

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Ursofalk 250 mg καψάκια σκληρά / Ursofalk 250 mg/5 ml πόσιμο εναιώρημα

Ουρσοδεοξυχολικό οξύ

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Ursofalk και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Ursofalk
3. Πώς να πάρετε το Ursofalk
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Ursofalk
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Ursofalk και ποια είναι η χρήση του

Το ουρσοδεοξυχολικό οξύ, η δραστική ουσία των σκληρών καψακίων και του πόσιμου εναιώρηματος 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.
- *Καψάκιο σκληρό*: Για μια ασθένεια του ήπατος που σχετίζεται με μία πάθηση που ονομάζεται κυστική ίνωση (επίσης ονομάζεται Ινώδης Κυστική νόσος) σε παιδιά ηλικίας 6 ετών έως και μικρότερα των 18 ετών.
- *Πόσιμο εναιώρημα*: Για μια ασθένεια του ήπατος που σχετίζεται με μία πάθηση που ονομάζεται κυστική ίνωση (επίσης ονομάζεται Ινώδης Κυστική νόσος) σε παιδιά ηλικίας 1 μηνός έως και μικρότερα των 18 ετών.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Ursofalk

##### Μην πάρετε το Ursofalk

- σε περίπτωση αλλεργίας στο ουρσοδεοξυχολικό οξύ, στα χολικά οξέα ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- εάν έχετε οξεία φλεγμονή στη χοληδόχο κύστη ή στη χοληφόρο οδό,
- εάν έχετε απόφραξη του κοινού χοληδόχου πόρου ή του κυστικού χοληφόρου πόρου (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 συσταλτικότητα της χοληδόχου κύστης,
- εάν το παιδί σας έχει ατρησία των χοληφόρων και κακή ροή της χολής, ακόμη και μετά από χειρουργική επέμβαση.

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

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Ursofalk.

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 3 μηνών.

Όταν χρησιμοποιείται για τη διάλυση χολόλιθων, ο γιατρός σας πρέπει να προγραμματίσει ένα υπερηχογράφημα της χοληδόχου κύστης σας (και αναλόγως τη θέση των χολόλιθων MRCP) μετά τους πρώτους 6 μήνες της θεραπείας και κατά 6-μηνιαία διαστήματα μέχρι να διαλυθούν οι χολόλιθοι.

Αν είστε γυναίκα και λαμβάνετε Ursofalk για τη διάλυση των χολόλιθων πρέπει να χρησιμοποιείτε μια αποτελεσματική μη ορμονική μέθοδο αντισύλληψης, καθώς τα ορμονικά αντισυλληπτικά μπορεί να ευνοήσουν το σχηματισμό χολόλιθων.

Όταν χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της πρωτοπαθούς χολικής κίρρωσης, σε σπάνιες περιπτώσεις τα συμπτώματα (π.χ. κνησμός) μπορεί να επιδεινωθούν κατά την έναρξη της θεραπείας. Αν συμβεί αυτό, παρακαλείσθε να συζητήσετε με τον γιατρό σας το ενδεχόμενο να μειωθεί η αρχική σας δόση.

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

Μακροχρόνια θεραπεία σε ασθενείς με πρωτοπαθή σκληρυντική χολαγγειίτιδα σε δόσεις υψηλότερες της συνιστώμενης είχε ως αποτέλεσμα συχνότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

### **Άλλα φάρμακα και Ursofalk**

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε/χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα πάρει/χρησιμοποιήσει ή μπορεί να πάρετε/χρησιμοποιήσετε 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 υδροξείδιο του αργιλίου, σμεκτίτη (οξείδιο 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.

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

- κυκλοσπορίνη (ένα φάρμακο που αναστέλλει τη δράση 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.

- ροσουβαστατίνη (ένα φάρμακο για την υψηλή χοληστερόλη στο αίμα).

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

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

### Γονιμότητα

Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν καμία επίδραση του φαρμάκου αυτού στη γονιμότητα. Δεν διατίθενται δεδομένα για τις επιπτώσεις στην ανθρώπινη γονιμότητα μετά από θεραπεία με το φάρμακο αυτό.

### Εγκυμοσύνη

Δεν διατίθενται ή είναι περιορισμένα τα δεδομένα από τη χρήση του ουρσοδεοξυχολικού οξέος σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα έχουν δείξει ότι η ανάπτυξη και εξέλιξη του μωρού μπορεί να επηρεαστεί. Δεν πρέπει να παίρνετε το Ursofalk κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός αν ο γιατρός σας κρίνει ότι είναι απολύτως απαραίτητο.

### Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

Ακόμα και αν δεν είστε έγκυος, πρέπει να συζητήσετε με τον 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 στόματος αντισυλληπτικά με χαμηλή περιεκτικότητα σε οιστρογόνα. Ωστόσο, εάν λαμβάνετε Ursofalk για τη διάλυση των χολόλιθων, πρέπει να χρησιμοποιείτε μόνο μη ορμονικά μέτρα αντισύλληψης, γιατί τα από στόματος ορμονικά αντισυλληπτικά μπορεί να ευνοήσουν το σχηματισμό χολόλιθων. Ο γιατρός σας θα ελέγξει ότι δεν είστε έγκυος πριν την έναρξη της θεραπείας με Ursofalk.

### Θηλασμός

Υπάρχουν μόνο λίγες τεκμηριωμένες περιπτώσεις από τη χρήση ουρσοδεοξυχολικού οξέος σε γυναίκες που θηλάζουν. Τα επίπεδα του ουρσοδεοξυχολικού οξέος στο γάλα είναι πολύ χαμηλά και πιθανώς δεν αναμένεται καμία επίδραση στα θηλάζοντα βρέφη.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Ursofalk δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

### **Το πόσιμο εναιώρημα Ursofalk περιέχει:**

#### **Βενζοϊκό οξύ:**

Αυτό το φάρμακο περιέχει 7,5 mg βενζοϊκού οξέος σε κάθε 5 ml πόσιμου εναιωρήματος. Το βενζοϊκό οξύ μπορεί να αυξήσει τον ίκτερο (κίτρινη χρώση του δέρματος και των ματιών) σε νεογέννητα βρέφη (ηλικίας έως 4 εβδομάδων).

#### **Προπυλενογλυκόλη:**

Αυτό το φάρμακο περιέχει 50 mg προπυλενογλυκόλης σε κάθε 5 ml πόσιμου εναιωρήματος. Εάν το μωρό σας είναι ηλικίας μικρότερης των 4 εβδομάδων, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν του δώσετε αυτό το φάρμακο, ιδιαίτερα εάν στο μωρό χορηγούνται και άλλα φάρμακα που περιέχουν προπυλενογλυκόλη ή αλκοόλη.

### **Νάτριο:**

Το φάρμακο αυτό περιέχει 11,39 mg νατρίου (κύριο συστατικό μαγειρικού/επιτραπέζιου άλατος) σε κάθε 5 ml πόσιμου εναιωρήματος. Αυτό ισοδυναμεί με το 0,6% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με την διατροφή για έναν ενήλικα.

### **3. Πώς να πάρετε το Ursofalk**

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

Δεν υπάρχουν στοιχεία που να προτείνουν μεταβολές στο δοσολογικό σχήμα του Ursofalk στους ηλικιωμένους συγκριτικά με τους ενήλικες. Ωστόσο ο γιατρός σας θα πρέπει να λάβει υπόψη του την ηλικία σας και την κατάσταση της υγείας 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 ή δοσιμετρικά καπάκια πόσιμου εναιωρήματος ανάλογα με το σωματικό βάρος.

Συνιστάται η τακτική εφάπαξ λήψη του Ursofalk το βράδυ πριν την κατάκλιση γιατί ευνοεί την υψηλότερη αποτελεσματικότητα της αγωγής με Ursofalk. Όταν λαμβάνεται σε άνισα διαιρεμένες δόσεις συνιστάται η βραδινή δόση να είναι η μεγαλύτερη και να λαμβάνεται με τροφή, που βοηθά στη διατήρηση της ροής της χολής κατά τη διάρκεια της νύχτας.

Τα σκληρά καψάκια πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα μαζί με μικρή ποσότητα υγρού.

Στη συσκευασία του πόσιμου εναιωρήματος περιέχεται ειδικά διαβαθμισμένο δοσιμετρικό καπάκι. Ένα δοσιμετρικό καπάκι: 5 ml (250 mg ουρσοδεοξυχολικού οξέος).

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

Σωματικό βάρος	Ημερήσια δόση Ursofalk (10 mg/kg σωματικού βάρους)		Ουρσοδεοξυχολικό οξύ
	πρωί	βράδυ	
50–60 kg		2 καψάκια ή 2 καπάκια	500 mg
μέχρι 80 kg	1 καψάκιο ή 1 καπάκι	2 καψάκια ή 2 καπάκια	750 mg
μέχρι 100 kg	1 καψάκιο ή 1 καπάκι	3 καψάκια ή 3 καπάκια	1000 mg
άνω των 100 kg	2 καψάκια ή 2 καπάκια	3 καψάκια ή 3 καπάκια	1250 mg

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

Πρέπει να γίνεται υπερηχογράφημα και αναλόγως τη θέση τους MRCP ή εξέταση με υπερήχους ανά διαστήματα 6 μηνών έως ότου διαλυθούν οι χολόλιθοι. Η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται μέχρις ότου 2 διαδοχικές εξετάσεις, υπερηχογράφημα και αναλόγως τη θέση τους MRCP και/ή υπερηχογράφημα απέχουσες μεταξύ τους 4-12 εβδομάδες, δείξουν την απουσία χολόλιθων. Αυτό εφαρμόζεται διότι οι μέθοδοι αυτές δεν επιτρέπουν αξιόπιστη απεικόνιση των χολόλιθων διαμέτρου μικρότερης των 2 mm.

Μετά τη διάλυση των χολόλιθων 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.

#### **Για χολοστατικά σύνδρομα**

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

### Παιδιατρικός Πληθυσμός

#### Καψάκιο σκληρό

**Χρήση σε παιδιά (6 έως και μικρότερα των 18 ετών) για τη θεραπεία μιας ασθένειας του ήπατος που σχετίζεται με κυστική ίνωση**

#### Δοσολογία

Η συνιστώμενη ημερήσια δόση είναι 20 mg ανά kg σωματικού βάρους, διαιρεμένη σε 2-3 δόσεις. Ο γιατρός σας μπορεί να θελήσει να αυξήσει τη δόση περαιτέρω σε 30 mg ανά kg σωματικού βάρους ημερησίως εάν είναι απαραίτητο.

Σωματικό βάρος (ΣΒ) [kg]	Ημερήσια δόση [mg/kg ΣΒ]	Ursofalk 250 mg καψάκιο σκληρό		
		Πρωί	Μεσημέρι	Βράδυ
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

#### Πόσιμο εναιώρημα

**Χρήση σε παιδιά (1 μηνός έως και μικρότερα των 18 ετών) για τη θεραπεία μιας ασθένειας του ήπατος που σχετίζεται με κυστική ίνωση**

#### Δοσολογία

Η συνιστώμενη ημερήσια δόση είναι 20 mg ανά kg σωματικού βάρους, διαιρεμένη σε 2-3 δόσεις. Ο γιατρός σας μπορεί να θελήσει να αυξήσει τη δόση περαιτέρω σε 30 mg ανά kg σωματικού βάρους ημερησίως εάν είναι απαραίτητο.

Εφάπαξ δόσεις για παιδιά με σωματικό βάρος έως 10 kg θα πρέπει να δίνονται με σύριγγα καθώς το δοσιμετρικό καπάκι που παρέχεται δεν καλύπτει όγκους μικρότερους του 1,25 ml. Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα μίας χρήσης των 2 ml με βαθμονόμηση του 0,1 ml. Παρακαλείσθε να σημειώσετε: Σύριγγες μίας χρήσης δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία, αλλά μπορείτε να τις προμηθευτείτε από το φαρμακείο της περιοχής σας.

Για να χορηγήσετε την απαιτούμενη δόση με σύριγγα:

1. Ανακινήστε καλά τη φιάλη πριν το άνοιγμα.
2. Ρίξτε μια μικρή ποσότητα εναιωρήματος στο παρεχόμενο καπάκι.
3. Αναρροφήστε μια ποσότητα λίγο μεγαλύτερη από τον απαιτούμενο όγκο μέσα στη σύριγγα.
4. Παρακαλείσθε να κτυπήσετε ελαφριά με τα δάκτυλά σας τη σύριγγα ώστε να απομακρυνθούν οι φυσαλίδες αέρα από το αναρροφημένο εναιώρημα.
5. Ελέγξτε τον απαιτούμενο όγκο εναιωρήματος στη σύριγγα, και προσαρμόστε εάν απαιτείται.
6. Αδειάστε με προσοχή το περιεχόμενο της σύριγγας απευθείας μέσα στο στόμα του παιδιού.

Μην εισάγετε την σύριγγα μέσα στη φιάλη. Μην βάζετε τυχόν αχρησιμοποίητο εναιώρημα από τη

σύριγγα ή το καπάκι πίσω στη φιάλη.

**Σωματικό βάρος έως και 10 kg: Δοσολογία 20 mg ουρσοδεοξυχολικού οξέος/kg/ημέρα**  
**Συσκευή μέτρησης: σύριγγα μιας χρήσης**

Σωματικό βάρος (kg)	Ursofalk Πόσιμο Ελαιώρημα (ml)	
	Πρωί	Βράδυ
4	0,8	0,8
4,5	0,9	0,9
5	1,0	1,0
5,5	1,1	1,1
6	1,2	1,2
6,5	1,3	1,3
7	1,4	1,4
7,5	1,5	1,5
8	1,6	1,6
8,5	1,7	1,7
9	1,8	1,8
9,5	1,9	1,9
10	2,0	2,0

Το παρεχόμενο δοσιμετρικό καπάκι μπορεί να χρησιμοποιηθεί για παιδιά σωματικού βάρους μεγαλύτερου των 10 kg.

**Σωματικό βάρος (ΣΒ) μεγαλύτερο από 10 kg: Δοσολογία 20-25 mg ουρσοδεοξυχολικού οξέος/kg/ημέρα**  
**Συσκευή μέτρησης: δοσιμετρικό καπάκι**

Σωματικό βάρος (kg)	Ημερήσια δόση ουρσοδεοξυχολικού οξέος (mg/kg ΣΒ)	*Καπάκια Πόσιμου Ελαιωρήματος Ursofalk 250mg/5ml	
		Πρωί	Βράδυ
11-12	21-23	½	½
13-15	21-24	½	¾
16-18	21-23	¾	¾
19-21	21-23	¾	1
22-23	22-23	1	1
24-26	22-23	1	1¼
27-29	22-23	1¼	1¼
30-32	21-23	1¼	1½
33-35	21-23	1½	1½
36-38	21-23	1½	1¾
39-41	21-22	1¾	1¾
42-47	20-22	1¾	2
48-56	20-23	2¼	2¼
57-68	20-24	2¾	2¾
69-81	20-24	3¼	3¼
82-100	20-24	4	4

>100		4½	4½
------	--	----	----

\* Ένα καπάκι (ισοδύναμο με 5 ml πόσιμου εναιωρήματος) περιέχει 250 mg ουρσοδεοξυχολικού οξέος.

\* Πίνακας μετατροπής:

	Πόσιμο εναιώρημα	Ουρσοδεοξυχολικό οξύ
1 καπάκι	= 5 ml	= 250 mg
¾ καπάκι	= 3,75 ml	= 187,5 mg
½ καπάκι	= 2,5 ml	= 125 mg
¼ καπάκι	= 1,25 ml	= 62,5 mg

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

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Ursofalk από την κανονική**

Ως αποτέλεσμα της υπερδοσολογίας μπορεί να εμφανιστεί διάρροια. Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον 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 τη 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 τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο 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 στη 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)

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## 5. Πώς να φυλάσσετε το Ursofalk

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί. Οι ανοιγμένες φιάλες του πόσιμου εναιωρήματος πρέπει να χρησιμοποιούνται εντός 4 μηνών.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Ursofalk

Η δραστική ουσία είναι το ουρσοδεοξυχολικό οξύ.

Ένα σκληρό καψάκιο περιέχει 250 mg ουρσοδεοξυχολικού οξέος.

Τα άλλα συστατικά του καψακίου είναι άμυλο αραβοσίτου, πυριτίου διοξείδιο, κολλοειδές, μαγνήσιο στεατικό, ζελατίνη, τιτανίου διοξείδιο E 171.

5 ml πόσιμου εναιωρήματος (αντιστοιχεί σε 1 δοσιμετρικό καπάκι) περιέχουν 250 mg ουρσοδεοξυχολικού οξέος.

Τα άλλα συστατικά του πόσιμου εναιωρήματος είναι βενζοϊκό οξύ, ξυλιτόλη, γλυκερόλη, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, καρμελλόζη νατριούχος, προπυλενογλυκόλη, νάτριο κιτρικό, νάτριο κυκλαμικό, κιτρικό οξύ άνυδρο, χλωριούχο νάτριο, βελτιωτικό γεύσης λεμόνι, κεκαθαρισμένο ύδωρ.

### Εμφάνιση του Ursofalk και περιεχόμενα της συσκευασίας

#### *Καψάκιο σκληρό*

Τα σκληρά καψάκια Ursofalk είναι λευκά και αδιαφανή και περιέχουν λευκή σκόνη ή κοκκία. Διατίθεται σε συσκευασίες των 30 καψακίων (3 κυψέλες με 10 καψάκια η καθεμία) και των 20 καψακίων (2 κυψέλες με 10 καψάκια η καθεμία).

#### *Πόσιμο εναιώρημα*

Το πόσιμο εναιώρημα Ursofalk είναι ένα λευκό υγρό με φυσαλλίδες αέρα και οσμή λεμονιού. Διατίθεται σε φιάλη των 100 ή 250 ml πόσιμου εναιωρήματος.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

#### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

GALENICA AE

Ελευθερίας 4, 145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 52 81 700

Fax.: 210 52 45 939

#### Παρασκευαστής

Dr. Falk Pharma GmbH

Leinenweberstr. 5

79108 Freiburg

Γερμανία

Τηλ.: +49 (0)761/1514-0

Fax: +49 (0)761/1514-321

E-mail: zentrale@drfalkpharma.de



**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 06/12/2021.**