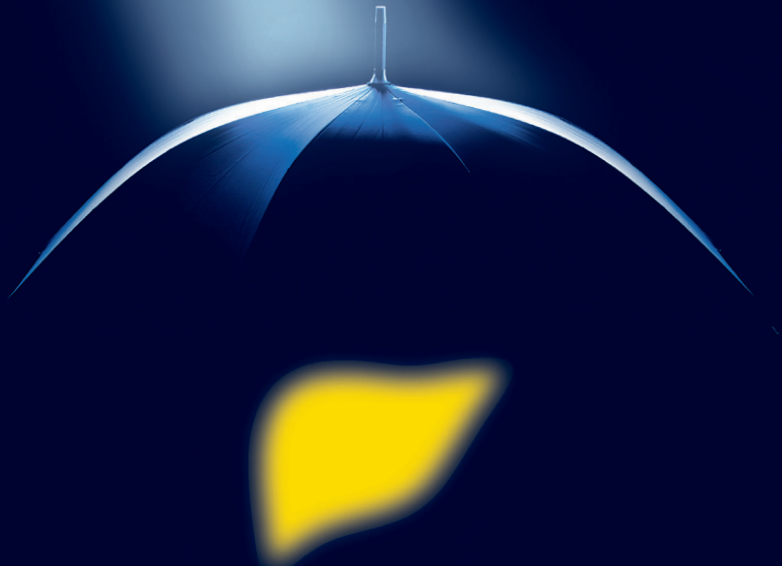


Ursodefalk®

Ursodeoxycholová kyselina



Indikovaný aj pri hepatobiliárnych poruchách u detí s cystickou fibrózou

Skrátená informácia o lieku

Ursodefalk® 250 mg kapsuly

KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE: Jedna kapsula obsahuje 250 mg kyseliny ursodeoxycholovej.
LIEKOVÁ FORMA: Kapsula. **TERAPEUTICKÉ INDIKÁCIE:** Rozpúšťanie cholesteroloých žlčových kameňov v žlčníku. Žlčové kamene nesmú byť väčšie ako 15 mm, na röntgenovej snímke sa nesmú prejavovať tieňom v žlčníku. Žlčník musí byť napriek žlčovým kameňom funkčný. Liečba biliárnej refluxnej gastritídy. Symptomatická liečba primárnej biliárnej cirhózy, pokiaľ nie je prítomná dekompenzovaná cirhóza pečene. Pediatrická populácia: Hepatobiliárne poruchy u detí s cystickou fibrózou vo veku od 6 rokov do 18 rokov. **DÁVKOVANIE A SPOSOB PODÁVANIA:** Rozpúšťanie cholesteroloých žlčových kameňov: Približne 10 mg/kg telesnej hmotnosti denne. Kapsuly sa majú prehltnúť celé a zapiť dostatočným množstvom tekutiny 1-krát denne večer pred spaním. Kapsuly sa musia užívať pravidelne. Rozpustenie žlčkových kameňov trvá zvyčajne 6 až 24 mesiacov. Ak nedôjde k zmenšeniu žlčkových kameňov po 12 mesiacoch, nemá sa v terapii pokračovať. Úspešnosť liečby sa má kontrolovať sonograficky alebo röntgenologicky každých 6 mesiacov. Pri následných vyšetreniach sa má okrem iného sledovať, či nedošlo k vzápenutiu kameňov. V takom prípade sa musí liečba ukončiť. Liečba biliárnej refluxnej gastritídy: 1 kapsulu Ursodefalku kapsuly denne večer pred spaním prehltnúť celú a zapiť dostatočným množstvom tekutiny. Na liečbu biliárnej refluxnej gastritídy sa Ursodefalk 250 mg kapsuly užíva spravidla 10-14 dní. Všeobecne závisí trvanie liečby od priebehu ochorenia. O dĺžke liečby rozhoduje v jednotlivých prípadoch ošetrojúci lekár. Symptomatická liečba primárnej biliárnej cirhózy (PBC): Denná dávka závisí od telesnej hmotnosti a pohybuje sa medzi 3 až 7 kapsulami (14 ± 2 mg kyseliny ursodeoxycholovej na kilogram telesnej hmotnosti). Počas prvých 3 mesiacov liečby sa má Ursodefalk 250 mg kapsuly užívať v rozdelených dávkach, 3 dávky počas dňa. Keď sa parametre pečeneľných funkcií zlepšia, celkovú dennú dávku možno podávať raz denne večer. Kapsuly sa užívajú celé a zapijú sa dostatočným množstvom tekutiny. Kapsuly sa musia užívať pravidelne. V prípade primárnej biliárnej cirhózy nie je užívanie Ursodefalku 250 mg kapsúl časovo obmedzené. U pacientov s primárnou biliárnou cirhózou sa môžu v zriedkavých prípadoch klinické symptómy na začiatku liečby zhoršiť, napr. môže sa zintenzívniť svrbenie. V takýchto prípadoch sa v liečbe pokračuje s 1 kapsulou Ursodefalku kapsuly denne a potom sa dávka postupne zvyšuje (denná dávka sa zvyšuje týždenne o 1 kapsulu), až kým sa opäť nedosiahne uvedená dávka podľa požadovanej dávkovacej schémy. Pediatrická populácia: Deti s cystickou fibrózou vo veku od 6 rokov

do 18 rokov: 20mg/kg/deti v 2 – 3 rozdelených dávkach. Ak je to potrebné, možno dávku zvýšiť na 30mg/kg/deti.
KONTRAINDIKÁCIE: Ursodefalk 250 mg kapsuly sa nesmú používať u pacientov s: precitlivenosťou na žlčové kyseliny alebo na ktorokolivek z pomocných látok uvedených v SPC v časti 6.1; akútnym zápalom žlčníka alebo žlčových ciest; obštrukciou žlčových ciest (obštrukcia choleochodu a cystiku); častými záchvatmi žlčnikovej koliky; rádiologicky nepriehľadnými kalkifikovanými žlčnikovými kameňmi; narušenou kontraktilitou žlčníka. Pediatrická populácia: Neúspešná chirurgická liečba (portoenterostómia) alebo bez znovuoobnovenia prietoku žlče u detí s biliárnou atreziou. **LIEKOVÉ A INE INTERAKCIE:** pozri SPC. **GRAVIDITA A LAKTÁCIA:** Gravidita: Nie sú k dispozícii alebo je len obmedzené množstvo údajov o použití kyseliny ursodeoxycholovej u gravidných žien. O užívaní Ursodefalk 250 mg kapsuly počas gravidity sa má uvažovať, iba ak je to nevyhnutné. Pred začatím liečby sa musí vylúčiť prípadná gravidita. Laktácia: Na základe niekoľkých zdokumentovaných prípadov žien, ktoré počas dojčenia užívali kyselinu ursodeoxycholovú sa ukázalo, že hladina UDCA je v materskom mlieku veľmi nízka a pravdepodobne sa nevyskytnú žiadne nežiaduce reakcie u dojčených detí. Fertilita: Údaje o vplyve kyseliny ursodeoxycholovej na fertilitu ľudí nie sú k dispozícii. Ženy v reprodukčnom veku možno liečiť, len ak súčasne používajú spoľahlivú antikoncepciu. Odporúčajú sa nehormonálne kontraceptívne opatrenia alebo perorálne kontraceptíva s nízkou dávkou estrogénu. U pacientok užívajúcich Ursodefalk 250 mg kapsuly na rozpúšťanie žlčových kameňov sa má používať účinná nehormonálna antikoncepcia, pretože hormonálne perorálne kontraceptíva môžu zvyšovať biliárnu litiazu. **NEZIADUCE ÚČINKY:** Poruchy gastrointestinálneho traktu. Časté (z 1/100 až < 1/10): bledá stolica alebo hnačka. Veľmi zriedkavé (< 1/10 000): silné bolesti na pravej hornej strane brucha pri liečbe primárnej biliárnej cirhózy. Poruchy pečene a žlčových ciest. Veľmi zriedkavé (< 1/10 000): vzápenutie žlčových kameňov; dekompenzácia cirhózy pečene počas liečby pokročilých štádií primárnej biliárnej cirhózy, ktorá čiastočne ustúpila po vysadení liečby. Poruchy kože a podkožného tkaniva. Veľmi zriedkavé (< 1/10 000): urtikária. **VEĽKOST BALENIA:** 100 tvrdých kapsúl. **DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII:** Dr. Falk Pharma GmbH, Leinenweberstr. 5, 79108 Freiburg, Nemecko. **REGISTRACNE ČÍSLO:** 43/0397/92-S. **Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis. DÁTUM POSLEDNEJ REVIZIE TEXTU:** 04/2015. **Pred podaním lieku sa oboznáňte s úplným znením Súhrnu charakteristických vlastností lieku (SPC).**



Zastúpenie | Ewopharma spol. s r. o. |
Prókopa Velkého 52 | 811 04 Bratislava |
info@ewopharma.sk

Dr. Falk Pharma GmbH



Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Nemecko

www.dr.falkpharma.com

URS-EWO-SK-0001-03/2021