

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Ursofalk® 250 mg σκληρά καψάκια
Ursodeoxycholic acid/ Ουρσοδεοξυχολικό οξύ

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Το φάρμακο αυτό συνταγογραφήθηκε για εσάς. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

- 1 Τι είναι το Ursofalk και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Ursofalk
- 3 Πώς να πάρετε το Ursofalk
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το Ursofalk
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ URSOFALK ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το ουρσοδεοξυχολικό οξύ, η δραστική ουσία των σκληρών καψακίων του Ursofalk, είναι ένα φυσικό χολικό οξύ και μικρές ποσότητες αυτού εντοπίζονται στην ανθρώπινη χολή.

Το Ursofalk χρησιμοποιείται για τη:

- Θεραπεία επιλεγμένων περιπτώσεων χολολιθίασης (χοληστερινικοί λίθοι μικρής διαμέτρου, ακτινοδιαπερατοί).
- Συμπτωματική αντιμετώπιση χολοστατικών συνδρόμων ποικίλης αιτιολογίας, όπως της πρωτοπαθούς χολικής κίρρωσης και της σκληρυντικής χολαγγειίτιδας.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ URSOFALK

Μην πάρετε το Ursofalk

- εάν είστε ή εάν σας έχουν πει ότι είστε αλλεργικοί (έχετε υπερευαισθησία) στα χολικά οξέα (όπως είναι το ουρσοδεοξυχολικό οξύ) ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό των καψακίων Ursofalk (Αυτά αναφέρονται στην παράγραφο «6. Λοιπές πληροφορίες»),
- εάν έχετε οξεία φλεγμονή στη χοληδόχο κύστη ή στη χοληφόρο οδό,
- εάν έχετε απόφραξη του κοινού χοληδόχου πόρου ή κυστικό χοληφόρο πόρο (απόφραξη της χοληφόρου οδού),
- εάν έχετε συχνούς πόνους που μοιάζουν με κράμπες στην άνω κοιλιακή χώρα (κωλικός της χοληδόχου)
- εάν ο γιατρός σας σας ενημέρωσε ότι έχετε ασβεστωμένους χολόλιθους,
- εάν έχετε μειωμένη συστατικότητα της χοληδόχου κύστης.

Παρακαλείσθε να ρωτήσετε το γιατρό σας για τις παθήσεις που αναφέρονται πιο πάνω. Πρέπει επίσης να ρωτήσετε το γιατρό σας εάν είχατε στο παρελθόν κάποια από τις παθήσεις αυτές.

Περαιτέρω προφυλάξεις

Το Ursofalk πρέπει να λαμβάνεται υπό ιατρική επίβλεψη.

Ο γιατρός σας πρέπει να ελέγχει τακτικά τη λειτουργία του ήπατός σας, κάθε 4 εβδομάδες για τους 3 πρώτους μήνες της θεραπείας. Μετά από αυτή την περίοδο, θα πρέπει να ελέγχεται ανά διαστήματα των 3 μηνών.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε άμεσα το γιατρό σας εάν παρουσιάσετε διάρροια, καθώς αυτό μπορεί να απαιτήσει μείωση της δόσης ή διακοπή της θεραπείας με Ursofalk.

Λήψη άλλων φαρμάκων με το Ursofalk

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, τα οποία περιέχουν τις παρακάτω δραστικές ουσίες. Η δράση των φαρμάκων αυτών μπορεί να διαφοροποιηθεί (αλληλεπιδράσεις):

Μείωση στη δράση των παρακάτω φαρμάκων είναι πιθανό να συμβεί όταν λαμβάνετε ταυτόχρονα Ursofalk:

- χολεστυραμίνη, κολεστιπόλη (για τη μείωση των λιπιδίων του αίματος) ή υδροξειδίο του αργιλίου, σμεκτίτης (οξειδίο του αργιλίου) που περιέχει αντιόξινα (παράγοντες που αναστέλλουν την έκκριση του γαστρικού οξέος). Εάν πρέπει να πάρετε φάρμακα τα οποία περιέχουν κάποιο από αυτά τα συστατικά, η λήψη τους πρέπει να γίνει τουλάχιστον 2 ώρες πριν ή μετά τη λήψη του Ursofalk.
- σιπροφλοξασίνη, δαψόνη (αντιβιοτικά), νιτρενδιπίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης) και άλλα φάρμακα που μεταβολίζονται με παρόμοιο τρόπο. Μπορεί να είναι απαραίτητο ο γιατρός σας να αλλάξει τη δοσολογία των φαρμάκων αυτών.

Αύξηση στη δράση των παρακάτω φαρμάκων είναι πιθανό να συμβεί όταν λαμβάνετε ταυτόχρονα Ursofalk:

- κυκλοσπορίνη (για τη μείωση της δράσης του ανοσοποιητικού συστήματος). Εάν υποβάλλεστε σε θεραπεία με κυκλοσπορίνη, ο γιατρός σας πρέπει να ελέγξει την ποσότητα της κυκλοσπορίνης στο αίμα σας. Ο γιατρός σας θα ρυθμίσει τη δόση της, εάν κριθεί απαραίτητο.

Εάν παίρνετε Ursofalk για τη διάλυση των χολόλιθων, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας, στην περίπτωση που λαμβάνετε φάρμακα που περιέχουν οιστρογόνα ή παράγοντες για τη μείωση της χοληστερόλης στο αίμα, όπως είναι η κλοφιβράτη. Τα φάρμακα αυτά μπορεί να προκαλέσουν το σχηματισμό χολόλιθων, γεγονός που εξουδετερώνει τα αποτελέσματα της θεραπείας με Ursofalk.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή. Η θεραπεία με Ursofalk μπορεί να επιτρέπεται ακόμη και σε αυτή την περίπτωση. Ο γιατρός σας θα ξέρει τι είναι σωστό για εσάς.

Κύηση και θηλασμός

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε/χρησιμοποιήσετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Δεν πρέπει να παίρνετε το Ursofalk κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός αν ο γιατρός σας κρίνει ότι είναι απολύτως απαραίτητο. Ακόμα και αν δεν είστε έγκυος, πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας αυτήν την πιθανότητα, καθώς οι γυναίκες που βρίσκονται σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να λαμβάνουν τη θεραπεία αυτή μόνο στην περίπτωση που χρησιμοποιούν μια αξιόπιστη μέθοδο αντισύλληψης. Συνιστώνται μη ορμονικά μέτρα αντισύλληψης ή από του στόματος αντισυλληπτικά

με χαμηλή περιεκτικότητα σε οιστρογόνα. Ωστόσο, εάν λαμβάνετε Ursofalk για τη διάλυση των χολολίθων, πρέπει να χρησιμοποιείτε μόνο μη ορμονικά μέτρα αντισύλληψης, γιατί τα από του στόματος ορμονικά αντισυλληπτικά μπορεί να προκαλέσουν το σχηματισμό χολολίθων. Ο γιατρός σας θα ελέγξει ότι δεν είστε έγκυος πριν την έναρξη της θεραπείας με Ursofalk. Δεν υπάρχει αρκετή εμπειρία σε ανθρώπους, ειδικότερα για τους πρώτους τρεις μήνες της εγκυμοσύνης. Μελέτες σε πειραματόζωα έχουν δώσει ενδείξεις τερατογόνου δράσης κατά τη διάρκεια της πρώιμης φάσης της κύησης.

Δεν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο αυτό εάν θηλάζετε. Δεν είναι γνωστό εάν η δραστική ουσία του Ursofalk εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Εάν είναι απαραίτητη η θεραπεία με Ursofalk, πρέπει να σταματήσετε να θηλάζετε.

Χρήση σε παιδιά:

Δεν έχει τεκμηριωθεί η χρήση του προϊόντος στα παιδιά.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Δεν είναι απαραίτητες ειδικές προφυλάξεις.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΑ ΚΑΨΑΚΙΑ URSOFALK®

Πάντοτε να παίρνετε το Ursofalk αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Για τη διάλυση των χολόλιθων χοληστερόλης

Συνήθως χορηγούνται 500 - 750 mg ουρσοδεοξυχολικού οξέος (8 - 10 mg/kg) την ημέρα εφάπαξ ή σε διαιρεμένες δόσεις για διάστημα δύο τουλάχιστον ετών.

Στην πράξη χορηγούνται 2-3 (σπανιότερα μέχρι και 5) καψάκια ανάλογα με το σωματικό βάρος.

Η εφάπαξ χορήγηση του φαρμάκου το βράδυ προ της κατακλίσεως, ευνοεί την υψηλότερη αποτελεσματικότητα της αγωγής URSOFALK®. Όταν λαμβάνεται σε άνισα διαιρεμένες δόσεις συνιστάται η βραδυνή δόση να είναι η μεγαλύτερη και να λαμβάνεται με τροφή, που βοηθά στη διατήρηση της ροής της χολής κατά τη διάρκεια της νύκτας.

Τυχόν διαιρεμένες δόσεις μπορούν να χορηγηθούν σύμφωνα με τον πιο κάτω πίνακα.

Βάρος σώματος	ημερήσια δόση URSOFALK® (10 mg/kg βάρους σώματος)		Ουρσοδεοξυχολικό οξύ
	πρωί	βράδυ	
50 – 60 kg		2 καψάκια	500 mg
μέχρι 80 kg	1 καψάκιο	2 καψάκια	750 mg
μέχρι 100 kg	1 καψάκιο	3 καψάκια	1000mg
άνω των 100 kg	2 καψάκια	3 καψάκια	1250 mg

Ο χρόνος που απαιτείται για την διάλυση χολολίθων κυμαίνεται συνήθως από 6 έως 24 μήνες και εξαρτάται από το μέγεθος και τη σύνθεση του χολόλιθου.

Πρέπει να γίνονται χολοκυστογραφία ή εξέταση με υπερήχους ανά διαστήματα 6 μηνών έως ότου διαλυθούν οι χολόλιθοι. Η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται μέχρις ότου 2 διαδοχικές εξετάσεις,

χολοκυστογραφία και/ή υπερηχογράφημα απέχουσες μεταξύ τους 4 - 12 εβδομάδες, δείξουν την απουσία χολολίθων. Αυτό εφαρμόζεται διότι οι μέθοδοι αυτές δεν επιτρέπουν αξιόπιστη απεικόνιση των χολολίθων διαμέτρου μικρότερης των 2 mm.

Μετά τη διάλυση των χολολίθων το URSOFALK® πρέπει να χορηγείται για μία περίοδο 3 μηνών επιπλέον, διότι σε αρκετές περιπτώσεις η χολή έχει τάση να ξανασηματίζει λίθους όταν διακοπεί η χορήγηση του ουρσοδεοξυχολικού οξέος.

Χολοστατικά σύνδρομα

10 - 15 mg/kg ημερησίως σε 2-4 διηρημένες δόσεις.

Εάν νιώθετε ότι η δράση του Ursofalk είναι πολύ ισχυρή ή πολύ αδύναμη, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Ursofalk από την κανονική

Ως αποτέλεσμα της υπερδοσολογίας μπορεί να εμφανιστεί διάρροια. Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας άμεσα εάν παρουσιάσετε επιμένουσα διάρροια. Εάν υποφέρετε από διάρροια, βεβαιωθείτε ότι πίνετε αρκετά υγρά προκειμένου να αντικαταστήσετε τα υγρά σας και την ισορροπία των ηλεκτρολυτών.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Ursofalk

Μην πάρετε επιπλέον δόση του Ursofalk την επόμενη φορά, αλλά συνεχίστε τη θεραπεία με την συνταγογραφημένη δόση.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Ursofalk

Πριν αποφασίσετε να διακόψετε τη θεραπεία με Ursofalk ή να σταματήσετε τη θεραπεία νωρίτερα, να συμβουλευέστε πάντα το γιατρό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Ursofalk μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται σε λιγότερους από 1 στους 10 αλλά σε περισσότερους από 1 στους 100 ασθενείς):

- Μαλακά, χαλαρά κόπρανα ή διάρροια

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται σε λιγότερους από 1 στους 10.000 ασθενείς):

- Κατά τη διάρκεια της θεραπείας της πρωτοπαθούς χολικής κίρρωσης: σοβαρός πόνος στην δεξιά άνω κοιλιακή χώρα, σοβαρή επιδείνωση (ανεπάρκεια) της κίρρωσης του ήπατος η οποία υποχωρεί μερικώς μετά τη διακοπή της θεραπείας
- Ασβέστωση των χολόλιθων
- Κνιδωτικό εξάνθημα (κνίδωση)

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ URSOFALK

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το φαρμακευτικό αυτό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό μετά την ημερομηνία λήξης. Η ημερομηνία αυτή αναφέρεται στο κουτί και στον περιέκτη μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Οι ανοιγμένες φιάλες του πόσιμου ελαιωρήματος πρέπει να χρησιμοποιούνται εντός 4 μηνών.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Ursofalk

Η δραστική ουσία είναι το ουρσοδεοξυχολικό οξύ.

Ένα καψάκιο περιέχει 250 mg ουρσοδεοξυχολικού οξέος.

Τα άλλα συστατικά του καψακίου είναι maize starch, silicon dioxide colloidal, magnesium stearate, gelatine, titanium dioxide E 171

Εμφάνιση του Ursofalk και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα καψάκια Ursofalk® είναι λευκά και αδιαφανή. Περιέχουν λευκή σκόνη ή κοκκία.

Τα καψάκια Ursofalk® διατίθενται σε συσκευασίες των 30 καψακίων (3 blisters με 10 καψάκια το καθένα).

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

GALENICA AE
Ελευθερίας 4, 145 64 Κηφισιά
Τηλ. : 210 52 81 700
Fax.: 210 52 45 939

Παραγωγός

- LOSAN PHARMA GMBH, GERMANY
- KLOCKE PHARMA-SERVICE GMBH, WEINGARTEN/BADEN-GERMANY
- ALLPHAMED RHARBIL ARZNEIMITTEL GMBH, GOTTINGEN, GERMANY

Υπεύθυνος απελευθέρωσης παρτίδας;
DR. FALK PHARMA GMBH, GERMANY

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις: 2-6-2014