

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Ursopol, 150 mg, kapsułki

Ursopol, 300 mg, kapsułki

Acidum ursodeoxycholicum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Ursopol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zażyciem leku Ursopol
3. Jak stosować Ursopol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Ursopol
6. Inne informacje

1. CO TO JEST URSOPOL I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Ursopol jest lekiem zawierającym jako substancję czynną kwas ursodeoksycholowy - jeden z kwasów żółciowych fizjologicznie występujących w niewielkich ilościach w żółci.

Hamuje wchłanianie cholesterolu w jelitach, zmniejsza wydzielanie cholesterolu do żółci i powoduje stopniowe rozpuszczanie się złogów cholesterolowych, dzięki czemu zapobiega tworzeniu się kamieni cholesterolowych i rozpuszcza już istniejące kamienie cholesterolowe (o ile nie są zbyt duże lub zwapniałe). W chorobach wątroby i dróg żółciowych lek działa ochronnie na komórki wątroby, poprawia ich czynność wydzielniczą oraz reguluje procesy immunologiczne (tj. procesy zachodzące przy udziale układu odpornościowego).

Lek Ursopol stosowany jest:

- do rozpuszczania 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;
- do leczenia objawowego pierwotnej marskości żółciowej wątroby, pod warunkiem, że nie występuje niewyrównana marskość wątroby.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZAŻYCIEM LEKU URSOPOL

Kiedy nie zażywać leku Ursopol

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na kwas ursodeoksycholowy lub którykolwiek z pozostałych składników leku Ursopol;
- jeśli u pacjenta występują:
zaburzenia czynności skurczowej pęcherzyka żółciowego,
zwapnienia w obrębie złogów (kamieni),
ostre zapalenie pęcherzyka żółciowego i dróg żółciowych,
nieδροżność przewodu żółciowego wspólnego lub przewodu pęcherzykowego;
- gdy u pacjenta często wstępuje kolka żółciowa;
- jeśli pęcherzyk żółciowy jest niewidoczny na zdjęciu rentgenowskim.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Ursopol

- gdy lekarz zaleci w trakcie leczenia przeprowadzenie badań diagnostycznych, ponieważ ich wykonanie ułatwia ocenę czynności wątroby i skuteczności leczenia oraz wczesne wykrycie zwapnień w obrębie złożeń żółciowych, w związku z czym bardzo ważne jest, by nie pominąć żadnego z zaleconych badań.

Do badań dodatkowych, które lekarz powinien zalecić, należą:

- oznaczanie aktywności aminotransferazy asparaginianowej i alaninowej (AspAT, AlAT) oraz γ -glutamyl transferazy (γ -GT) w surowicy krwi (wykonuje się je zwykle co 4 tygodnie przez pierwsze 3 miesiące leczenia, a następnie co 3 miesiące);
- badanie radiologiczne pęcherzyka żółciowego, tzw. cholecystografię doustną (zależnie od średnicy złożeń, wykonuje się je zwykle po 6-10 miesiącach od rozpoczęcia leczenia).

Zażywanie leku Ursopol z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Działanie leku Ursopol może ulec zmniejszeniu w trakcie jednoczesnego stosowania z cholestyraminą, kolestipolem oraz lekami zobojętniającymi kwas solny zawierającymi wodorotlenek glinu i trójkrzemian magnezu (lek Ursopol należy przyjmować nie wcześniej, niż dwie godziny przed lub dwie godziny po zastosowaniu tych leków).

Lek Ursopol może zwiększać działanie cyklosporyny, oraz zmniejszać działanie cyprofloksacyny i niektórych leków metabolizowanych w wątrobie, takich jak nitrendypina i dapson.

Zażywanie leku Ursopol z jedzeniem i pićm

Lek Ursopol należy przyjmować w czasie posiłków, z niewielką ilością płynu.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Leku Ursopol nie należy stosować w pierwszym tryestrze ciąży.

Przed rozpoczęciem stosowania leku lekarz powinien sprawdzić, czy pacjentka nie jest w ciąży. Kobiety w wieku rozrodczym przyjmujące lek Ursopol powinny stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży.

Leku Ursopol nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Ursopol nie ma wpływu na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Ursopol

Ursopol 150 mg i Ursopol 300 mg: lek zawiera azorubinę - może powodować reakcje alergiczne.

Ursopol 150 mg: lek zawiera laktozę jednowodną - jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. JAK STOSOWAĆ URSOPOL

Lek Ursopol należy zawsze zażywać zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości, należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dorośli:

Kamica żółciowa

Doustnie, od 8 do 10 mg/kg masy ciała na dobę w 2 lub 3 dawkach podzielonych w trakcie posiłków (na przykład: dla pacjenta ważącego 75 kg dawka wynosi 2 kapsułki po 150 mg lub 1 kapsułka 300 mg dwa razy na dobę). U otyłych pacjentów dawkę zwiększa się do 15 mg/kg masy ciała na dobę.

Leczenie jest długotrwałe i zwykle trwa od 6 miesięcy do 2 lat, w zależności od rozmiarów i składu kamieni. Zaleca się kontynuowanie leczenia przez co najmniej 3 miesiące po radiologicznie lub ultrasonograficznie potwierdzonym rozpuszczeniu kamieni.

Pierwotna żółciowa marskość wątroby:

Doustnie, 13 – 15 mg/kg masy ciała na dobę w 2 lub 3 dawkach podzielonych przez okres od 1 do 2 lat (na przykład: dla pacjenta ważącego 75 kg dawka wynosi 7 kapsulek po 150 mg na dobę, tj. 2 kapsułki rano, 2 kapsułki w południe i 3 kapsułki wieczorem). Można też stosować kapsułki zawierające większą dawkę kwasu ursodeoksycholowego. Kapsułki należy przyjmować w całości, w czasie posiłków, z niewielką ilością płynu.

Dzieci:

Nie stosować u dzieci.

Pacjenci w wieku podczłym:

Nie ma konieczności zmiany dawkowania.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Ursopol

W przypadku zażycia zbyt dużej ilości leku Ursopol może wystąpić biegunka - gdy się pojawi, lekarz powinien zmniejszyć dawkę, a jeśli pomimo tego biegunka będzie się utrzymywała, powinien odstawić lek.

Wystąpienie objawowego przedawkowania leku jest jednak mało prawdopodobne, ponieważ zwiększenie dawki powoduje pogorszenie wchłaniania kwasu ursodeoksycholowego (większa ilość wydalana jest z kałem).

W przypadku zastosowania zbyt dużej dawki leku, należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zażycia leku Ursopol

W przypadku niezastosowania kolejnej dawki leku w wyznaczonym czasie należy zastosować ją jak najszybciej. Jeśli jednak zbliża się czas zastosowania następnej dawki, należy pominąć opuszczoną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Ursopol

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Działania niepożądane występujące często (częściej niż u 1 na 100 osób, ale rzadziej niż u 1 na 10 osób): jasne stolce, biegunka.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób): silny ból w prawym górnym kwadrancie brzucha (u pacjentów z pierwotną marskością żółciową), zwapnicenie kamieni żółciowych, nasilenie objawów choroby wątroby częściowo ustępujące po odstawieniu leku (u pacjentów z pierwotną marskością żółciową), pokrzywka.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ URSOPOL

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Dedykacji Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miłobędzka 15

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Ursopol

- Substancją czynną leku jest kwas ursodeoksycholowy (150 mg/tabletkę lub 300 mg/tabletkę).
- Inne składniki leku to:
 - Ursopol 150 mg: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, magnezu stearynian, talk, żelaza tlenek żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna, azorubina (E 122), żółcień chinolinowa (E 104), błękit patentowy V (E 131).
 - Ursopol 300 mg: celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna, sodu laurylosiarczan, talk, magnezu stearynian, żelaza tlenek żółty (E 172), żółcień chinolinowa (E 104), indygokarmin (E 132), tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna, azorubina (E 122), błękit patentowy V (E 131).

Jak wygląda lek Ursopol i co zawiera opakowanie

Ursopol 150 mg: kapsułki żółto-brązowe, wypełnione jasnokremowym, bezwonnym proszkiem.

Ursopol 300 mg: kapsułki jasnozielono-brązowe, wypełnione jasnokremowym, bezwonnym proszkiem.

Opakowanie bezpośrednie: blister z folii PVC/Al.

Opakowanie zewnętrzne: tekturowe pudełko zawierające 2 blistry po 10 kapsulek lub 5 blisterów po 10 kapsulek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów, Polska

Data zatwierdzenia ulotki:

2008 -12- 17