

**Листовка: информация за пациента**

**Урзофалк 250 mg твърди капсули**

**Ursofalk 250 mg hard capsules**

Урзодезоксихолева киселина (*Ursodeoxycholic acid*)

Издание № - 67208

26-11-2024

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Урзофалк капсули и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Урзофалк капсули
3. Как да приемате Урзофалк капсули
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Урзофалк капсули
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Урзофалк капсули и за какво се използва**

Урзодезоксихолевата киселина, активното вещество в Урзофалк капсули, е естествено образуваща се жлъчна киселина, която се намира в малки количества в жлъчката на човека.

**Урзофалк капсули се използва за:**

- разтваряне на проницаеми за рентгеновите лъчи холестеролови жлъчни камъни с диаметър не по-голям от 15 mm при пациенти със запазена функция на жлъчния мехур, независимо от наличието на жлъчни камъни.
- лечение на възпаление на стомашната лигавица (гастрит), предизвикано от рефлукс на жлъчни киселини.
- лечение на първичен билиарен холангит (от хронично възпаление на жлъчните пътища до чернодробна цироза) при пациенти без декомпенсирана чернодробна цироза (дифузно, хронично заболяване на черния дроб, в стадий, когато свързаната със заболяването намалена чернодробна функция не може да бъде компенсирана).
- чернодробно заболяване, свързано със състояние, наречено кистична фиброза (известно също като муковисцидоза) при деца на възраст от 6 до по-малко от 18 години.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Урзофалк капсули**

**Не приемайте Урзофалк капсули**

- ако сте или Ви е казано, че сте свръхчувствителни (алергични) към жлъчни киселини (като урзодезоксихолева киселина) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако страдате от остро възпаление на жлъчния мехур или жлъчните пътища;



- ако имате запушване на жлъчните пътища (запушване на общия жлъчен канал или на канала, изхождащ от жлъчния мехур);
- ако страдате от чести коликообразни болки в горната част на корема (жлъчни колики);
- ако Вашият лекар Ви е казал, че имате калцифицирани жлъчни камъни;
- ако страдате от нарушена контрактилност на жлъчния мехур;
- ако детето Ви има билиарна атрезия (вродено недоразвитие на жлъчните пътища) и нарушено оттичане на жлъчката, дори след операция.

Моля, попитайте Вашия лекар, ако някое от изброените по-горе състояния се отнася или се е отнасяло до Вас в миналото.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Урзофалк капсули трябва да се приема под лекарско наблюдение.

Необходимо е редовно лекарско проследяване на чернодробните Ви функционални изследвания на всеки 4 седмици през първите 3 месеца на лечението, а след това – веднъж на всеки 3 месеца.

Когато се използва за разтваряне на жлъчни камъни, е необходимо Вашият лекар да назначи сканиране на жлъчния Ви мехур след първите 6-10 месеца на лечението.

Ако сте жена и приемате Урзофалк капсули за разтваряне на жлъчни камъни, трябва да използвате ефективен нехормонален метод на контрацепция, тъй като хормоналните контрацептиви може да стимулират образуването на жлъчни камъни.

Когато се използва за лечение на първична билиарна цироза, в редки случаи се наблюдава влошаване на симптомите (например, на сърбежа) в началото на лечението. В такъв случай, говорете с Вашия лекар за намаляване на първоначалната доза.

Уведомете веднага Вашия лекар, ако имате диария, тъй като това може да изисква намаляване на дозата или преустановяване на лечението с Урзофалк капсули.

### **Други лекарства и Урзофалк капсули**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, съдържащи следните съставки. Ефектите на тези лекарства може да бъдат променени (лекарствени взаимодействия):

Когато приемате Урзофалк капсули, е възможно **отслабване на ефектите** на следните лекарства:

- колестирамин, колестипол (за понижаване на липидите в кръвта) или антиациди (лекарства, които се свързват със стомашните киселини), съдържащи алуминиев хидроксид и/или алуминиев оксид, например смектит. Ако приемате лекарство, съдържащо някое от тези активни вещества, то трябва да се приема поне 2 часа преди или след Урзофалк капсули.
- ципрофлоксацин, дапсон (антибиотици), нитрендипин (използван за лечение на високо кръвно налягане) и други лекарства, които се метаболизират по подобен начин. Възможно е Вашият лекар да коригира дозата на тези лекарства.

Когато приемате Урзофалк капсули, е възможна **промяна в ефектите** на следните лекарства:

- циклоспорин (лекарство, което потиска имунната система). Ако провеждате лечение с циклоспорин, е необходимо Вашият лекар да проверява количеството на циклоспорин в кръвта Ви и при необходимост, да коригира дозата му.
- розувастатин (лекарство за високи стойности на холестерола в кръвта).

Ако приемате Урзофалк капсули за разтваряне на жлъчни камъни, моля, уведомете Вашия лекар, ако приемате и лекарства, съдържащи естроген (например противозачатъчни хапчета).



или някои лекарства за понижаване стойностите на холестерола, съдържащи например клофибрат. Тези лекарства могат да стимулират образуването на жлъчни камъни и да противодействат на ефектите на Урзофалк капсули при разтваряне на жлъчни камъни.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Лечението с Урзофалк капсули може все още да е показано. Вашият лекар ще вземе правилното решение за състоянието Ви.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

#### **Фертилитет**

Проучванията при животни не показват повлияване на това лекарство върху фертилитета. Липсват данни за ефекта на това лекарство върху фертилитета при хора.

#### **Бременност**

Липсват или има ограничени данни за употребата на урзодезоксихолева киселина при бременни. Проучванията при животни показват, че е възможно нарушаване на растежа и развитието на бебето. Урзофалк капсули не трябва да се използват по време на бременност, освен ако Вашият лекар не счита това за категорично необходимо.

#### **Жени с детероден потенциал**

Дори ако не сте бременна, Вие трябва да обсъдите тази възможност за лечение с лекаря си, тъй като жените в детеродна възраст трябва да бъдат лекувани с Урзофалк капсули само ако прилагат надежден метод на контрацепция. Препоръчват се нехормонални противозачатъчни мерки или перорални противозачатъчни средства с ниско съдържание на естроген. Ако приемате Урзофалк капсули за разтваряне на жлъчни камъни, обаче, трябва да прилагате само ефективни нехормонални противозачатъчни мерки, тъй като хормоналните противозачатъчни средства могат да стимулират образуването на жлъчни камъни.

Преди започване на лечението Вашият лекар ще изключи съществуваща бременност.

#### **Кърмене**

Има само малко на брой документирани случаи за употреба на урзодезоксихолева киселина при кърмещи жени. Стойностите на урзодезоксихолевата киселина в кърмата са много ниски и вероятно не могат да се очакват нежелани реакции при кърмачето.

#### **Употреба при деца**

Няма възрастови ограничения за приложението на Урзофалк капсули. Приложението на Урзофалк капсули зависи от телесното тегло и заболяването. За деца, които не могат да гълтат капсулите или чието телесно тегло е по-ниско от 47 kg, се предлага Урзофалк в течна форма (Урзофалк 250 mg/5 ml суспензия).

#### **Шофиране и работа с машини**

Урзодезоксихолевата киселина не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

### **3. Как да приемате Урзофалк капсули**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



## За разтваряне на жлъчни холестеролови камъни

### Дозировка

Препоръчителната доза е приблизително 10 mg урзодезоксихолева киселина на kg телесно тегло дневно или както следва:

до 60 kg телесно тегло	2 твърди капсули
61 – 80 kg телесно тегло	3 твърди капсули
81 – 100 kg телесно тегло	4 твърди капсули
над 100 kg телесно тегло	5 твърди капсули

### Начин на приложение

Капсулите трябва да се поглъщат цели, с малко течност, вечер преди лягане. Приемайте Урзофалк капсули редовно.

### Продължителност на лечението

За разтваряне на жлъчните камъни обикновено са необходими 6 - 24 месеца. Ако не се наблюдава намаляване на размера на жлъчните камъни след 12 месеца, лечението трябва да се преустанови.

Ефективността на лечението трябва да се проверява от Вашия лекар на всеки 6 месеца. При всяко от тези проследяващи изследвания трябва да се провери дали е възникнала калцификация на жлъчните камъни, в сравнение с предходното посещение. Ако случаят е такъв, Вашият лекар ще преустанови лечението.

## За лечение на гастрит, предизвикан от рефлукс на жлъчни киселини

### Дозировка и начин на приложение

Една капсула дневно се поглъща цяла, с малко течност, вечер преди лягане.

### Продължителност на лечението

За лечение на гастрит, предизвикан от рефлукс на жлъчни киселини, Урзофалк капсули се приема обикновено в продължение на 10 - 14 дни. Вашият лекар ще прецени продължителността на лечението, в зависимост от протичането на заболяването.

## За лечение на първичен билиарен холангит (хронично възпаление на жлъчните пътища)

### Дозировка

През първите 3 месеца на лечението трябва да приемате Урзофалк капсули сутрин, по обяд и вечер. С подобряване на чернодробните функционални изследвания, общата дневна доза може да бъде приемана веднъж дневно, вечер.

Телесно тегло (kg)	Урзофалк капсули			
	Първите 3 месеца			След това
	Сутрин	Обед	Вечер	
47 - 62	1	1	1	3
63 - 78	1	1	2	4
79 - 93	1	2	2	5
94 - 109	2	2	2	6
над 110	2	2	3	7

Ако не можете да преглъщате капсулите или телесното Ви тегло е по-ниско от предлаганата Урзофалк 250 mg/5 ml суспензия.



### Начин на приложение

Поглъщайте капсулите цели, несдъвкани, с малко течност. Приемайте редовно Урзофалк капсули.

### Продължителност на лечението

Приемът на Урзофалк капсули при първичен билиарен холангит може да продължи неопределено време.

### Забележка:

При пациенти с първичен билиарен холангит, клиничните симптоми може да се влошат в началото на лечението, например може да се увеличи сърбежа. В такъв случай лечението трябва да продължи с по-ниска дневна доза Урзофалк капсули, като всяка следваща седмица, Вашият лекар ще повишава дневната доза постепенно, докато се достигне необходимата дозировка.

### Употреба при деца и юноши (на възраст от 6 до по-малко от 18 години) за лечение на чернодробно заболяване, свързано с кистична фиброза

### Дозировка

Препоръчителната дневна доза е 20 mg на kg телесно тегло, разделена в 2 - 3 приема. При необходимост, Вашият лекар може да увеличи допълнително дозата до 30 mg на kg телесно тегло дневно.

Телесно тегло (BW) [kg]	Дневна доза [mg/kg BW]	Урзофалк 250 mg твърди капсули		
		Сутрин	Обяд	Вечер
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

Ако имате впечатление, че ефектът на Урзофалк капсули е прекалено силен или прекалено слаб, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

### Ако сте приели повече от необходимата доза Урзофалк капсули

В случай на предозиране може да се появи диария. Уведомете веднага Вашия лекар, ако диарията персистира. Ако страдате от диария, трябва да пиете достатъчно течности, за да възстановите равновесието на телесните течности и електролити.

### Ако сте пропуснали да приемете Урзофалк капсули

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза, а продължете лечението с предписаната доза.

### Ако сте спрели приема на Урзофалк капсули

Винаги се консултирайте с Вашия лекар, преди да решите да прекъснете или преустановите по-рано лечението с Урзофалк капсули.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.



#### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Чести:** може да засегнат до 1 на 10 души

- меки изпражнения или диария.

**Много редки:** може да засегнат до 1 на 10 000 души

- по време на лечение на първичен билиарен холангит може да се появи силна болка в дясната половина на корема, сериозно влошаване (декомпенсация) на чернодробна цироза, която частично претърпява обратно развитие след спиране на лечението.
- калцифициране на жлъчните камъни.
- копривна треска (уртикария).

**С неизвестна честота:** от наличните данни не може да бъде направена оценка

- сърбеж.
- гадене, повръщане.

#### Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### 5. Как да съхранявате Урзофалк капсули

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

##### Какво съдържа Урзофалк капсули

- Активното вещество е урзодезоксихолева киселина. Всяка капсула съдържа 250 mg урзодезоксихолева киселина.
- Другите съставки са: желатин; силициев диоксид, колоиден безводен; магнезиев стеарат, царевично нишесте, натриев додецилсулфат, титанов диоксид (E 171), пречистена вода.

##### Как изглежда Урзофалк капсули и какво съдържа опаковката

Урзофалк капсули са бели и непрозрачни капсули, съдържащи бял прах или гранули.

Урзофалк капсули се предлагат в опаковки от 50 и 100 капсули.



Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

Dr. Falk Pharma GmbH

Leinenweberstr. 5

79108 Freiburg

Германия

Тел.: +49 (0)761/1514-0

Факс: +49 (0)761/1514-321

имейл: [zentrale@drfalkpharma.de](mailto:zentrale@drfalkpharma.de)

<http://www.drfalkpharma.de>

**Дата на последно преразглеждане на листовката: 02/2024 г.**

