

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

URSOXYN, 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 lub farmaceuty.
- 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest Ursoxyn i w jakim celu się go stosuje

Ten lek zawiera kwas ursodeoksycholowy – naturalnie występujący kwas żółciowy, którego niewielkie ilości wykrywane są w organizmie człowieka w żółci.

Wskazania do stosowania

- Rozpuszczanie kamieni żółciowych składających się z cholesterolu u pacjentów:
 - u których występuje jeden lub więcej kamieni żółciowych przepuszczalnych dla promieni rentgenowskich, o średnicy nie przekraczającej 2 cm, z zachowaną prawidłową czynnością pęcherzyka żółciowego;
 - u których nie ma możliwości zastosowania postępowania chirurgicznego;
 - u których występuje wzrost stężenia cholesterolu w żółci (przesycenie) potwierdzony wynikami badań laboratoryjnych żółci.
- Przed oraz po zabiegu rozbijania kamieni nerkowych falą uderzeniową (litotrypsja).
- Leczenie stanu, w którym w wyniku zniszczenia dróg żółciowych dochodzi do kumulacji żółci w wątrobie, co może prowadzić do jej bliznowacenia. Wątroba nie powinna ulec uszkodzeniu do takiego stopnia, który uniemożliwiłby jej prawidłową czynność. Ten stan określany jest jako pierwotna marskość żółciowa wątroby (*ang. primary biliary cholangitis/cirrhosis*, PBC).
- Leczenie choroby wątroby występującej w przebiegu zwłóknienia torbielowatego (mukowiscydozy) u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat.

2. Informacje ważne przed przyjęciem Ursoxyn

Kiedy nie stosować leku Ursoxyn

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas ursodeoksycholowy, kwasy żółciowe lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje ostre zapalenie pęcherzyka żółciowego i dróg żółciowych;
- jeśli u pacjenta stwierdzono niedrożność przewodu żółciowego (wspólnego lub przewodu pęcherzykowego);

- jeśli u pacjenta występuje częsty ból w górnej części brzucha przypominający skurcze (kolka żółciowa);
- jeśli lekarz stwierdził u pacjenta zwapnienie kamieni żółciowych;
- w przypadku osłabionej kurczliwości pęcherzyka żółciowego;
- jeśli drogi żółciowe u dziecka są zamknięte (atrezja dróg żółciowych) i występuje niewystarczający przepływ żółci, nawet pomimo wykonania zabiegu chirurgicznego.

W razie wątpliwości dotyczących wyżej wymienionych objawów należy skonsultować się z lekarzem. W przypadku występowania w przeszłości wymienionych objawów lub gdy pacjent nie jest pewien czy one wystąpiły również należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ursoxyn należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Ten lek należy stosować pod nadzorem lekarza.

W trakcie terapii, przez pierwsze 3 miesiące leczenia lekarz powinien kontrolować parametry czynności wątroby regularnie co 4 tygodnie. Kolejne kontrole powinny być przeprowadzone co 3 miesiące.

Jeśli ten lek jest stosowany w celu rozpuszczania kamieni żółciowych, lekarz powinien wykonać badanie pęcherzyka żółciowego po pierwszych 6-10 miesiącach leczenia.

U pacjentek stosujących ten lek w celu rozpuszczenia kamieni żółciowych zaleca się stosowanie skutecznych niehormonalnych metod zapobiegania ciąży, ponieważ hormonalne środki zapobiegania ciąży („tabletki antykoncepcyjne”) mogą nasilać tworzenie się kamieni żółciowych.

W przypadku zastosowania tego leku w leczeniu pierwotnej marskości żółciowej wątroby (PBC), na początku leczenia w rzadkich przypadkach objawy (takie jak np. świąd) mogą ulec nasileniu. W takiej sytuacji należy skontaktować się z lekarzem w celu zmniejszenia dawki początkowej.

W przypadku wystąpienia biegunki należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza, ponieważ może zaistnieć konieczność zmniejszenia dawki lub zaprzestania leczenia lekiem Ursoxyn.

Dzieci

Nie ma ograniczeń wiekowych do stosowania leku Ursoxyn, 250 mg, kapsułki twarde, z pominięciem stosowania u dzieci w wieku od 6 do 18 lat w przebiegu zwłóknienia torbielowatego (mukowiscydozy).

Ursoxyn a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Działania niżej wymienionych leków mogą ulec zmianie (interakcje):

Stosowanie leku Ursoxyn może **osłabiać działanie** niżej wymienionych leków:

- kolestyramina, kolestypol (leki zmniejszające stężenie lipidów we krwi), wodorotlenek glinu, smektyt (tlenek glinu) (związki wiążące kwasy żółciowe). Jeśli pacjent stosuje lek zawierający jedną z wymienionych substancji czynnych, należy przyjmować go dwie godziny przed lub dwie godziny po zastosowaniu leku Ursoxyn;
- cyprofloksacyna, dapson (antybiotyki), nitrendypina (lek stosowany w leczeniu podwyższonego ciśnienia tętniczego) oraz inne leki eliminowane z organizmu w podobny sposób; w razie konieczności lekarz może zmienić dawkę tych leków.

Stosowanie leku Ursoxyn może **zmienić działanie** niżej wymienionych leków:

- cyklosporyna (lek, który zmniejsza działanie układu immunologicznego). Jeśli pacjent stosuje cyklosporynę lekarz powinien kontrolować jej stężenie we krwi. Jeśli to konieczne, lekarz dostosuje dawkę;

- rozuwastatyna (lek stosowany do leczenia podwyższonego stężenia lipidów we krwi).

Jeśli pacjent stosuje Ursoxyn w celu rozpuszczenia kamieni żółciowych, powinien poinformować lekarza o jednocześnie przyjmowanych lekach, które zawierają hormony estrogenowe (np. „tabletki antykoncepcyjne”) oraz o niektórych lekach obniżających poziom cholesterolu, takich jak np. klofibrat. Leki te mogą stymulować powstawanie kamieni żółciowych, co stanowi przeciwny efekt terapeutyczny do terapii lekiem Ursoxyn.

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.

Ciąża

Nie należy stosować leku Ursoxyn w ciąży chyba, że lekarz uzna to za bezwzględnie konieczne. Zastosowanie kwasu ursodeoksycholowego w ciągu pierwszych trzech miesięcy ciąży może mieć wpływ na płód.

Kobiety w wieku rozrodczym

Nawet jeśli pacjentka nie jest w ciąży powinna porozmawiać z lekarzem. Kobiety w wieku rozrodczym powinny być leczone z jednoczesnym stosowaniem niezawodnych środków antykoncepcyjnych. Zalecane są niehormonalne środki antykoncepcyjne lub hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające niską dawkę estrogenu („tabletki antykoncepcyjne”). Jeśli pacjentka przyjmuje Ursoxyn w celu rozpuszczenia kamieni żółciowych powinna stosować niehormonalne środki antykoncepcyjne, ponieważ hormonalne środki antykoncepcyjne mogą sprzyjać tworzeniu się kamieni żółciowych.

Przed rozpoczęciem leczenia, lekarz powinien wykluczyć ciążę.

Karmienie piersią

Istnieje tylko kilka udokumentowanych przypadków stosowania kwasu ursodeoksycholowego w okresie karmienia piersią. Poziom kwasu ursodeoksycholowego w mleku matki jest bardzo niski. Dlatego wystąpienie działań niepożądanych u niemowląt karmionych piersią jest mało prawdopodobne.

Wpływ na płodność/zdolność rozrodczą

Badania na zwierzętach nie wykazały wpływu tego leku na płodność/zdolność rozrodczą. Dotychczas brak jest doświadczeń wykazujących wpływ tego leku na płodność/zdolność rozrodczą u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Brak specjalnych środków ostrożności.

3. Jak stosować Ursoxyn

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

Stosowanie w celu rozpuszczania cholesterolowych kamieni żółciowych (samodzielnie lub w połączeniu z litotrypsją)

Dawkowanie

Zalecana dawka to 2-4 kapsułki leku Ursoxyn (8-10 mg/kg masy ciała kwasu ursodeoksycholowego), przyjmowane podczas posiłku zgodnie ze schematem:

- w przypadku dawki 2 kapsułki dziennie: obie kapsułki podczas wieczornego posiłku;
- w przypadku dawki 3 kapsułki dziennie: 1 kapsułka rano i 2 kapsułki wieczorem;

- w przypadku dawki 4 kapsułki dziennie: 2 kapsułki rano i 2 wieczorem.

Sposób podawania

Kapsułkę należy połknąć w całości z pomocą wody lub innego płynu. Kapsułki należy przyjmować regularnie.

Czas trwania terapii

Zazwyczaj do rozpuszczania kamieni żółciowych dochodzi po 6-24 miesiącach. Czas trwania terapii zależy od wielkości kamieni żółciowych na początku leczenia. Jeśli średnica złożeń żółciowych nie zmniejszy się w ciągu 12 miesięcy, należy przerwać terapię.

Lekarz powinien oceniać skuteczność leczenia co każde kolejne 6 miesięcy. W trakcie wizyt kontrolnych lekarz powinien sprawdzić czy od czasu poprzedniej wizyty złoży nie uległy zwapnieniu prowadząc do twardnienia kamieni. Jeśli tak się stanie, lekarz przerwie terapię. Nawet jeśli objawy zniknęły, leczenie należy kontynuować: przerwanie leczenia przedłuży całkowity czas trwania terapii. Po rozpuszczeniu kamieni żółciowych, leczenie powinno być kontynuowane przez kolejne 3-4 miesiące.

Leczenie pierwotnej marskości żółciowej wątroby (chroniczne zapalenie przewodów żółciowych)

Dawkowanie

Etap I-III

Dawka dobową jest zależna od masy ciała. Przez pierwsze 3 miesiące terapii, lek Ursoxyn należy przyjmować rano, po południu i wieczorem. Gdy parametry czynnościowe wątroby ulegną poprawie, dawka dobową może być przyjmowana raz na dobę wieczorem.

Masa ciała (kg)	Ursoxyn, 250 mg, kapsułki, twarde			
	Pierwsze 3 miesiące			Późniejsza terapia
	Rano	Po południu	Wieczorem	Wieczorem (raz na dobę)
47-62	1	1	1	3
63-78	1	1	2	4
79-93	1	2	2	5
94-109	2	2	2	6
powyżej 110	2	2	3	7

Etap IV

Na początku terapii lekiem Ursoxyn należy przyjmować 2 do 3 kapsułek w ciągu dnia, podczas posiłków:

- w przypadku dawki 2 kapsułki dziennie: 1 kapsułka rano i 1 wieczorem;
- w przypadku dawki 3 kapsułki dziennie: 1 kapsułka rano i 2 wieczorem.

W przypadku dobrej odpowiedzi na leczenie w zastosowanych dawkach (po badaniach krwi i/lub orzeczeniu lekarza), lekarz przepisze większą dawkę (dawkę odpowiadającą terapii na etapach I-III).

Sposób podawania

Kapsułki należy połykać w całości z niewielką ilością wody lub innego płynu. Lek należy przyjmować regularnie.

Czas trwania terapii

Nie ma ograniczeń czasowych dotyczących stosowania leku Ursoxyn w pierwotnej marskości żółciowej wątroby.

Uwaga

U pacjentów z pierwotną marskością żółciową wątroby, na początku leczenia może dojść do nasilenia objawów choroby (np. świądu). Dzieje się tak tylko w rzadkich przypadkach. Jeśli to nastąpi, można kontynuować terapię ze zmniejszoną dawką dobową leku Ursoxyn. Następnie lekarz będzie zwiększał dawkę dobową co tydzień, aż do uzyskania zalecanej dawki.

Stosowanie u dzieci i młodzieży (w wieku od 6 do 18 lat) w leczeniu zaburzeń wątroby w przebiegu zwłóknienia torbielowatego

Dawkowanie

Zalecana dawka dobową wynosi 20 mg/kg masy ciała na dobę, podzielona na 2-3 dawki. O ile to konieczne, lekarz może zalecić dalsze zwiększenie dawki do 30 mg/kg masy ciała na dobę.

Masa ciała (kg)	Dawka dobową (mg/kg masy ciała)	Ursoxyn, 250 mg, kapsułki, twarde		
		Rano	Po południu	Wieczorem
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

Sposób podawania

Kapsułki należy połykać w całości z niewielką ilością wody lub innego płynu. Kapsułki należy przyjmować regularnie. W przypadku, gdy wielkość kapsułki stwarza trudności w połykaniu, jeśli jest to konieczne kapsułki można otworzyć, a ich zawartość dodać np. do jogurtu.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Ursoxyn jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ursoxyn

W wyniku zastosowania zbyt dużej dawki leku może wystąpić biegunka. W przypadku wystąpienia przewlekłej biegunki należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza. Podczas występowania biegunki należy uzupełniać płyny w celu utrzymania równowagi wodno-elektrolitowej.

Pominięcie zastosowania leku Ursoxyn

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy kontynuować leczenie przepisaną dawką.

Przerwanie stosowania leku Ursoxyn

Przed przerwaniem terapii lekiem Ursoxyn lub jej przedwczesnym zakończeniem należy skonsultować się z lekarzem.

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

4. **Możliwe działania niepożądane**

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

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- miękkie, luźne stolce lub biegunka.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- w trakcie terapii pierwotnej marskości żółciowej wątroby: silny ból w prawym górnym kwadrancie brzucha, poważne nasilenie bliznowacenia wątroby, które częściowo ustępuje po przerwaniu terapii;
- zwapnienie kamieni żółciowych (twardnienie kamieni żółciowych wynikające z kumulacji wapnia);
- pokrzywka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: 22 49 21 301

fax: 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. **Jak przechowywać Ursoxyn**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrach i pudełku tekturowym po: „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 lek Ursoxyn

- Substancją czynną leku jest kwas ursodeoksycholowy.
Jedna kapsułka twarda zawiera 250 mg kwasu ursodeoksycholowego.
- Pozostałe składniki to: skrobia kukurydziana, krzemu dwutlenek, magnezu stearynian; otoczka kapsułki: tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna (E 441).

Jak wygląda lek Ursoxyn i co zawiera opakowanie

Białe, twarde, żelatynowe kapsułki o rozmiarze 0, zawierające biały lub prawie biały proszek.

Kapsułki pakowane w blistry z PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

10 kapsułek w blisterze.

W pudełku tekturowym znajduje się 5, 6 lub 10 blisterów (50, 60 lub 100 kapsułek).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53

LV-1057 Rīga

Łotwa

Tel.: +371 67083205

Fax: +371 67083505

E-mail: grindeks@grindeks.lv

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Orion Corporation

Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finlandia

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

Belgia	URSOGRIX 250 mg harde capsules
Republika Czeska	URSOGRIX
Estonia	URSOGRIX
Łotwa	URSOGRIX 250 mg cietās kapsulas
Litwa	URSOGRIX 250 mg kietosios kapsulės
Holandia	GRINTEROL 250 mg harde capsules
Polska	Ursoxyn
Portugalia	GRINTEROL 250 mg cápsulas duras
Wielka Brytania	Ursodeoxycholic Acid 250 mg Capsules, hard

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2017 r.