

Příbalová informace: informace pro uživatele

URSOSAN 400 mg potahované tablety
kyselina ursodeoxycholová

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek URSOSAN a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek URSOSAN užívat
3. Jak se přípravek URSOSAN užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek URSOSAN uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek URSOSAN a k čemu se používá

Kyselina ursodeoxycholová, léčivá látka přípravku URSOSAN, je přirozeně se vyskytující žlučová kyselina. V malém množství se vyskytuje v lidské žluči.

Přípravek URSOSAN se používá:

- k rozpouštění žlučových kamenů způsobených nadměrným množstvím cholesterolu ve žlučníku (u pacientů, u nichž není možná operace), kdy tyto žlučové kameny nejsou vidět na prostém rentgenu (žlučové kameny, které jsou vidět, se nerozpustí) a jejich průměr nepřesahuje 15 mm. Funkční schopnost žlučníku musí být i přes přítomnost žlučových kamenů zachována.
- k léčbě primární biliární cholangitidy (PBC), což je stav, kdy dochází k poškození žlučových cest v játrech s následným hromaděním žluči. Tento stav může způsobovat zjizvení jater (cirhózu jater). Játra nemají být poškozena natolik, aby již řádně nefungovala.

Děti a dospívající

- k léčbě onemocnění jater u dětí ve věku 6 až 18 let, které souvisí s postižením nazývaným cystická fibróza.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek URSOSAN užívat

Neužívejte přípravek URSOSAN

- jestliže jste alergický(á) na žlučové kyseliny (jako je kyselina ursodeoxycholová) nebo na kteroukoli další složku přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte akutní zánět žlučníku a žlučových cest,
- jestliže nemáte průchodný hlavní žlučovod nebo vývod žlučníku (obstrukce žlučových cest),
- jestliže trpíte častými křečovitými bolestmi v horní části břicha (biliární kolika),
- jestliže Vám lékař sdělil, že máte zvápenatělé žlučové kameny,
- jestliže Váš žlučník nefunguje správně,

- jestliže jste dítě s vrozenou neprůchodností žlučových cest (biliární atrezií) a vykazujete špatný průtok žluči, dokonce i po operaci.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku URSOSAN se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem. URSOSAN musí být používán pod lékařským dohledem.

Váš lékař by měl během prvních 3 měsíců léčby pravidelně, jednou za 4 týdny, kontrolovat funkci Vašich jater. Poté se má funkce jater kontrolovat jednou za 3 měsíce.

V případě užívání k rozpouštění žlučových kamenů by lékař měl zajistit pořízení snímku žlučníku po prvních 6–10 měsících léčby.

Pokud přípravek URSOSAN užíváte k rozpouštění žlučových kamenů, informujte svého lékaře, jestliže užíváte jakékoli léky obsahující estrogeny, jelikož tyto léky podporují vznik žlučových kamenů.

V případě užívání k léčbě PBC se mohou příznaky na začátku léčby ve vzácných případech zhoršit. Pokud se tak stane, promluvte si s lékařem o snížení počáteční dávky.

Pokud budete mít průjem, informujte ihned svého lékaře, protože v tomto případě může být nutné dávku snížit nebo ukončit léčbu.

Děti

Na užívání přípravku URSOSAN se nevztahují žádná věková omezení. Užívání přípravku URSOSAN závisí na tělesné hmotnosti a na onemocnění.

Další léčivé přípravky a přípravek URSOSAN

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Při současném užívání může být ovlivněn účinek těchto léků:

Při užívání následujících léků může docházet ke **snížení účinku** přípravku URSOSAN:

- cholestyramin, kolestipol (používají se ke snižování hladiny tuků v krvi) nebo antacida obsahující hydroxid hlinitý nebo smektit (oxid hlinitý) (používají se k vázání žaludeční kyseliny): Pokud musíte užívat lék, který obsahuje některé z těchto látek, musíte ho užít nejméně dvě hodiny před užitím přípravku URSOSAN nebo nejméně dvě hodiny po jeho užití.

Při užívání přípravku URSOSAN může docházet ke **snížení účinku** následujících léků:

- ciprofloxacin a dapson (antibiotika), nitrendipin (používá se k léčbě vysokého krevního tlaku) a další léky, které se metabolizují podobným způsobem. Může být nutné, aby lékař dávku těchto léků upravil.

Při užívání přípravku URSOSAN může docházet ke **změně účinku** následujících léků:

- cyklosporin (používá se ke snížení aktivity imunitního systému). Pokud jste léčen(a) cyklosporinem, je třeba, aby lékař kontroloval hladinu cyklosporinu v krvi. V případě nutnosti lékař jeho dávku upraví.
- rosuvastatin (používá se při vysoké hladině cholesterolu a souvisejících problémech).

Pokud užíváte přípravek URSOSAN k rozpouštění žlučových kamenů, informujte svého lékaře v případě užívání jakéhokoli přípravku obsahujícího estrogeny nebo látek snižujících hladinu cholesterolu v krvi, jako je klofibrát. Tyto přípravky podporují vznik žlučových kamenů, což je opačný efekt léčby přípravkem URSOSAN.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Údaje o podávání kyseliny ursodeoxycholové těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu (rozmnožování zvířat bylo negativním způsobem ovlivněno). Přípravek URSOSAN se nesmí užívat během těhotenství, pokud to není jednoznačně nezbytné.

Ženy v plodném věku

I když nejste těhotná, měla byste se i přesto poradit se svým lékařem.

Ženy ve věku, kdy mohou otěhotnět se mají léčit pouze v případě, že používají vhodnou antikoncepci: doporučují se nehormonální metody nebo perorální (ústí podávaná) antikoncepce s nízkou dávkou estrogeneru.

Pokud ovšem užíváte přípravek URSOSAN k rozpouštění žlučových kamenů, je třeba, abyste používala účinné, nehormonální metody antikoncepce, protože hormonální, ústy užívaná antikoncepce může podporovat vznik žlučových kamenů.

Před zahájením léčby musí lékař vyloučit možné těhotenství.

Kojení

Podle několika málo dokumentovaných případů kojících žen je hladina kyseliny ursodeoxycholové v mateřském mléku velmi nízká a u kojenců pravděpodobně není třeba očekávat žádné nežádoucí účinky.

Plodnost

Na základě studií na zvířatech nebyl prokázán vliv kyseliny ursodeoxycholové na plodnost. Data o vlivu na plodnost u člověka po léčbě kyselinou ursodeoxycholovou nejsou k dispozici.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyly pozorovány žádné účinky na schopnost řízení dopravních prostředků a obsluhy strojů.

URSOSAN obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek URSOSAN užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je:

K rozpouštění cholesterolových žlučových kamenů

Dávkování

Doporučená dávka je přibližně 10 mg kyseliny ursodeoxycholové na 1 kg tělesné hmotnosti (BW) denně, jak je uvedeno níže:

do 50 kg	1 potahovaná tableta
51–70 kg	1 ½ potahované tablety
71–90 kg	2 potahované tablety
91–110 kg	2 ½ potahované tablety
nad 110 kg	3 potahované tablety

Vážíte-li méně než 47 kg nebo nejste-li schopen(na) polknout přípravek URSOSAN, jsou k dispozici i jiné lékové formy (suspenze) obsahující kyselinu ursodeoxycholovou.

Způsob podání

Tablety se polykají vcelku a zapíjejí se vodou nebo jinou tekutinou. Tablety užívejte večer před spaním. Přípravek užívejte pravidelně.

Trvání léčby

Doba potřebná k rozpuštění žlučových kamenů je obvykle 6-24 měsíců. Jestliže po 12 měsících nedojde ke zmenšení žlučových kamenů, je třeba léčbu ukončit.

Lékař by měl jednou za 6 měsíců zkontrolovat, zda je léčba účinná. Při každém z těchto následných vyšetření se má zkontrolovat, zda od minulé kontroly nedošlo k hromadění vápníku způsobujícího tvrdnutí kamenů. Pokud se tak stane, lékař léčbu ukončí.

K léčbě primární biliární cholangitidy (chronické zánětlivé onemocnění žlučových cest)

Dávkování

Denní dávka závisí na tělesné hmotnosti a pohybuje se v rozmezí 2 až 4 potahovaných tablet.

Tělesná hmotnost BW (kg)	URSOSAN 400 mg potahované tablety			
	První 3 měsíce			Následně
	ráno	v poledne	večer	večer (jednou denně)
47–50	½	½	½	1 ½
51–62	½	½	1	2
63–78	½	½	1 ½	2 ½
79–93	½	1	1 ½	3
94–109	1	1	1 ½	3 ½
nad 110	1	1	2	4

Vážíte-li méně než 47 kg nebo nejste-li schopen(na) polknout přípravek URSOSAN, jsou k dispozici i jiné lékové formy (suspenze) obsahující kyselinu ursodeoxycholovou.

Způsob podání

Tablety se polykají vcelku (nerozkousané) a zapíjejí se vodou nebo jinou tekutinou.

Během prvních 3 měsíců léčby se má přípravek URSOSAN užívat ráno, v poledne a večer. Při zlepšení hodnot funkce jater lze celkovou denní dávku užívat jednou denně, večer. Přípravek užívejte pravidelně.

Trvání léčby

U primární biliární cholangitidy není doba léčby přípravkem URSOSAN časově omezena.

Poznámka:

Pokud máte primární biliární cholangitidu, Vaše příznaky se mohou na začátku léčby zhoršit. Jednou ze známek může být zhoršené svědění. Stává se to pouze ve vzácných případech. V takovém případě lze v léčbě pokračovat sníženou denní dávkou přípravku URSOSAN. Lékař poté bude denní dávku každý týden zvyšovat, dokud se opět nedosáhne požadované dávky.

Použití u dětí a dospívajících (6 až 18 let) k léčbě onemocnění jater souvisejícího s cystickou fibrózou

Doporučená dávka je přibližně 20 mg/kg/den ve 2–3 rozdělených dávkách. V případě nutnosti může lékař dávku dále zvýšit na 30 mg na 1 kg tělesné hmotnosti denně.

Tělesná hmotnost [kg]	Denní dávka (mg/kg BW)	URSOSAN 400 mg potahované tablety		
		ráno	v poledne	večer

20–23	17–20	½	--	½
24–32	19–25	½	½	½
33–39	21–24	½	½	1
40–49	20–25	½	½	1 ½
50–59	20–24	½	1	1 ½
60–69	20–23	1	1	1 ½
70–79	20–23	1	1 ½	1 ½
80–89	20–23	1 ½	1 ½	1 ½
90–99	20–22	1 ½	1 ½	2
100–109	20–22	1 ½	2	2
>110	≤22	2	2	2

Nejste-li schopen(na) polknout přípravek URSOSAN, jsou k dispozici i jiné lékové formy (suspenze) obsahující kyselinu ursodeoxycholovou.

Pokud budete mít dojem, že účinek přípravku URSOSAN je příliš silný nebo naopak slabý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku URSOSAN, než jste měl(a)

Při předávkování se může vyskytnout průjem. Pokud budete mít přetrvávající průjem, ihned se obraťte na svého lékaře. Pokud trpíte průjmy, nezapomínejte přijímat dostatečné množství tekutin, abyste nahradil(a) jejich ztrátu a zajistil(a) rovnováhu elektrolytů.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek URSOSAN

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku, ale pokračujte v léčbě předepsanou dávkou.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek URSOSAN

Vždy se domluvte se svým lékařem dříve, než se rozhodnete léčbu přípravkem URSOSAN přerušit nebo předčasně ukončit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- měkká, řidší stolice nebo průjem.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- při léčbě primární biliární cholangitidy: silné bolesti v pravém podžebří, závažné zhoršení zjizvení jater – které se po ukončení léčby částečně upraví
- ztvrdnutí žlučových kamenů v důsledku hromadění vápníku
- kopřivka.

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

- svědění
- pocit na zvracení, zvracení.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového

formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky, případně na adresu: *Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10*; e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz.
Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek URSOSAN uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“.
Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek URSOSAN obsahuje

- Léčivou látkou je kyselina ursodeoxycholová. Jedna tableta obsahuje 400 mg kyseliny ursodeoxycholové.
- Dalšími složkami jsou:
 - jádro tablety: kukuřičný škrob, předbobtnalý kukuřičný škrob, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát
 - potahová vrstva: hypromelosa 6, oxid titaničitý, makrogol 400.

Jak přípravek URSOSAN vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek URSOSAN jsou téměř bílé, kulaté bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou na obou stranách. Tabletů lze rozdělit na stejné dávky.

Přípravek URSOSAN je dostupný v balení po 10, 20, 30, 50, 60, 90 nebo 100 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Česká republika.

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Německo:	Ursonorm 400 mg Filmtabletten
Česká republika:	URSOSAN
Polsko:	Prourosan
Slovenská republika:	URSOSAN 400 mg filmom obalené tablety

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 14. 3. 2026