kwas ursodeoksycholowy zmniejsza szczytowe stężenie antagonisty wapnia, nitrendypiny, w osoczu krwi (C_{max}) oraz pole pod krzywą AUC przedstawiają zmiany stężenia tego leku w osoczu krwi w czasie. W jednym przypadku opisano interakcję z dapsonem (zmniejszenia działania terapeutycznego tego leku). Na podstawie wpływu na własności farmakokinetyczne nitrendypiny, wpływu na działanie dapsonu oraz wyników badań *in vitro* można przypuszczać, że kwas ursodeoksycholowy pobudza izoenzym 3A4 cytochromu P450, metabolizujący leki.

Należy zatem zachować ostrożność przy jednoczesnym stosowaniu leków, metabolizowanych z udziałem tego enzymu. Może być konieczne skorygowanie dawek leków.

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

3. Jak stosować lek URSOCAM

- rozpuszczanie kamieni żółciowych
doustnie, 8-10 mg/kg mc. na dobę, podzielone na 2 dawki.
(według schematu podanego w tabeli)

Masa ciała	Dawka dobową	Liczba tabletek	
		rano	wieczorem
do 60 kg	500 mg	—	2
do 80 kg	750 mg	1	2
do 100 kg	1000 mg	1	3
ponad 100 kg	1250 mg	2	3

- pierwotna żółciowa marskość wątroby – 5-10 mg/kg mc. na dobę, jednorazowo lub w dawkach podzielonych.

W przypadku wrażenia, że działanie leku, Ursocam jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

W przypadku przyjęcia większej dawki leku URSOCAM niż zalecana:

W przypadku przedawkowania może wystąpić biegunka. Przedawkowanie leku jest mało prawdopodobne, ponieważ zwiększenie dawki powoduje pogorszenie wchłaniania kwasu ursodeoksycholowego, a tym samym zwiększenie części dawki wydalanej z kałem.

W przypadku pominięcia dawki leku URSOCAM:

W przypadku pominięcia dawki leku nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działanie niepożądane

Jak każdy lek, URSOCAM może powodować działania niepożądane.

Częstość występowania działań niepożądanych określa się według następujących klasyfikacji:

Bardzo często: u ponad 1 na 10 pacjentów;

Często: u ponad 1 na 100 pacjentów;

Niezbyt często: u ponad 1 na 1000 pacjentów;

Rzadko: u ponad 1 na 10 000 pacjentów;

Bardzo rzadko: w jednym przypadku na 10 000 pacjentów, w tym pojedyncze przypadki.

Zaburzenia żołądka i jelit:

W badaniach klinicznych często zgłaszano jasne stolce lub biegunkę podczas przyjmowania kwasu ursodeoksycholowego.

Bardzo rzadko podczas leczenia pierwotnej marskości żółciowej występował silny ból w prawym górnym kwadrancie brzucha.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:

W trakcie leczenia kwasem ursodeoksycholowym w bardzo rzadkich przypadkach może dojść do zwapnienia kamieni żółciowych.

W trakcie leczenia ciężkiej pierwotnej marskości żółciowej wątroby obserwowano bardzo rzadko przypadki nasilenia objawów choroby wątroby, które częściowo ustępowały po odstawieniu leku.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Bardzo rzadko może wystąpić pokrzywka.

U niektórych osób w czasie stosowania leku URSOCAM mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych, nie wymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Przechowywanie leku URSOCAM

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

6. Inne informacje

Opakowanie:

Blistry z folii PCV oranżowej i folii aluminiowej termozgrzewalnej oraz pojemnik z tworzywa sztucznego (PE/PP) lub pojemnik HDPE z zakrętką PP, po 25 tabletek (blister lub pojemnik), po 90 tabletek (blister lub pojemnik) i 100 tabletek (blister lub pojemnik) w tekturowym pudełku.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Polfarmex S.A.

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

tel. 024 3574444

Data opracowania ulotki: maj 2023 r.