

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

URSOCAM, 250 mg, tabletki *Acidum ursodeoxycholicum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek URSOCAM i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku URSOCAM
3. Jak stosować lek URSOCAM
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek URSOCAM
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek 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 nieprzekraczającej 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,
- leczeniu objawowym wewnątrzwątrobowej cholestazy ciężarnych w drugim i trzecim trymestrze ciąży,
- w leczeniu objawowym zapalenia błony śluzowej żołądka spowodowanego zarzucaniem żółci,
- w leczeniu objawowym innych chorób wątroby i dróg żółciowych o różnej etiologii,
- w leczeniu zaburzeń czynności wątroby i dróg żółciowych związanych z mukowiscydozą u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku 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.

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

Zachować szczególną ostrożność stosując lek URSOCAM:

Lek 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 leku 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. Leku 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:

Leku 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 leku zawierającego jedną z wymienionych substancji jest konieczne, to lek URSOCAM należy przyjmować dwie godziny przed lub po zastosowaniu tego leku.

Lek 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, lek 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 (zmniejszenie 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

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli

Rozpuszczanie kamieni żółciowych

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

Masa ciała (kg)	Dawka dobową (mg)	Liczba tabletek	
		rano	wieczorem
do 60	500	—	2
61-80	750	1	2
81-100	1000	1	3
ponad 100	1250	2	3

Czas potrzebny do rozpuszczenia kamieni żółciowych wynosi na ogół 6-24 miesięcy. Jeśli po 12 miesiącach nie nastąpi zmniejszenie wielkości kamieni żółciowych, nie należy kontynuować terapii.

Skuteczność leczenia należy oceniać za pomocą badania ultrasonograficznego lub rentgenowskiego co 6 miesięcy. Podczas badań kontrolnych należy sprawdzić, czy w międzyczasie nie doszło do zwapnienia kamieni. W takim przypadku leczenie należy zakończyć.

Leczenie objawowe pierwotnej marskości żółciowej wątroby

Dawka dobową zależy od masy ciała i wynosi od 3 do 7 tabletek (14 ± 2 mg kwasu ursodeoksycholowego na kg masy ciała).

Przez pierwsze 3 miesiące leczenia, lek URSOCAM należy przyjmować w dawkach podzielonych na dobę. Gdy parametry czynnościowe wątroby ulegną poprawie, dawka dobową może być przyjmowana raz na dobę wieczorem.

Masa ciała (kg)	URSOCAM, 250 mg, tabletki			
	Pierwsze 3 miesiące			Późniejsza terapia
	Rano	Po południu	Wieczorem	Wieczorem (raz na dobę)
47 – 62	1	1	1	3
63 – 78	1	1	2	4
79 – 93	1	2	2	5
94 – 109	2	2	2	6
powyżej 110	2	2	3	7

Tabletki należy połykać bez rozgryzania, popijając niewielką ilością płynu. Należy zadbać o to, by tabletki były przyjmowane regularnie.

Nie ma ograniczeń czasowych przyjmowania leku URSOCAM w przypadku pierwotnej marskości żółciowej wątroby.

Leczenie wewnątrzwątrobowej cholestazy ciężarnych

10-16 mg/kg mc. na dobę, w 2-3 dawkach podzielonych. Odpowiada to od 3 do 5 tabletek.

Leczenie refluksowego zapalenia błony śluzowej żołądka spowodowanego zarzucaniem żółci

1 tabletkę leku URSOCAM należy połykać w całości, popijając płynem, raz na dobę, wieczorem przed snem.

W leczeniu zapalenia błony śluzowej żołądka z refluksem żółciowym lek URSOCAM należy na ogół przyjmować przez 10-14 dni. Na ogół czas stosowania zależy od przebiegu choroby. Lekarz prowadzący leczenie zadecyduje o okresie stosowania w indywidualnym przypadku.

Leczenie innych chorób wątroby i dróg żółciowych o różnej etiologii

10-20 mg/kg mc. na dobę w 2-3 dawkach podzielonych. Odpowiada to od 3 do 7 tabletek. W sytuacji, gdy nie jest możliwy równy podział dawki dobowej, wówczas większą dawkę należy podać wieczorem.

Dzieci i młodzież

Leczenie zaburzeń czynności wątroby i dróg żółciowych związanych z mukowiscydozą u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat

20 mg/kg masy ciała na dobę kwasu ursodeoksycholowego w 2-3 dawkach podzielonych, z możliwością zwiększenia do 30 mg/kg masy ciała na dobę, jeśli to konieczne.

Masa ciała (kg)	Dawka dobową (mg/kg masy ciała)	URSOCAM, 250 mg, tabletki		
		Rano	W południe	Wieczorem
20 – 29	17 – 25	1	—	1
30 – 39	19 – 25	1	1	1
40 – 49	20 – 25	1	1	2
50 – 59	21 – 25	1	2	2
60 – 69	22 – 25	2	2	2
70 – 79	22 – 25	2	2	3
80 – 89	22 – 25	2	3	3
90 – 99	23 – 25	3	3	3
100 – 109	23 – 25	3	3	4
> 110		3	4	4

Sposób podawania

Podanie doustne.

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 działania niepożądane

Jak każdy lek, lek URSOCAM może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Często (rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

- jasne stolce lub biegunka.

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów, w tym pojedyncze przypadki)

- podczas leczenia pierwotnej marskości żółciowej: występowanie silnego bólu w prawym górnym kwadrancie brzucha, nasilenie objawów choroby wątroby, które częściowo ustępowały po odstawieniu leku;
- zwapnienie kamieni żółciowych;
- pokrzywka.

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. Jak przechowywać lek 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. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek URSOCAM

- Substancją czynną leku jest kwas ursodeoksycholowy.

Jedna tabletkę zawiera 250 mg kwasu ursodeoksycholowego.

- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna (typ 102), hydroksypropyloceluloza, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Ursocam i co zawiera opakowanie

Lek URSOCAM ma postać tabletek niepowlekanych, koloru białego do jasnokremowego, okrągłych, obustronnie wypukłych o jednolitej powierzchni, bez płam i uszkodzeń.

Dostępne opakowania: 25, 90 lub 100 tabletek.

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 po 100 tabletek (blister lub pojemnik) w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Polfarmex S.A.

ul. Józefów 9

99-300 Kutno
Polska (Poland)
Tel.: + 48 24 357 44 44
Faks: + 48 24 357 45 45
e-mail: polfarmex@polfarmex.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: