

Prospect: Informații pentru utilizator**URSOFALK 250 mg/5 ml suspensie orală**
Acid ursodeoxicolic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Ursofalk suspensie și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ursofalk suspensie
3. Cum să utilizați Ursofalk suspensie
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ursofalk suspensie
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ursofalk suspensie și pentru ce se utilizează

Acidul ursodeoxicolic, substanța activă din Ursofalk suspensie, este un acid al bilei obținut pe cale naturală ce se găsește în cantități mici în bila umană.

Ursofalk suspensie este folosit pentru:

- tratamentul cirozelor biliare primitive (CBP este o inflamație a ductelor biliare asociată cu ciroza hepatică) cu condiția inexistenței unei ciroze hepatice decompensate (boală gravă a ficatului, în faza în care țesutul funcțional al ficatului nu mai poate compensa funcția redusă a acestuia).
- dizolvarea calculilor biliari colesterolici. Calculii nu trebuie să fie mai mari de 15 mm și la examinare cu raze X nu trebuie să apară întunecați. Funcția veziculei biliare nu trebuie să fie afectată.
- tratamentul unei boli hepatice asociate cu o afecțiune numită fibroză chistică (cunoscută și sub denumirea de mucoviscidoză) la copii cu vârsta cuprinsă între 1 lună și sub 18 ani.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ursofalk suspensie

Nu utilizați Ursofalk suspensie:

- dacă sunteți alergic, sau vi s-a spus că sunteți hipersensibil (alergic) la acizii biliari (ca și acidul ursodeoxicolic) sau la oricare dintre componentele acestui medicament (enumerat la punctul 6)
- dacă aveți o inflamație acută a veziculei sau căilor biliare;
- dacă aveți o obstrucție a tractului biliar sau cistic (obstrucția căilor biliare)
- dacă aveți frecvent crampe – dureri în partea superioară a abdomenului (colică biliară)
- dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți pietre în colecist.
- dacă suferiți de o insuficientă contractilitate a vezicii biliare.
- dacă copilul dumneavoastră are o malformație a căilor biliare (atrezie biliară) și prezintă un flux biliar încetinit, chiar și după intervenția chirurgicală

Întrebați medicul despre oricare dintre condițiile menționate mai sus. Trebuie să discutați cu medicul dacă ați avut oricare dintre condițiile menționate mai sus.

Atenționări și precauții

Ursofalk suspensie se administrează sub supraveghere medicală.

Medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze funcțiile ficatului, periodic, la fiecare 4 săptămâni în primele 3 luni de tratament. După această perioadă, monitorizarea se va face la intervale de 3 luni.

Atunci când Ursofalk este utilizat pentru dizolvarea calculilor biliari, medicul dumneavoastră trebuie să vă programeze pentru efectuarea unui control cu ultrasunete la 6 - 10 luni după începerea tratamentului.

Dacă sunteți femeie și luați Ursofalk suspensie pentru dizolvarea calculilor biliari, ar trebui să utilizați măsuri contraceptive non-hormonale eficiente, deoarece contraceptivele hormonale orale pot favoriza formarea calculilor biliari.

Atunci când Ursofalk este utilizat pentru CBP, în cazuri rare, simptomele clinice (de exemplu mâncărimea) se pot înrăutăți la începutul tratamentului. În acest caz, discutați cu medicul dumneavoastră despre posibilitatea reducerii dozei dumneavoastră inițiale.

Informați medicul imediat dacă aveți diaree, deoarece poate fi necesară reducerea dozelor sau întreruperea tratamentului cu Ursofalk suspensie.

Ursofalk suspensie împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Efectele acestor medicamente pot fi influențate (interacțiuni):

Ursofalk suspensie poate **reduce efectele** următoarelor medicamente:

- colestiramina, colestipol (pentru reducerea lipidelor din sânge) sau antiacide (medicamente care leagă acidul clorhidric din sucul gastric) ce conțin hidroxid de aluminiu, smectită (oxid de aluminiu). Dacă trebuie să luați medicamente care conțin aceste substanțe active, acestea trebuie luate cu cel puțin două ore înainte sau după ce ați luat Ursofalk suspensie.
- ciprofloxacina, dapsonă (antibiotice), nitrendipină (administrată pentru tratamentul tensiunii crescute a sângelui) și alte medicamente care sunt metabolizate în același fel. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă crească doza acestor medicamente.

Ursofalk suspensie poate **modifica efectele** următoarelor medicamente:

- ciclosporina (administrată pentru reducerea activității sistemului imunitar). Dacă urmați tratament cu ciclosporină, medicul dumneavoastră trebuie să monitorizeze conținutul de ciclosporină din sânge. Medicul dumneavoastră poate să vă ajusteze doza de ciclosporină, dacă este necesar.

- rosuvastatina (administrată pentru nivelul crescut de colesterol în sânge)

Dacă luați Ursofalk suspensie pentru dizolvarea calculilor, informați medicul dacă luați alte medicamente care conțin hormoni estrogeni sau medicamente care scad colesterolul din sânge cum ar fi clofibrat. Aceste medicamente pot crește formarea de calculi, care este un efect advers al tratamentului cu Ursofalk suspensie.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Tratamentul cu Ursofalk suspensie poate fi permis în continuare. Medicul dumneavoastră știe ce tratament este potrivit pentru dumneavoastră.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Fertilitatea:

Studiile pe animale nu au evidențiat vreo influență a acestui medicament asupra fertilității. Nu sunt disponibile date privind efectele acestui medicament asupra fertilității la om.

Sarcina:

Datele provenite din utilizarea acidului ursodeoxicolic la femeile gravide sunt inexistente sau limitate. Studiile pe animale au arătat că poate fi afectată creșterea și dezvoltarea fătului.

Luați Ursofalk suspensie dacă sunteți gravidă numai dacă medicul dumneavoastră v-a spus că este absolut necesar să îl utilizați.

Femei la vârsta fertilă:

Chiar dacă nu sunteți însărcinată trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră deoarece femeile de vârstă fertilă pot urma tratamentul numai dacă folosesc metode de contracepție eficiente. Sunt recomandate măsuri contraceptive non-hormonale sau contraceptive orale cu conținut mic de estrogen. Oricum, dacă luați Ursofalk suspensie pentru dizolvarea calculilor, trebuie să utilizați măsuri contraceptive non-hormonale, deoarece contraceptivele hormonale pot stimula formarea calculilor.

Medicul dumneavoastră vă va face un test de sarcină înainte de a vă prescrie Ursofalk suspensie.

Alăptarea:

Sunt disponibile doar câteva cazuri documentate de utilizare a acidului ursodeoxicolic în timpul alăptării.

Nivelul de acid ursodeoxicolic excretat în laptele matern este foarte scăzut și, probabil nu vor apărea reacții adverse la sugarii alăptați.

Administrarea la copii

Nu există limită de vârstă pentru administrarea de Ursofalk suspensie. Administrarea de Ursofalk se face în funcție de greutatea corporală și de condițiile medicale.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acidul ursodeoxicolic nu are nici o influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Ursofalk suspensie conține sodiu.

sodiu O măsură dozatoare (echivalent la 5 ml suspensie) de Ursofalk suspensie conține 0,50 mmol (11,39 mg) de sodiu. Acest fapt trebuie avut în vedere la pacienții care urmează o dietă controlată de sodiu.

3. Cum să utilizați Ursofalk suspensie

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Deschiderea capacului cu protecție pentru copii.

Agitați bine sticla înainte de utilizare.

Pentru a deschide sticla apăsați capacul puternic și rotiți spre stânga.

Dizolvarea calculilor biliari

Doze

Doza recomandată este de aproximativ 10 mg acid ursodeoxicolic/kg și zi, corespunzând în funcție de greutate la:

Greutate corporală (kg)	Măsuri *	Echivalent în mli
5 - 7	1/4	1,25
8 - 12	1/2	2,50
13 - 18	3/4 (= 1/4 +1/2)	3,75
19 - 25	1	5
26 - 35	1 1/2	7,50
36 - 50	2	10
51 - 65	2 1/2	12,50
66 - 80	3	15
81 - 100	4	20
peste 100	5	25

* 1 măsură dozatoare (echivalent la 5 ml suspensie orală) conține 250 mg acid ursodeoxicolic

Cum se administrează Ursofalk suspensie

Luați suspensia seara înainte de ora de culcare. Luați suspensia de Ursofalk cu regularitate.

Durata tratamentului

Pentru dizolvarea calculilor biliari

În general calculii de dizolvă în 6-24 luni. Dacă nu apare nici o reducere a mărimii calculilor după 12 luni, tratamentul trebuie întrerupt. După fiecare 6 luni medicul dumneavoastră trebuie să verifice dacă tratamentul dă rezultate, la fiecare examinare trebuie să se observe dacă calculii nu s-au calcifiat față de ultima evaluare. Dacă se constată acest lucru, medicul dumneavoastră va întrerupe tratamentul.

Pentru tratamentul cirozelor biliare primare (inflamația cronică a căilor biliare)

Doze

În primele 3 luni de tratament, Ursofalk suspensie se poate administra în doze divizate de-a lungul zilei. După îmbunătățirea funcțiilor ficatului, doza zilnică se poate lua o dată pe zi, seara.

Greutatea corporală (kg)	Doza zilnică (mg/kg corp)	Măsură dozatoare de Ursofalk suspensie*			
		Primele 3 luni			Ulterior
		Dimineața	Prânz	Seara	Seara (o dată pe zi)
8-11	12-16	-	¼	¼	½
12-15	12-16	¼	¼	¼	¾
16-19	13-16	1/2	-	1/2	1
20-23	13-16	¼	1/2	1/2	1 ¼
24-27	13-16	1/2	1/2	1/2	1 ½
28-31	14-16	1/4	1/2	1	1 ¾

32-39	12-16	1/2	1/2	1	2
40-47	13-16	1/2	1	1	2 ½
48-62	12-16	1	1	1	3
63-80	12-16	1	1	2	4
81-95	13-16	1	2	2	5
96-115	13-16	2	2	2	6
peste 115		2	2	3	7

Tabel de conversie:

	Suspensie orală	Acid ursodeoxicolic
1 măsură dozatoare	~ 5 ml	~ 250 mg
¾ măsură dozatoare	~ 3,75 ml	~ 187,5 mg
½ măsură dozatoare	~ 2,50 ml	~ 125 mg
¼ măsură dozatoare	~ 1,25 ml	~ 62,5 mg

Cum se administrează Ursofalk suspensie

Luați Ursofalk suspensie cu regularitate

Durata tratamentului

Administrarea Ursofalk suspensie poate continua fără limită de timp în cazul pacienților cu ciroză biliară primară.

Notă:

La pacienții cu ciroză biliară primară, simptomele clinice se pot înrăutăți la începerea tratamentului, de exemplu pruritul se poate intensifica. Acest lucru se poate întâmpla în cazuri rare. În aceste cazuri, tratamentul poate continua cu o doză zilnică mai mică de Ursofalk suspensie. În fiecare săptămână, medicul dumneavoastră poate să crească treptat doza zilnică, până la o doză optimă.

Utilizarea la copii și adolescenți (1 lună - 18 ani) pentru tratamentul unei boli hepatice asociate cu fibroza chistică

Doze

Doza recomandată este de 20 mg acid ursodeoxicolic pe kg/zi, divizată în 2-3 doze. Dacă este necesar, medicul dumneavoastră poate mări doza la 30 mg pe kg/zi.

Fiecare doză unică (divizată) recomandată copiilor cu greutate corporală de până la 10 kg va fi administrată cu ajutorul unei seringi deoarece măsura dozatoare din ambalaj nu este prevăzută pentru volume mai mici de 1,25 ml. Utilizați o seringă de unică folosință cu volumul de 2 ml prevăzută cu gradații de 0,1 ml. Vă rugăm să rețineți: Seringile de unică folosință nu sunt incluse în ambalaj, dar pot fi cumpărate de la farmacie.

Pentru a administra doza necesară cu ajutorul seringii:

1. Agitați bine flaconul înainte de deschidere.
2. Turnați o cantitate mică de suspensie în măsura dozatoare prevăzută în cutie.
3. Încărcați în seringă un volum puțin mai mare decât cel necesar
4. Loviți ușor seringă cu degetele pentru a elimina bulele de aer din suspensia extrasă în seringă
5. Verificați dacă aveți în seringă volumul necesar de suspensie, corectați (ajustați) dacă este cazul.
6. Eliberați cu grijă conținutul seringii direct în gura copilului..

Nu introduceți seringă în flacon. Nu puneți înapoi în flacon suspensia rămasă neutilizată din seringă sau din măsura dozatoare.

Greutate corporală de până la 10 kg: Dozarea a 20 mg acid ursodeoxicolic/kg/zi

Dispozitiv de măsurare: seringă de unică folosință

Greutate corporală (kg)	Ursofalk Suspensie (ml)	
	Dimineața	Seara
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

Măsura dozatoare prevăzută în cutie poate fi utilizată la copii cu greutatea corporală peste 10 kg.

Greutate corporală peste 10 kg: Dozarea a 20-25 mg acid ursodeoxicolic/kg/zi

Dispozitiv de măsurare: măsură dozatoare

Greutate corporală (kg)	Doza zilnică (mg/kg corp)	Măsură dozatoare de Ursofalk suspensie*	
		Dimineața	Seara
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

*1 măsură dozatoare (echivalent la 5 ml suspensie) conține 250 mg ursodeoxicolic acid (AUDC)

Tabel de conversie:

	<u>Suspensie orală</u>	Acid ursodeoxicolic
1 măsură	≡ 5 ml	≡ 250 mg

¾ măsură	≡ 3,75 ml	≡ 187,5 mg
½ măsură	≡ 2,5 ml	≡ 125 mg
¼ măsură	≡ 1,25 ml	≡ 62,5 mg

Dacă utilizați mai mult Ursofalk suspensie decât trebuie

În cazul unei supradoze de Ursofalk suspensie pot să apară stări de diaree. Informați de urgență medicul dacă stările de diaree persistă, asigurați-vă că beți suficiente lichide pentru a reface echilibrul electrolitic.

Dacă uitați să utilizați Ursofalk suspensie

Dacă ați uitat să luați o doză de Ursofalk suspensie orală luați-o imediat ce v-ați amintit.

Dacă este totuși timpul pentru doza următoare, luați-o direct pe aceasta. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Ursofalk suspensie

Întotdeauna consultați medicul dacă v-ați hotărât să opriți tratamentul cu Ursofalk suspensie sau înainte de a opri tratamentul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 utilizatori):

- scaune moi, diaree;

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 utilizatori):

- în timpul tratamentului pentru ciroză biliară primară: dureri severe în partea dreaptă superioară a abdomenului, înrăutățire severă (decompensare) a cirozei ficatului care parțial regresează după întreruperea tratamentului
- calcificarea calculilor
- erupție trecătoare pe piele (urticaria).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ursofalk suspensie

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP:. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

După deschiderea sticlei, suspensia trebuie utilizată în maxim 4 luni.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ursofalk suspensie

- Substanța activă este acidul ursodeoxicolic. Fiecare 5 ml (echivalent la 1 măsură dozatoare) conțin 250 mg acid ursodeoxicolic.
- Celelalte componente sunt: acid benzoic, xilitol, glicerol, propilenglicol, citrat de sodiu, ciclamat de sodiu, clorură de sodiu, acid citric, celuloză microcristalină, carboximetilceluloză sodică, aromă de lămâie, apă purificată.

Cum arată Ursofalk suspensie și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de suspensie orală de culoare albă, omogenă, cu mici bule de aer și cu miros de lămâie.

Cutie cu un flacon din sticlă brună conținând 250 ml suspensie orală, închis cu capac prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii din PP/ PE și cu o măsură dozatoare din plastic cu gradații la 1,25 ml; 2,5 ml; 3,75 ml și 5 ml

Cutie cu 2 flacoane din sticlă brună a câte 250 ml suspensie orală, închise cu capac prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii din PP/ PE și cu 2 măsuri dozatoare din plastic cu gradații la 1,25 ml; 2,5 ml; 3,75 ml și 5 ml

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstrasse 5
79108, Freiburg
Germania

Acest prospect a fost revizuit în Mai, 2023.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>