

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ursodeoxycholic acid Strides, 250 mg, kapsułki, twarde

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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest Ursodeoxycholic acid Strides i w jakim celu się go stosuje

Ursodeoxycholic acid Strides zawiera substancję czynną o nazwie kwas ursodeoksycholowy.

Kwas ursodeoksycholowy to związek chemiczny, który naturalnie występuje w organizmie i uczestniczy w regulowaniu ilości cholesterolu we krwi.

Wskazania do stosowania:

- Rozpuszczanie kamieni cholesterolowych w pęcherzyku żółciowym u chorych, u których istnieją przeciwwskazania do leczenia operacyjnego. Średnica kamieni nie może przekraczać 15mm, złogi muszą być niewidoczne na zdjęciu rentgenowskim (kamienie żółciowe, które są widoczne na zdjęciu rentgenowskim nie ulegną rozpuszczeniu).
Czynność skurczowa pęcherzyka żółciowego pomimo obecności kamieni żółciowych powinna być zachowana.
- W leczeniu pierwotnej marskości żółciowej wątroby, w przebiegu której dochodzi do uszkodzenia dróg żółciowych w wątrobie i zastojów żółci. Choroba ta może prowadzić do „bliznowacenia” wątroby określanego mianem marskości. Wątroba nie powinna być jednak uszkodzona do tego stopnia, aby nie działała prawidłowo.
- Dzieci i młodzież: Leczenie zaburzeń czynności wątroby związanych z mukowiscydozą u dzieci w wieku od 6 do mniej niż 18 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ursodeoxycholic acid Strides

Kiedy nie przyjmować leku Ursodeoxycholic acid Strides:

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwasy żółciowe, np. kwas ursodeoksycholowy, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta stwierdza się nieprawidłowe funkcjonowanie pęcherzyka żółciowego.

- jeśli u pacjenta stwierdza się kamienie żółciowe widoczne na zdjęciu rentgenowskim
- jeśli u pacjenta stwierdza się ostre zapalenie pęcherzyka żółciowego lub dróg żółciowych
- jeśli u pacjenta stwierdza się niedrożność dróg żółciowych (niedrożność przewodu żółciowego wspólnego lub przewodu pęcherzykowego)
- jeśli u pacjenta często występuje kolka żółciowa (napady ostrego bólu w górnej części brzucha)
- jeśli u pacjenta stwierdza się stwardnienie kamieni żółciowych spowodowane odłożeniem się w nich wapnia

Kwasu ursodeoksycholowego nie powinny przyjmować dzieci z zaburzeniem polegającym na nieprawidłowym rozwoju dróg żółciowych (zwanym atrezią dróg żółciowych), u których operacja przeprowadzona w celu leczenia tego zaburzenia (portoenterostomia) zakończyła się niepowodzeniem lub u których nie udało się odzyskać dobrego przepływu żółci.

W razie wątpliwości dotyczących ww. objawów należy skonsultować się z lekarzem. W przypadku występowania w przeszłości lub obecnie wyżej wymienionych objawów należy powiadomić lekarza..

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ursodeoxycholic acid Strides należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Ursodeoxycholic acid Strides wolno stosować wyłącznie pod kontrolą lekarza.

Przez pierwsze 3 miesiące leczenia lekarz powinien kontrolować czynność wątroby pacjenta co 4 tygodnie. Po tym okresie czynność wątroby powinna być kontrolowana co 3 miesiące.

Jeśli u pacjenta wystąpi biegunka, pacjent powinien niezwłocznie poinformować o tym lekarza, gdyż stan ten może wymagać obniżenia dawki lub przerwania przyjmowania leku.

Ursodeoxycholic acid Strides a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków dostępnych bez recepty. Stosowanie leku Ursodeoxycholic acid Strides może mimo tego nadal być wskazane. Lekarz będzie wiedział, jakie rozwiązanie będzie dla pacjenta najlepsze.

Podczas stosowania leku Ursodeoxycholic acid Strides może dochodzić do **osłabienia działania** następujących leków:

- Cholestyraminy, węgla aktywowanego, kolestypolu (lek obniżający poziom lipidów we krwi) oraz leków zobojętniających kwas żołądkowy zawierających wodorotlenek glinu lub smektyt (tlenek glinu). Gdyby jednak stosowanie leku zawierającego którąkolwiek z wymienionych wyżej substancji okazało się konieczne, należy wówczas lek ten przyjmować co najmniej dwie godziny przed lub dwie godziny po przyjęciu leku Ursodeoxycholic acid Strides.
- Cyprofloksacyny i dapsonu (leki będące antybiotykami) oraz nitrendypiny (lek obniżający ciśnienie tętnicze). W tym przypadku konieczna może być zmiana dawki tych leków przez lekarza.

Podczas stosowania leku Ursodeoxycholic acid Strides może dochodzić do **nasilenia działania** następujących leków:

- Cyklosporyny (lek osłabiający aktywność układu odpornościowego). Jeśli pacjent jest leczony cyklosporyną, wówczas lekarz powinien kontrolować stężenie cyklosporyny we krwi pacjenta. Jeśli zajdzie taka potrzeba, lekarz ponownie dostosuje dawkę leku stosowaną przez pacjenta.

Należy poinformować lekarza, jeśli przyjmuje się jakiegokolwiek leki obniżające poziom cholesterolu we krwi, takie jak klofibrat, bądź leki zawierające estrogeny, szczególnie jeśli Ursodeoxycholic acid Strides przyjmowany jest w celu rozpuszczenia kamieni żółciowych, bowiem leki te mogą pobudzać powstawanie tych kamieni.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

- Omawianego leku nie należy przyjmować w ciąży, chyba że lekarz uznał, że jest to bezwzględnie konieczne. Stosowanie leku Ursodeoxycholic acid Strides w pierwszych trzech miesiącach ciąży może niekorzystnie wpłynąć na płód.
- Przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku pacjentka powinna upewnić się, że nie jest w ciąży.
- W trakcie przyjmowania tego leku pacjentka powinna stosować niezawodną metodę antykoncepcji, przy czym zalecana jest antykoncepcja niehormonalna (metody mechaniczne) albo stosowanie doustnych środków antykoncepcyjnych o niskiej zawartości estrogenów. W przypadku stosowania tego leku w celu rozpuszczenia kamieni żółciowych należy stosować wyłącznie antykoncepcję niehormonalną, gdyż doustne środki antykoncepcyjne mogą pobudzać tworzenie się kamieni żółciowych.
- Nie należy stosować tego leku w okresie karmienia piersią, gdyż substancja czynna leku może przenikać do mleka matki. W przypadku gdy leczenie lekiem Ursodeoxycholic acid Strides jest konieczne należy zaprzestać karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Ursodeoxycholic acid Strides nie wywiera wpływu na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługę urządzeń mechanicznych w ruchu

3. Jak przyjmować Ursodeoxycholic acid Strides

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

Kapsułki należy połykać w całości i popijać szklanką wody lub innego płynu. Kapsułki należy przyjmować regularnie.

Dawkowanie zależy od wskazania i jest następujące:

Stosowanie leku u pacjentów z uszkodzoną tkanką wątrobową z powodu upośledzonego odpływu żółci (pierwotna marskość żółciowa wątroby)

Lekarz ustali dawkę w zależności od masy ciała pacjenta. Przez pierwsze 3 miesiące leczenia należy przyjmować od 3 do 7 kapsułek na dobę w dawkach podzielonych rozłożonych na cały dzień.

Kiedy wydolność wątroby poprawi się, całkowitą dawkę dobową można zacząć przyjmować raz na dobę wieczorem.

Pierwotna marskość żółciowa wątroby Stadium I-III				
Dawka dobową (całkowita liczba kapsułek)	Pierwsze 3 miesiące leczenia (liczba kapsułek do przyjmowania codziennie przez cały dzień)			Po upływie pierwszych 3 miesięcy
	Rano	Po południu	Wieczorem	Wieczorem (przyjmowanie leku raz na dobę)
3 kapsułki	1	1	1	3
4 kapsułki	1	1	2	4
5 kapsułek	1	2	2	5

6 kapsułek	2	2	2	6
7 kapsułek	2	2	3	7

Pierwotna marskość żółciowa wątroby Stadium IV		
Dawka dobową (całkowita liczba kapsułek)	Liczba kapsułek do przyjmowania codziennie przez cały dzień	
	Rano	Wieczorem
2 kapsułki	1	1
3 kapsułki	1	2

Jeśli przy tej dawce u pacjenta nie zostaną stwierdzone żadne zaburzenia (w badaniach krwi lub innych badaniach), lekarz przepisze pacjentowi wyższą dawkę (zgodnie z zaleceniami podanymi przy leczeniu stadium I-III).

Czas trwania leczenia

Właściwy czas trwania leczenia u danego pacjenta ustali lekarz. Konieczne może być regularne zgłaszanie się przez pacjenta na badania krwi. Ursodeoxycholic acid Strides może być stosowany do końca życia u chorych na pierwotną marskość żółciową wątroby.

Uwaga!

W rzadkich przypadkach u chorych z pierwotną marskością żółciową wątroby, w początkowej fazie leczenia może dojść do nasilenia objawów np. świądu skóry. Jeśli to nastąpi, lekarz może zmniejszyć dawkę dobową leku Ursodeoxycholic acid Strides, a następnie stopniowo zwiększać dawkę co tydzień aż do uzyskania zalecanej dawki.

Stosowanie leku u pacjentów z kamieniami żółciowymi

Dawka zalecana to około 10 mg kwasu ursodeoksycholowego na kilogram masy ciała na dobę przyjmowanych w sposób opisany poniżej.

Pacjenci z kamieniami żółciowymi	
Masa ciała [kg]	Liczba kapsułek do przyjmowania wieczorem przed snem
Do 60 kg	2 kapsułki
61 – 80 kg	3 kapsułki
81 – 100 kg	4 kapsułki
Ponad 110 kg	5 kapsułek

Czas trwania leczenia

Rozpuszczenie kamieni żółciowych zwykle trwa od 6 do 24 miesięcy. Czas trwania leczenia uzależniony jest od rozmiarów kamieni żółciowych, obecnych w pęcherzyku żółciowym, na początku leczenia. Leczenie należy kontynuować nawet po ustąpieniu objawów. Przerwanie leczenia może bowiem doprowadzić do wydłużenia całkowitego czasu leczenia. Po stwierdzeniu rozpuszczenia się kamieni żółciowych stosowanie leku należy kontynuować jeszcze przez okres od 3 do 4 miesięcy.

Jeśli po 12 miesiącach stosowania leku nie stwierdza się zmniejszenia kamieni żółciowych, leczenie należy przerwać.

Co 6 miesięcy lekarz powinien sprawdzać, czy leczenie omawianym lekiem jest skuteczne. Podczas każdego z tych badań kontrolnych lekarz powinien sprawdzać, czy od poprzedniego razu nie doszło do odkładania się wapnia powodującego stwardnienie kamieni. Jeśli dojdzie do odkładania się wapnia należy zaprzestać stosowanie omawianego leku.

Jeśli pacjent będzie miał wrażenie, że Ursodeoxycholic acid Strides działa zbyt mocno lub zbyt słabo, wówczas powinien skonsultować to z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie u dzieci

U dzieci z mukowiscydozą w wieku 6 lat do mniej niż 18 lat: 20 mg / kg / dzień, w dawkach podzielonych 2-3, z dalszym wzrostem do 30 mg / kg / dzień, jeśli to konieczne

Nie ma ograniczeń wiekowych, jeżeli chodzi o stosowanie leku Ursodeoxycholic acid Strides, 250 mg, kapsułki twarde. Stosowanie leku Ursodeoxycholic acid Strides uzależnione jest od masy ciała i ogólnego stanu zdrowia pacjenta. W przypadku pacjentów niebędących w stanie połykać kapsułek oraz pacjentów o masie ciała poniżej 47 kg dostępne są inne postacie farmaceutyczne omawianego leku (zawiesina).

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ursodeoxycholic acid Strides

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana liczby kapsułek leku Ursodeoxycholic acid Strides, należy natychmiast zwrócić się do lekarza.

Pominięcie przyjęcia leku Ursodeoxycholic acid Strides

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Ursodeoxycholic acid Strides

Jeśli pacjent chce przerwać terapię lekiem Ursodeoxycholic acid Strides powinien najpierw skonsultować to z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta po przyjęciu leku Ursodeoxycholic acid Strides wystąpi którykolwiek z wymienionych niżej objawów.

Częste działania niepożądane (mogące występować nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- miękkie, luźne stolce lub biegunka. Jeśli u pacjenta wystąpi uporczywa biegunka, pacjent powinien natychmiast poinformować o tym lekarza, gdyż stan ten może wymagać obniżenia dawki omawianego leku.

Jeśli u pacjenta wystąpi biegunka, powinien on pamiętać o wypijaniu wystarczającej ilości płynów w celu przywrócenia równowagi wodno-elektrolitowej.

Biegunka może też wystąpić wskutek przedawkowania.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogące występować nie częściej niż u 1 na 10 000 osób):

- w trakcie leczenia pierwotnej marskości żółciowej wątroby: nasilony ból w prawej części nadbrzusza, nasilone zaostrzenie „bliznowacenia” (marskości) wątroby — częściowo ustępuje po przerwaniu stosowania omawianego leku.
- stwardnienie kamieni żółciowych spowodowane odłożeniem się w nich wapnia. Z procesem tym nie są związane żadne dodatkowe objawy, jednak proces jest możliwy do wykrycia w badaniach dodatkowych.
- pokrzywka.

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- wymioty.
- u pacjentów z marskością nie można całkowicie wykluczyć nasilenia się świądu (swędzenia skóry) na początku stosowania omawianego leku.
- u chorych na pierwotną marskość żółciową wątroby w IV stadium może dojść do zwiększenia poziomu niektórych enzymów (fosfatazy alkalicznej i gamma-glutamylotranspeptydazy) oraz bilirubiny.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

5. Jak przechowywać Ursodeoxycholic acid Strides

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Termin ważności

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na oznakowaniu blistrze, etykietce i pudełku po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywanie

Lek ten nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Usuwanie pozostałości

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Ursodeoxycholic acid Strides

- Substancją czynną leku jest kwas ursodeoksycholowy. Jedna kapsułka zawiera 250 mg ursodeoksycholowego.

- Pozostałe składniki to:
Wypełnienie kapsułki: powidon (Kollidon K-30) (E1201), sodu laurylosiarczan (E487), skrobia kukurydziana, magnezu stearynian (E572).
Powłoczka kapsułki: żelatyna (E441), tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda Ursodeoxycholic acid Strides i co zawiera opakowanie

Ursodeoxycholic acid Strides ma postać białych kapsułek żelatynowych twardych (rozmiaru „0”) zawierających proszek barwy białej do kremowej.

Kapsułki te dostępne są w blisterach wykonanych z bezbarwnej folii z PVC i zamkniętych folią aluminiową, umieszczonych w pudełkach tekturowych.

Ursodeoxycholic acid Strides dostępny jest w opakowaniach po 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 i 120 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Strides Arcolab International Limited
Unit 4, Metro Centre, Tolpits Lane
Watford, Hertfordshire WD 189 SS
Wielka Brytania

Wytwórca

Strides Pharma UK Ltd
Unit 4, Metro Centre, Tolpits Lane
Watford, Hertfordshire WD18 9SS
Wielka Brytania

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

AT:	Ursodeoxycholsäure Strides 250mg Hartkapseln
BE:	Ursodeoxycholzuur Strides 250mg harde capsules
CZ:	Ursodeoxycholová kyselina Strides 250mg tvrdé tobolky
DE:	Ursodeoxycholsäure Strides 250mg Hartkapseln
EL:	Ursodeoxycholic acid Strides 250mg Hard Capsules
HU:	Ursodeoxikólsav Strides 250mg kemény kapszula
IE:	Ursodeoxycholic acid Strides 250mg Hard Capsules
NL:	Ursodeoxycholzuur Strides 250mg harde capsules
PO:	Ursodeoxycholic acid Strides
RO:	Acid ursodeoxicolic Strides Arcolab International Ltd 250mg Capsule
SK:	Ursodeoxycholová kyselina Strides 250mg tvrdé kapsuly
UK:	Ursodeoxycholic acid 250mg Hard Capsules

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2017