

**Prospect: Informații pentru utilizator****URSOFALK 500 mg comprimate filmate**  
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 500 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ursofalk 500 mg
3. Cum să utilizați Ursofalk 500 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ursofalk 500 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Ursofalk 500 mg și pentru ce se utilizează**

Acidul ursodeoxicolic, substanța activă din Ursofalk 500 mg, este un acid al bilei obținut pe cale naturală ce se găsește în cantități mici în bila umană.

**Ursfalk 500 mg 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 examinarea 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 6 ani și sub 18 ani

## 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ursofalk 500 mg

### Nu utilizați Ursofalk 500 mg:

- 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 colecistului 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 500 mg 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 500 mg 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 mâncărimile) 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 500 mg.

### Ursofalk 500 mg 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 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 oricare dintre aceste substanțe active, acestea trebuie luate cu cel puțin două ore înainte sau după ce ați luat Ursofalk 500 mg.
- 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 500 mg 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 500 mg pentru dizolvarea calculilor, informați medicul dacă luați alte medicamente care conțin hormoni estrogeni sau medicamente care scad colesterolul din sânge cum ar fi clofibratul. Aceste medicamente pot crește formarea de calculi, care este un efect advers al tratamentului cu Ursofalk 500 mg.

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 500 mg 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 500 mg 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 gravidă trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră deoarece femeile de vârstă fertilă pot să urmeze 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 500 mg 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 500 mg.

#### **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 500 mg. Administrarea de Ursofalk 500 mg se face în funcție de greutatea corporală și de condițiile medicale. Pentru copiii care nu pot înghiți comprimatele filmate sau care au greutatea mai mică de 47 kg sunt disponibile produsele Ursofalk capsule și Ursofalk 250 mg/5ml suspensie (formă de administrare lichidă).

#### **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.

### **3. Cum să utilizați Ursofalk 500 mg**

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

Doza zilnică se stabilește în funcție de indicația terapeutică.

## **Tratamentul cirozelor biliare primitive (inflamația cronică a căilor biliare)**

### **Doze**

În timpul primelor 3 luni de tratament, Ursofalk 500 mg trebuie utilizat în doze divizate pentru întreaga zi. Dacă parametrii funcției hepatice se îmbunătățesc, doza zilnică poate fi administrată o dată pe zi, în timpul serii.

Schema de tratament recomandată este următoarea:

Greutatea corporală	Ursofalk 500 mg			
	<b>primele 3 luni</b>			<b>ulterior</b>
	Dimineața	Prânz	Seara	seara (o dată pe zi)
47 – 62 kg	1/2	1/2	1/2	1 și 1/2 comprimate filmate
63 – 78 kg	1/2	1/2	1	2 comprimate
79 – 93 kg	1/2	1	1	2 și 1/2 comprimate filmate
94 – 109 kg	1	1	1	3 comprimate
> 110 kg	1	1	1 1/2	3 și 1/2 comprimate filmate

### **Cum se administrează Ursofalk 500 mg**

Înghițiți comprimatele întregi, nemestecate, cu o cantitate suficientă de lichid. Luați Ursofalk 500 mg cu regularitate.

### **Durata tratamentului**

Utilizarea Ursofalk 500 mg în ciroza biliară primitivă poate fi continuată pe termen nelimitat.

### **Notă:**

La pacienții cu ciroză biliară primitivă, simptomele clinice se pot înrăutăți la începutul tratamentului, de exemplu pruritul se poate intensifica. Acest lucru se poate întâmpla în cazuri rare. În acest caz, tratamentul poate continua cu o doză zilnică mai mică de Ursofalk 500 mg. În fiecare săptămână, medicul dumneavoastră poate să crească treptat doza zilnică, până la o doză optimă.

*Dizolvarea calculilor biliari:*

### **Doze**

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

- < 60 kg - 1 comprimat filmat Ursofalk 500 mg
- 61 - 80 kg - 1 și 1/2 comprimate filmate Ursofalk 500 mg
- 81 - 100 kg - 2 comprimate filmate Ursofalk 500 mg
- > 100 kg - 2 și 1/2 comprimate filmate Ursofalk 500 mg.

### **Cum se administrează Ursofalk 500 mg**

Înghițiți comprimatele întregi, nemestecate, cu o cantitate suficientă de lichid, seara înainte de ora de culcare. Luați Ursofalk 500 mg 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 copiii care nu pot înghiți comprimatele filmate sau care au greutatea mai mică de 47 kg sunt disponibile produsele Ursofalk capsule și Ursofalk 250 mg/5ml suspensie.

Dacă simțiți că efectul Ursofalk 500 mg este prea puternic sau prea slab, vă rugăm să informați medicul sau farmacistul.

### **Utilizarea la copii și adolescenți (6 - 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.

Greutate corporală (kg)	Doza zilnică AUDC (mg/kgc )	Ursofalk 500mg comprimate filmate		
		Dimineața	Prânz	Seara
20 – 29	17-25	½	--	½
30 – 39	19-25	½	½	½
40 – 49	20-25	½	½	1
50 – 59	21-25	½	1	1
60 – 69	22-25	1	1	1
70 – 79	22-25	1	1	1½
80 – 89	22-25	1	1½	1½
90 – 99	23-25	1½	1½	1½
100 – 109	23-25	1½	1½	2
>110		1½	2	2

#### **Dacă utilizați mai mult Ursofalk 500 mg decât trebuie**

În cazul unei supradoze de Ursofalk 500 mg 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 500 mg**

Dacă ați uitat să luați o doză de Ursofalk, luați-o imediat ce v-ați amintit. Dacă totuși este aproape timpul pentru următoarea doză, luați-o direct pe aceasta. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Ursofalk 500 mg**

Întotdeauna consultați medicul dacă v-ați hotărât să opriți tratamentul cu Ursofalk 500 mg sau înainte de a opri tratamentul.

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

#### 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 500 mg

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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 500 mg**

-Substanța activă este acidul ursodeoxicolic. Fiecare comprimat filmat conține 500 mg acid ursodeoxicolic.

-Celelalte componente sunt: *nucleu*-celuloză microcristalină, povidonă K25, crospovidonă tip A, talc, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, polisorbitat 80; *film*-hipromeloză, talc, macrogol 6000.

**Cum arată Ursofalk 500 mg și conținutul ambalajului**

Ursofalk 500 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate de formă oblongă, de culoare albă, prevăzute cu o linie mediană pe ambele fețe.

Cutie cu 2 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 25 comprimate filmate.

Cutie cu 4 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 25 comprimate filmate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Dr. Falk Pharma GmbH  
Leinenweberstrasse 5  
79108, Freiburg  
Germania

**Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2019.**

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