**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Ursofalk** **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, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Ursofalk ir kam jos vartojamos

2. Kas žinotina prieš vartojant Ursofalk

3. Kaip vartoti Ursofalk

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Ursofalk

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Ursofalk ir kam jos vartojamos**

Veiklioji Ursofalk tablečių medžiaga yra ursodeoksicholio rūgštis. Tai natūraliai organizme susidaranti tulžies rūgštis, kurios nedidelis kiekis aptinkamas žmogaus tulžyje.

Ursofalk tablečių vartojama:

1. suaugusių žmonių cholesteroliniams tulžies pūslės akmenims tirpinti. Akmenys turi būti laidūs spinduliams (nematomi rentgenologinio tyrimo metu) ir ne daugiau kaip 15 mm skersmens. Tulžies pūslės veikla dėl susidariusių akmenų turi būti nesutrikusi.

- suaugusių žmonių pirminei tulžinei kepenų cirozei gydyti (pirminė tulžinė kepenų cirozė yra su kepenų ciroze susijęs lėtinis uždegimas, apėmęs tulžies latakus), jei cirozė nėra dekompensuota (tai sunki kepenų liga, kurios metu nepažeistas kepenų audinys jau negali kompensuoti pablogėjusios kepenų funkcijos).

- su cistine fibroze (dar vadinama mukoviscidoze) susijusioms kepenų ir tulžies pūslės ligoms gydyti vaikams nuo 6 iki 18 metų.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Ursofalk**

**Ursofalk vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija tulžies rūgštims (tokioms kaip ursodeoksicholio rūgštis) arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- jeigu sergate ūminiu tulžies pūslės ar latakų uždegimu;

- jeigu tulžies latakai užsikimšę (nepraeinami nepakitę arba pūsliniai tulžies latakai);

- jei dažnai kartojasi spazminis viršutinės pilvo dalies skausmas (kepenų diegliai);

- jei gydytojas yra sakęs, kad Jūsų tulžies pūslės akmenys sukalkėję;

- jei yra pablogėjęs tulžies pūslės gebėjimas susitraukti;

- jeigu Jūsų vaikui užakę tulžies latakai (bilijinė atrezija) arba blogai nuteka tulžis net ir po operacijos.

Pasiteiraukite gydytojo apie aukščiau nurodytas būkles. Paklauskite, ar anksčiau Jums nėra buvę šių negalavimų.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartotiUrsofalk.

Ursofalk 500 mg plėvele dengtų tablečių būtina vartoti prižiūrint medicinos personalui.

Per pirmuosius tris gydymo mėnesius gydytojas turi kas 4 savaites stebėti Jūsų kepenų funkcijos rodmenis. Vėliau kepenų funkcijos rodmenų tyrimus reikia atlikti kas 3 mėnesius.

Po 6-10 mėnesių nuo cholesterolinių tulžies pūslės akmenų tirpinimo pradžios gydytojas turėtų atlikti apžvalginę tulžies pūslės rentgenografiją.

Jei esate moteris, vartodama Ursofalk tulžies pūslės akmenų tirpinimui, turėtumėte naudotis veiksmingomis nehormoninėmis kontracepcijos priemonėmis, nes hormoninės priemonės gali paskatinti tulžies puslės akmenų susidarymą.

Retai, pradėjus gydymą, pacientams, sergantiems PTKC ligos simptomai gali pablogėti (pavyzdžiui, gali sustiprėti niežulys). Jei taip atsitinka, pasitarkite su gydytoju dėl pradinės dozės mažinimo.

Jei pasireiškė viduriavimas, nedelsiant informuokite gydytoją, nes gali tekti mažinti vaisto dozę ar nutraukti gydymą Ursofalk 500 mg plėvele dengtomis tabletėmis.

**Kiti vaistai ir Ursofalk**

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

Vartojant kartu su Ursofalk, šių vaistų poveikis gali pakisti (vaistų sąveika).

Vartojant Ursofalk tablečių, gali susilpnėti žemiau išvardintų vaistų poveikis.

- Kolestiramino, kolestipolio (mažinančių lipidų kiekį kraujyje) ar antacidų (skrandžio sulčių rūgštingumą neutralizuojančių vaistų), į kurių sudėtį įeina aliuminio hidroksidas, smektitai (aliuminio oksidas). Jei Jums būtina vartoti vaistų, kurių sudėtyje yra bet kuri iš aukščiau nurodytų medžiagų, jo reikia išgerti bent 2 valandas prieš arba po Ursofalk tablečių vartojimo.

- Ciprofloksacinas, dapsonas (antimikrobiniai vaistai), nitrendipinas (juo gydomas padidėjęs kraujo spaudimas) ir kiti vaistai, metabolizuojami tuo pačiu būdu. Vartojant šių vaistų kartu, gydytojui gali tekti keisti jų dozavimą.

Vartojant Ursofalk tablečių, gali pasikeisti šių vaistų poveikis:

* ciklosporino (vaisto slopinančio imuninės sistemos veiklą). Jei Jūs gydomas ciklosporinu, gydytojas turi tikrinti ciklosporino koncentraciją kraujyje. Jei reikės, gydytojas keis ciklosporino dozę.
* rozuvastatino (vaisto padidėjusiai cholesterolio koncentracijai kraujyje mažinti).

Ursofalk 500 mg plėvele dengtas tabletes vartojant tulžies pūslės akmenų tirpinimui, pasakykite gydytojui, jei kartu vartojate vaistų, kurių sudėtyje yra estrogeninių hormonų ar cholesterolio kiekį kraujyje mažinančių vaistų, tokių kaip klofibratas. Šie vaistai gali skatinti tulžies pūslės akmenų susidarymą. Toks poveikis priešingas Ursofalk 500 mg plėvele dengtų tablečių sukeliamam poveikiui.

**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.

*Vaisingumas*

Tyrimai su gyvūnais poveikio vaisingumui nerodo. Apie šio vaisto poveikį žmogui duomenų nėra.

*Nėštumas*

Duomenų apie ursodeoksicholio vartojimą nėštumo metu nepakanka. Tyrimai su gyvūnais rodo, kad vartojant Ursofalk gali būti paveiktas vaisiaus augimas ir vystymasis. Nėštumo metu Ursofalk vartoti negalima, nebent gydytojas mano, kad tai būtina.

Net jei nesate nėščia, būtina pasitarti su gydytoju, kadangi vaisingo amžiaus moterys šiuo vaistiniu preparatu gali būti gydomos tik tuo atveju, jeigu naudojasi patikimomis apsaugos nuo nėštumo priemonėmis. Rekomenduojama naudotis nehormoninėmis arba mažai estrogenų turinčiomis kontracepcijos priemonėmis. Pacientėms, vartojančioms Ursofalk tulžies pūslės akmenų tirpinimui, būtina naudoti nehormoninių kontracepcijos priemonių, kadangi hormoniniai kontraceptikai gali skatinti tulžies pūslės akmenų susidarymą.

Prieš skirdamas šį vaistą, gydytojas patikrins Jus dėl galimo nėštumo.

*Žindymas*

Užfiksuoti tik keli atvejai apie ursodeoksicholio vartojimą žindymo metu. Į pieną išsiskiria labai mažai ursodeoksicholio ir žindomam kūdikiui neturėtų pasireikšti nepageidaujamų reakcijų.

Vartojimas vaikams

Vartojant Ursofalk plėvele dengtos tabletės skirtos 6 metų ir vyresniems, bet jaunesniems kaip 18 metų vaikams. Šis vaistas dozuojamas atsižvelgiant į svorį ir sveikatos būklę. Vaikams, kurie nenuryja tablečių ar sveria mažiau kaip 47 kg, galima vartoti Ursofalk kapsulių ar suspensijos.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Ursofalk gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

**3. Kaip vartoti Ursofalk**

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

Cholesterolinių akmenų tirpinimas

*Dozavimas*

1. mg ursodeoksicholio rūgšties (UDCR) vienam kg kūno svorio apytikriai atitinka:

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| sveriantiems mažiau kaip 60 kg | 1 plėvele dengta tabletė |  |
| sveriantiems 61–80 kg | 1½ plėvele dengtos tabletės |  |
| sveriantiems 81–100 kg | 2 plėvele dengtos tabletės |  |
| sveriantiems daugiau kaip 100 kg | 2½ plėvele dengtos tabletės |  |

*Kaip vartoti Ursofalk*

Ursofalktabletes būtina nuryti nesukramtytas, užgeriant nedideliu kiekiu skysčio. Rekomenduojama jų vartoti vakare prieš miegą. Tablečių reikia vartoti reguliariai.

*Gydymo trukmė*

Tulžies pūslės akmenys ištirpsta per 6-24 mėnesius. Jei per 12 mėnesių tulžies pūslės akmenų dydis nesumažėja, vaisto vartojimą reikia nutraukti.

Gydymo veiksmingumas turi būti vertinamas kas 6 mėnesius, atliekant ultragarsinį arba rentgenologinį tyrimą. Šiuos tyrimus būtina atlikti todėl, kad būtų nustatyta, ar akmenys nesukalkėjo. Akmenims sukalkėjus, gydymą reikia baigti.

Pirminės tulžinės kepenų cirozės (lėtinio tulžies latakų uždegimo) gydymas

*Dozavimas*

Pirmuosius tris gydymo mėnesius Ursofalk tablečių reikia vartoti ryte, per pietus ir vakare.

Pagerėjus kepenų funkcijos rodmenims, vaistinio preparto galima vartoti vieną kartą per parą, vakare.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Kūno svoris (kg) | Ursofalk 500 mg plėvele dengtos tabletės | | | |
| 3 pirmieji mėnesiai | | | Vėliau |
| Ryte | Per pietus | Vakare | vakare  (1 kartą per parą) |
| 47 – 62 | ½ | ½ | ½ | 1½ |
| 63 – 78 | ½ | ½ | 1 | 2 |
| 79 – 93 | ½ | 1 | 1 | 2½ |
| 94 – 109 | 1 | 1 | 1 | 3 |
| Daugiau kaip 110 | 1 | 1 | 1½ | 3½ |

Jei sveriate mažiau kaip 47 kg ar negalite nuryti tablečių, galite vartoti Ursofalk kapsulių ar Ursofalk 250 mg/5 ml suspensijos.

*Kaip vartoti Ursofalk*

Nurykite plėvele dengtas tabletes nesukramtytas, užgerdami nedideliu kiekiu skysčio. Įsitikinkite, kad vaisto vartojate reguliariai.

*Gydymo trukmė*

Gydant pirminę tulžinę kepenų cirozę, Ursofalk tablečių galima vartoti neribotą laiką.

*Pastaba*

Pradėjus gydymą, retais atvejais pacientams, sergantiems pirmine tulžine kepenų ciroze, klinikiniai ligos simptomai gali pasunkėti. Pavyzdžiui, gali sustiprėti niežulys. Jei taip atsitinka, gydymą reikia tęsti per parą vartojant pusę Ursofalk 500 mg tabletės. Vėliau vaisto dozę gydytojas gali pamažu padidinti iki įprastinės rekomenduojamos dozės (kas savaitę paros dozę reikia padidinti puse Ursofalk tabletės ar viena Ursofalk kapsule).

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Su cistine fibroze susijusių kepenų pūslės ir latakų funkcijos sutrikimų gydymas 6 metų ir vyresniems vaikams bei jaunesniems kaip 18 metų paaugliams)

*Dozavimas*

Rekomenduojama UDCR paros dozė yra 20 mg/kg kūno svorio. Ją reikia gerti lygiomis dalimis per 2-3 kartus. Prireikus Jūsų gydytojas UDCR paros dozę gali padidinti iki 30 mg/kg kūno svorio.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Kūno svoris  (kg) | Paros dozė  UDCR  (mg/kg) | Ursofalk 500 mg plėvele dengtos tabletės | | |
| Ryte | Per pietus | Vakare |
| 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 |

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

Perdozavus galimas viduriavimas. Jei nuolat viduriuojate, tuoj pat praneškite apie tai gydytojui, kadangi gali reikėti mažinti vaisto dozę. Jeigu viduriuojate, gerkite pakankamai skysčių, kad nesutriktų skysčių ir elektrolitų pusiausvyra.

**Pamiršus pavartoti Ursofalk**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Ursofalk**

Visada pasitarkite su savo gydytoju, jei norite nutraukti ar anksčiau baigti gydymą Ursofalk tabletėmis.

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

**4. Galimas šalutinis poveikis**

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

*Dažnas nepageidaujamas poveikis (pasireiškia mažiau negu 1 iš 10, bet daugiau negu 1 iš 100 gydytų* pacientų)

Išmatų suskystėjimas ar viduriavimas.

*Labai retas nepageidaujamas poveikis (pasireiškia mažiau negu 1 iš 10000 gydytų pacientų)*

Viršutinės pilvo dalies skausmas, kepenų cirozės eigos pablogėjimas (dekompensacija), kuris iš dalies buvo grįžtamas, nutraukus gydymą (pasitaikė gydant pirminę tulžinę kepenų cirozę).

Tulžies pūslės akmenų sukalkėjimas.

Dilgėlinė (urtikarija).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai, užpildę interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą, paštu Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius, tel: 8 800 73568, faksu 8 800 20131 arba el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Ursofalk**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

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

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

**6.** **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Ursofalk sudėtis**

1. Veiklioji medžiaga yra ursodeoksicholio rūgštis. Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 500 mg ursodeoksicholio rūgšties.
2. Pagalbinės medžiagos. Tabletės branduolys: magnio stearatas, polisorbatas 80, povidonas K25, mikrokristalinė celiuliozė, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, krospovidonas (A tipo). Tabletės plėvelė: talkas, hipromeliozė, makrogolis 6000.

**Ursofalk išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Ursofalk plėvele dengtos tabletės yra baltos, ovalios, abipus išgaubtos su abipuse vagele.

Tabletę galima dalyti į dvi lygias dalis.

Pakuotėje yra 50 arba 100 plėvele dengtų tablečių.

**Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas**

Dr. Falk Pharma GmbH  
Leinenweberstr. 5  
79108 Freiburg  
Vokietija

Tel.: + 49 (0) 761 1514-0

Fax: + 49 (0) 761 1514-321

e-mail: [zentrale@drfalkpharma.de](mailto:zentrale@drfalkpharma.de)

http://www.drfalkpharma.de

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

UAB Morfėjus

Tel. +370 2796328

info@morfejus.lt

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2014-12-30**

**Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).