**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**URSOSAN 500 mg plėvele dengtos tabletės**

Ursodeoksicholio rūgštis

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra URSOSAN ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant URSOSAN
3. Kaip vartoti URSOSAN
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti URSOSAN
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. **Kas yra URSOSAN ir kam jis vartojamas**

Veiklioji URSOSAN medžiaga – ursodeoksicholio rūgštis yra natūraliai organizme susidaranti tulžies rūgštis. Nedidelis jos kiekis aptinkamas žmogaus tulžyje.

URSOSAN vartojama:

- tulžies pūslės akmenų, susidariusių dėl cholesterolio pertekliaus tulžies pūslėje, tirpinimui, kai tulžies pūslės akmenys nėra matomi rentgenologinio tyrimo metu (akmenys, kurie yra matomi, neištirps) ir yra ne didesni nei 15 mm skersmens. Tulžies pūslė vis dar turėtų funkcionuoti nepaisant tulžies pūslės akmenų;

* simptominiam pirminio bilijinio tulžies latakų uždegimo gydymui (lėtinis tulžies pūslės sutrikimas, kuris gali progresuoti į kepenų cirozę) pacientams nesergantiems dekompensuota kepenų ciroze (lėtinė kepenų liga, dėl kurios kepenų funkcija negali būti atstatyta);
* kepenų ligos, susijusios su būkle, vadinama cistine fibroze, gydymui 6-18 metų vaikams.

1. **Kas žinotina prieš vartojant URSOSAN**

**URSOSAN vartoti negalima:**

1. jeigu esate alergiškas tulžies rūgštims (tokioms kaip ursodeoksicholio rūgštis) arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje),
2. jeigu Jums yra ūmus tulžies pūslės ir tulžies latako uždegimas,
3. jeigų Jūsų bendrasis tulžies latakas arba tulžies pūslės latakas yra užsikimšęs (tulžies latakų obstrukcija),
4. jeigu Jums dažnai pasireiškia spazminiai skausmai viršutinėje pilvo dalyje (biliarinė kolika),
5. jeigu gydytojas Jums sakė, kad turite sukalkėjusių tulžies pūslės akmenų,
6. jeigu turite problemų su tulžies pūslės susitraukimu,
7. jeigu esate vaikas su biliarine atrezija ir Jums prastai prateka tulžis, net po chirurginės operacijos.

Pasitarkite su gydytoju dėl bet kurios iš viršuje paminėtų būklių. Taip pat pasitarkite, jei kurią nors iš šių būklių esatę turėję anksčiau.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti URSOSAN.

Gydytojas tikrins Jūsų kepenų funkciją kas 4 savaites pirmus 3 gydymo mėnesius. Po to, stebėjimas turėtų būti atliekamas kas 3 mėnesius.

Vartojant šį vaistą tulžies akmenų tirpinimui, po pirmųjų 6-10 gydymo mėnesių Jūsų gydytojas turėtų paskirti rentgenologinį tulžies pūslės tyrimą.

Jei URSOSAN vartojate tulžies pūslės akmenų tirpinimui, informuokite gydytoją, jeigu vartojate kitų vaistų, kurių sudėtyje yra estrogeninių hormonų, nes šie vaistai skatina tulžies akmenų formavimąsi.

Gydant pirminį bilijinį tulžies latakų uždegimą, retais atvejais gydymo pradžioje simptomai gali pasunkėti. Jei taip nutinka, pasitarkite su gydytoju dėl pradinės dozės sumažinimo.

Jei viduriuojate, nedelsdami praneškite gydytojui, nes dėl to gali reikėti sumažinti vaisto dozę arba nutraukti gydymą.

**Vaikams**

URSOSAN yra netinkamas gydyti jaunesniems nei 6 metų vaikams dėl farmacinės vaisto formos ir preparato stiprumo.

**Kiti vaistai ir URSOSAN**

Pasakykite gydytojui, jei Jūs taip pat vartojate vaistų su toliau išvardytomis veikliosiomis medžiagomis. Šių vaistų poveikis gali pakisti (sąveikos):

URSOSAN **poveikis gali susilpnėti** vartojant kartu su šiais vaistais:

* kolestiraminu, kolestipoliu (vartojamu kraujo lipidų kiekiui mažinti) ar rūgštingumą mažinančiais vaistais, kurių sudėtyje yra aliuminio hidroksido ar smektito (aliuminio oksido) (vartojamais sujungti skrandžio rūgštį): jei vaistų, į kurių sudėtį įeina kuri nors iš šių medžiagų, vartojimas būtinas, juos reikia suvartoti bent 2 valandas prieš arba po URSOSAN vartojimo.

Šių vaistų **poveikis gali susilpnėti** vartojant kartu su URSOSAN:

* ciprofloksacino ir dapsono (antibiotikas), nitrendipino (vartojamas aukštam kraujospūdžiui mažinti) ir kitų vaistų, kurie yra metabolizuojami panašiu būdu. Jūsų gydytojui gali reikėti keisti šių vaistų dozę.

Šių vaistų **poveikis gali sustiprėti** vartojant kartu su URSOSAN:

* ciklosporino (mažinančio imuninės sistemo aktyvumą). Jei Jūs esate gydomas ciklosporinu, gydytojas turėtų nustatyti ciklosporino kiekį Jūsų kraujyje. Jei reikia, gydytojas pakoreguos dozę.
* rozuvastatino (padidėjusiam cholesteroliui ir susijusioms būklėms).

Jei vartojate URSOSAN tulžies pūslės akmenų tirpinimui, praneškite gydytojui, jeigu kartu vartojate ir vaistų, kurių sudėtyje yra estrogeninių hormonų ar cholesterolio kiekį kraujyje mažinančių vaistų, tokių kaip klofibratas. Šie vaistai skatina tulžies pūslės akmenų susidarymą ir veikia priešingai nei gydymas URSOSAN.

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

*Nėštumas*

Duomenų apie ursodeoksicholio rūgšties vartojimą nėštumo metu nėra arba jų nepakanka. Atlikti tyrimai su gyvūnais parodė toksinį poveikį reprodukcijai. URSOSAN nėštumo metu vartoti negalima, nebent moters klinikinė būklė yra tokia, kad ją būtina gydyti ursodeoksicholio rūgštimi.

*Vaisingos moterys*

Net jei nesate nėščia, turėtumėte pasitarti su gydytoju.

Vaisingos moterys turėtų būti gydomos tik jei jos naudoja patikimas kontracepcijos priemones: rekomenduojamos nehormoninės ar mažą estrogeno kiekį turintys geriamieji kontraceptikai. Tačiau pacientės, vartojančioms URSOSAN tulžies pūslės akmenų tirpinimui, turėtų naudoti efektyvias nehormonines kontraceptines priemones, nes hormoniniai geriamieji kontraceptikai gali sustiprinti tulžies akmenų skaidymą.

Prieš pradedant gydymą reikia nustatyti, ar moteris nesilaukia.

*Žindymas*

Remiantis kelių publikuotų atvejų duomenimis, ursodeoksicholio rūgštis išsiskiria į motinos pieną labai nedideliais kiekiais ir kokio nors poveikio žindomiems naujagimiams ar kūdikiams nesitikima.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Poveikio gebėjimui vairuoti ar valdyti mechanizmus nepastebėta.

**URSOSAN sudėtyje yra karboksimetilkrakmolo A natrio druskos**

Šio vaisto sudėtyje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio vienoje plėvele dengtoje tabletėje, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

1. **Kaip vartoti URSOSAN**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Cholesterolinių tulžies pūslės akmenų tirpinimas**

*Dozavimas*

Rekomenduojama paros dozė yra apie 10 mg ursodeoksicholio rūgšties kilogramui kūno svorio per parą, kaip nurodyta žemiau:

|  |  |
| --- | --- |
| iki 60 kg | 1 tabletė |
| 61–80 kg | 1 ½ tabletės |
| 81–100 kg | 2 tabletės |
| virš 100 kg | 2 ½ tabletės |

Jei Jūs sveriate mažiau nei 47 kg arba negalite nuryti URSOSAN, Jums gali būti tinkami kiti preparatai, kurių sudėtyje yra ursodeoksicholio rūgšties.

*Vartojimo metodas*

Nurykite nesusmulkintas tabletes užgerdami stikline vandens ar kito skysčio. Tabletes vartokite vakare, prieš miegą. Vaistus vartokite reguliariai.

*Gydymo trukmė*

Tulžies pūslės akmenims ištirpinti paprastai prireikia 6‑24 mėnesių. Jei per 12 mėnesių tulžies pūslės akmenų dydis nesumažėja, gydymą reikėtų nutraukti.

Kas 6 mėnesius Jūsų gydytojas turėtų įvertinti gydymo veiksmingumą. Kiekvienos iš šių apžiūrų metu turi būti patikrinama, ar po paskutinio vizito nesusikaupė kalcis, kuris sukelia akmenų kalcifikaciją. Taip nutikus gydytojas turėtų nutraukti gydymą.

**Pirminio bilijinio tulžies latakų uždegimo** **(lėtinės uždegiminės kepenų ir tulžies sistemos ligos) gydymas**

*Dozavimas*

Pirmus tris gydymo mėnesius URSOSAN vartokite ryte, per pietus ir vakare. Pagerėjus kepenų funkcijos rodikliams visą paros dozę galima išgerti vienu kartu vakare.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Kūno svoris (kg) | URSOSAN 500 mg plėvele dengtos tabletės | | | |
| **Pirmi 3 mėnesiai** | | | **Po to** |
| ryte | per pietus | vakare | vakare (kartą per dieną) |
| 47–62 | ½ | ½ | ½ | 1 ½ |
| 63–78 | ½ | ½ | 1 | 2 |
| 79–93 | ½ | 1 | 1 | 2 ½ |
| 94–109 | 1 | 1 | 1 | 3 |
| virš 110 | 1 | 1 | 1 ½ | 3 ½ |

Jei Jūs sveriate mažiau nei 47 kg arba negalite nuryti URSOSAN, Jums gali būti tinkami kiti preparatai, kurių sudėtyje yra ursodeoksicholio rūgšties.

*Vartojimo metodas*

Nurykite tabletes (nekramtykite) užgerdami stikline vandens ar kito skysčio. Vaistus vartokite reguliariai.

*Gydymo trukmė*

URSOSAN pirminio bilijinio tulžies latakų uždegimo atveju gali būti vartojamas neribotą laiką.

*Pastaba*

Jei sergate pirminiu bilijiniu tulžies latakų uždegimu, gydymo pradžioje simptomai gali pasunkėti. Vienas iš ženklų gali būti intensyvesnis niežulys. Tai pasitaiko tik retais atvejais. Taip nutikus gydymą galima tęsti sumažinus URSOSAN paros dozę. Kas savaitę Jūsų gydytojas dozę didins, kol bus vėl pasiekta reikiama dozė.

**Vartojimas vaikams (6‑18 metų amžiaus), sergantiems cistine fibroze**

Rekomenduojama paros dozė yra apie 20 mg/kg per parą, padalinta į 2‑3 dozes, kuri, jei reikia, gali būti padidinta iki 30 mg/kg per parą.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Kūno svoris (kg) | URSOSAN 500 mg plėvele dengtos tabletės | | |
| ryte | per pietus | vakare |
| 20–29 | ½ | - | ½ |
| 30–39 | ½ | ½ | ½ |
| 40–49 | ½ | ½ | 1 |
| 50–59 | ½ | 1 | 1 |
| 60–69 | 1 | 1 | 1 |
| 70–79 | 1 | 1 | 1½ |
| 80–89 | 1 | 1½ | 1½ |
| 90–99 | 1½ | 1½ | 1½ |
| 100–109 | 1½ | 1½ | 2 |
| virš 110 | 1½ | 2 | 2 |

Jei manote, kad URSOSAN poveikis yra per stiprus ar per silpnas, pasitarkite su gydytoju ar vaistininku.

**Ką daryti pavartojus per didelę URSOSAN dozę?**

Pavartojus per didelę dozę gali pasireikšti viduriavimas. Nedelsdami praneškite gydytojui, jei be perstojo viduriuojate. Viduriavimo atveju gerkite pakankamai skysčių, kad atstatytumėte skysčių ir elektrolitų balansą.

**Pamiršus pavartoti URSOSAN**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Toliau vaistą vartokite taip, kaip paskirta.

**Nustojus vartoti URSOSAN**

Prieš pertraukdami URSOSAN vartojimą ar nutraukdami gydymą anksčiau, visada pasitarkite su gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

1. **Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Dažni šalutiniai poveikiai** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių):

* išmatų suskystėjimas, viduriavimas.

**Labai reti šalutiniai poveikiai** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 žmonių):

* gydant pirminį bilijinį cholangitą: stiprus viršutinės pilvo dalies dešinės pusės skausmas, pablogėjusi kepenų cirozės eiga, kuri iš dalies yra grįžtama, nutraukus gydymą,
* tulžies pūslės akmenų sukalkėjimas,
* dilgėlinė (urtikarija).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt) , taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt> ). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

1. **Kaip laikyti URSOSAN**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

1. **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**URSOSAN sudėtis**

1. Veiklioji medžiaga yra ursodeoksicholio rūgštis. Kiekvienoje tabletėje yra 500 mg ursodeoksicholio rūgšties.
2. Pagalbinės medžiagos yra:
3. tabletės šerdis: kukurūzų krakmolas, pregelifikuotas kukurūzų krakmolas, karboksimetilkrakmolo A natrio druska (E468), koloidinis bevandenis silicio dioksidas (E551), magnio stearatas (E470b);
4. tabletės plėvelė: hipromeliozė 6 (E464), titano dioksidas (E171), makrogolis 400.

**URSOSAN išvaizda ir kiekis pakuotėje**

URSOSAN yra beveik baltos, pailgos plėvele dengtos tabletės su vagele abejose pusėse, tablečių ilgis – 17 mm, plotis – 9 mm. Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Plėvele dengtos tabletės supakuotos į PVC-PVDC/Al lizdines plokšteles kartoninėse dėžutėse.

URSOSAN tiekiamas 10, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 90 arba 100 tablečių pakuotėse.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

PRO.MED.CS Praha a.s.

Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4

Čekija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| PRO.MED/CS Praha a.s. atstovybė  Lukiškių g. 5‑205, Vilnius  Tel: +370 5 2151008 |

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

Airija ‑ Proursan 500 mg

Belgija ‑ Ursosan 500 mg comprimés pelliculés

Estija – Ursosan

Jungtinė Karalystė ‑ Ursonorm 500 mg film-coated tablets

Latvija ‑ Ursosan 500 mg apvalkotās tabletes

Lietuva ‑ URSOSAN 500 mg plėvele dengtos tabletės

Liuksemburgas ‑ Ursosan 500 mg

Nyderlandai ‑ Ursonorm 500 mg

Slovėnija ‑ Ursosan 500 mg filmsko obložene tablete

Suomija ‑ Ursosan 500 mg

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019-03-25.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Vastybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.