

1155 - 2016

УРСОФАЛЬК

Листок-вкладыш: информация для пациентов

Урсофальк® капсулы 250 мг

МНН: Урсодезоксихолевая кислота

<b>СОГЛАСОВАНО</b>	
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ	
Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь	
от « 03 » 20 10 г.	№ 325
КЛС № 2	от « 05 » 03 20 10 г.

Пожалуйста, внимательно прочитайте этот листок-вкладыш перед началом приема препарата Урсофальк® капсулы 250 мг и сохраняйте его до окончания терапии – Вам может понадобиться информация, содержащаяся в нем.

- В случае возникновения вопросов, обращайтесь к Вашему лечащему врачу.
- Данный препарат был назначен Вам индивидуально. Не передавайте его кому-либо другому, даже если симптомы такие же, как у Вас.
- Если в процессе лечения появляются какие-либо из указанных в инструкции побочных реакций или не перечисленные в данном листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

**В данном листке-вкладыше содержится следующая информация:**

1. Что такое препарат Урсофальк® капсулы 250 мг и для чего его применяют
2. На что необходимо обратить внимание перед началом приема препарата Урсофальк® капсулы 250 мг
3. Как принимать препарат Урсофальк® капсулы 250 мг
4. Возможные побочные эффекты
5. Как хранить препарат Урсофальк® капсулы 250 мг
6. Условия отпуска из аптек
7. Дополнительная информация

**1. Что такое препарат Урсофальк® капсулы 250 мг и для чего его применяют?**

Урсодезоксихолевая кислота – активное вещество препарата Урсофальк® капсулы 250 мг. Это естественная желчная кислота, которая в небольшом количестве обнаруживается в человеческой желчи.

Препарат Урсофальк® капсулы 250 мг применяют:

- для растворения холестериновых камней. Эти камни должны быть рентгенопрозрачными (невидимые на обыкновенной рентгенограмме) и не превышать 15 мм в диаметре. Несмотря на наличие камней, функция желчного пузыря должна быть сохранена;
- для лечения воспалительного процесса в желудке, вызванного обратным током желчных кислот (жёлчный рефлюксный гастрит);
- для лечения первичного билиарного цирроза печени (ПБЦ) у пациентов без декомпенсации цирроза печени (диффузное хроническое заболевание печени в стадии, когда сниженная функция печени не в состоянии компенсироваться);
- для лечения гепатобилиарного заболевания, ассоциированного с фиброзно-кистозной дегенерацией (муковисцидозом) у детей в возрасте от 6 до 18 лет.

**2. На что необходимо обратить внимание перед началом приема препарата Урсофальк® капсулы 250 мг?**

**Не принимайте препарат Урсофальк® капсулы 250 мг если:**

- у Вас гиперчувствительность к активному веществу или другим ингредиентам, входящим в состав данного лекарственного средства;
- у Вас имеются острые воспалительные заболевания желчного пузыря или желчных протоков;

- у Вас непроходимость желчных путей (закупорка общего желчного или пузырного протока);
  - у Вас имеется кальциноз желчных камней;
  - у Вас нарушена сократительная способность желчного пузыря;
  - Вы страдаете от частых схваткообразных болей в верхнем отделе брюшной полости;
  - у Вашего ребенка непроходимость желчных протоков и уменьшение секреции желчи (билиарная атрезия), даже после операции.
- Пожалуйста, сообщите Вашему лечащему врачу о любом из вышеперечисленных состояний. Необходимо также сообщить врачу, если Вы ранее испытывали любое из этих состояний.

#### **Дополнительные меры предосторожности.**

Препарат Урсофальк® капсулы 250 мг должен применяться под наблюдением врача.

Ваш лечащий врач должен контролировать функциональные показатели печени каждые 4 недели в течение первых трех месяцев лечения. После этого контроль следует осуществлять каждые 3 месяца.

При применении для растворения холестериновых желчных камней Ваш врач должен назначить вам сканирование желчного пузыря после 6–10 месяцев лечения.

Женщинам, принимающим препарат Урсофальк® капсулы 250 мг для растворения камней, следует использовать негормональные методы контрацепции, поскольку гормональные контрацептивы могут способствовать образованию желчных камней.

При лечении первичного билиарного цирроза в редких случаях симптомы могут ухудшиться в начале лечения, например, может усилиться зуд. В этом случае необходимо обратиться к лечащему врачу с целью снижения первоначальной дозы.

Сообщите своему лечащему врачу, если у вас появилась диарея. В этом случае может понадобиться снижение дозы препарата или прекращение приема препарата Урсофальк® капсулы 250 мг.

#### **Прием других лекарственных средств совместно с препаратом Урсофальк® капсулы 250 мг**

Пожалуйста, сообщите вашему врачу, если Вы принимаете или недавно принимали какие-либо лекарственные средства, содержащие нижеперечисленные активные вещества. При взаимодействии с препаратом Урсофальк® капсулы 250 мг, эффективность этих препаратов может измениться (лекарственные взаимодействия).

#### ***Возможно снижение эффекта действия следующих препаратов при одновременном приеме их с препаратом Урсофальк® капсулы 250 мг:***

- холестирамин, холестипол, (влияющие на липиды крови); алюминия гидроокись, смектит (алюминия оксид) содержащие антациды (агенты, снижающие кислотность желудочного сока). Если Вы принимаете препарат, содержащий любой из этих активных веществ, то прием следует осуществлять за 2 часа перед или после приема препарата Урсофальк® капсулы 250 мг.

- ципрофлоксацин, дапсон (антибиотики), нитрендипин (для снижения артериального давления) и другие препараты, которые метаболизируются подобным образом. Возможно, Ваш врач изменит дозы этих препаратов.

#### ***Возможно изменение эффекта действия следующих препаратов при одновременном применении с препаратом Урсофальк капсулы 250 мг:***

- циклоспорин (снижает активность иммунной системы). Если Вы принимаете циклоспорин, Ваш лечащий врач должен контролировать его концентрацию в Вашей крови, может потребоваться корректировка дозы;
- розувастатин (снижает уровень холестерина в крови).

Если Вы принимаете препарат Урсофальк® капсулы 250 мг для растворения холестериновых камней, пожалуйста, сообщите врачу, если Вы также принимаете эстроген-содержащие лекарственные средства или препараты для снижения уровня холестерина, например, содержащие клофибрат. Эти препараты могут способствовать образованию желчных камней, что является противоположным эффектом по отношению к урсодезоксихолевой кислоте, применяемой для растворения желчных камней.

Пожалуйста, сообщите врачу или фармацевту обо всех принимаемых Вами препаратах, даже если они отпускаются без рецепта.

### **Фертильность, беременность и кормление грудью.**

Если Вы беременны, кормите грудью, предполагаете беременность или планируете забеременеть, то перед применением этого лекарственного средства необходимо проконсультироваться с врачом.

#### *Фертильность*

В исследованиях на животных не показано влияния урсодезоксихолевой кислоты на фертильность. Данные о влиянии урсодезоксихолевой кислоты на фертильность у человека после лечения урсодезоксихолевой кислотой не доступны.

#### *Период беременности*

Данные о применении урсодезоксихолевой кислоты у беременных женщин отсутствуют. В исследованиях на животных получены данные о репродуктивной токсичности, влияющей на рост и развитие плода. Не следует применять препарат Урсофальк® капсулы 250 мг во время беременности без крайней необходимости.

#### *Женщины детородного возраста*

Женщины детородного возраста могут принимать препарат, только если они используют надежные средства контрацепции. Рекомендуется использовать негормональные противозачаточные средства, либо пероральные контрацептивы с низким содержанием эстрогенов. У пациенток, принимающих Урсофальк для растворения камней в желчном пузыре, следует использовать эффективные негормональные средства контрацепции, поскольку гормональные пероральные контрацептивы могут усиливать камнеобразование в желчном пузыре.

До начала лечения следует исключить возможность беременности.

#### *Период кормления грудью*

По данным немногих описанных случаев применения препарата у женщин, кормящих грудью, концентрации урсодезоксихолевой кислоты в грудном молоке очень низкие, и, вероятно, нежелательные реакции у вскармливаемых младенцев не ожидаются.

### **Применение у детей**

Нет возрастных ограничений на применение препарата Урсофальк® капсулы 250 мг. Назначение дозы препарата основывается на массе тела пациента и медицинских показаниях. Детям, которые не могут проглотить капсулы или которые весят менее 47 кг, препарат Урсофальк® капсулы 250 мг не назначается.

### **Влияние на способность управления транспортными средствами или механизмами**

Урсодезоксихолевая кислота не оказывает влияния на способность управления транспортными средствами или механизмами, либо это влияние крайне незначительно.

**3. Как принимать препарат Урсофальк® капсулы 250 мг**

Всегда принимайте препарат Урсофальк® капсулы 250 мг так, как назначил Вам врач. Если у Вас есть сомнения и вопросы, проконсультируйтесь еще раз с Вашим врачом.

**Для растворения холестериновых камней:****Дозировка**

Приблизительно 10 мг урсодезоксихолевой кислоты на 1 кг массы тела ежедневно как указано ниже:

до 60 кг	2 капсулы
61–80 кг	3 капсулы
81–100 кг	4 капсулы
свыше 100 кг	5 капсул

Принимайте капсулы, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды или другой жидкости 1 раз в день, перед сном. Капсулы следует принимать регулярно.

**Длительность лечения**

Как правило, длительность лечения для растворения камней составляет 6–24 месяцев. Если размер камней по истечении 12 месяцев лечения не уменьшается, прием препарата продолжать не следует. Каждые 6 месяцев врач должен контролировать результат лечения. При последующих осмотрах, необходимо контролировать, не возник ли в промежутке времени кальциноз камней. В случае если это произошло, применение препарата Урсофальк® капсулы 250 мг должно быть прекращено.

**Для лечения билиарного рефлюкс-гастрита:**

Принимайте по 1 капсуле 1 раз в день, вечером, перед сном, не разжевывая и запивая небольшим количеством воды или другой жидкости.

Длительность лечения, как правило, составляет 10–14 дней. В зависимости от течения болезни, Ваш врач определит, как долго Вам следует принимать препарат.

**Для симптоматического лечения первичного билиарного цирроза:****Дозировка**

В первые 3 месяца лечения препаратом Урсофальк® капсулы 250 мг суточную дозу следует разделить на несколько приемов. Вы должны принимать препарат Урсофальк® капсулы 250 мг утром, днем и вечером. После улучшения результатов лабораторных показателей (печеночных проб), суточную дозу препарата можно принимать один раз, вечером.

Масса тела (кг)	Урсофальк® капсулы 250 мг			
	Первые 3 месяца			В дальнейшем
	Утро	День	Вечер	Вечер (1 раз в день)
47–62	1	1	1	3
63–78	1	1	2	4
79–93	1	2	2	5
94–109	2	2	2	6
более 110	2	2	3	7

Если вы или ваш ребенок весите менее 47 кг и/или не можете проглотить капсулы Урсофальк 250 мг, врач не будет их назначать.

Капсулы следует принимать, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды или другой жидкости. Капсулы необходимо принимать регулярно.

1155-2016  
 Применение препарата Урсофальк капсулы 250 мг при первичном билиарном циррозе может быть неограниченным по длительности.

**Примечание:**

У пациентов с первичным билиарным циррозом, в редких случаях, в начале лечения могут ухудшиться клинические симптомы, например, может усилиться зуд. В этом случае лечение следует продолжить, принимая по одной капсуле препарата Урсофальк® 250 мг ежедневно, далее следует постепенно повышать дозу до тех пор, пока вновь не будет достигнут рекомендованный режим дозирования.

**Для лечения гепатобилиарного заболевания, ассоциированного с фиброзно-кистозной дегенерацией, у детей от 6 до 18 лет**

**Дозировка:**

Рекомендуемая суточная доза составляет 20 мг на 1 кг массы тела, разделенная на 2-3 приема. При необходимости врач может увеличить дозу до 30 мг на 1 кг массы тела.

Масса тела [кг]	Суточная доза (мг/кг массы тела)	Урсофальк® капсулы 250 мг		
		Утро	День	Вечер
20–29	17–25	1	--	1
30–39	19–25	1	1	1
40–49	20–25	1	1	2
50–59	21–25	1	2	2
60–69	22–25	2	2	2
70–79	22–25	2	2	3
80–89	22–25	2	3	3
90–99	23–25	3	3	3
100–109	23–25	3	3	4
>110		3	4	4

Если Вы чувствуете, что эффект от приема препарата Урсофальк® капсулы 250 мг слишком сильный или слишком слабый, пожалуйста, сообщите об этом Вашему врачу.

**Если Вы приняли больше препарата Урсофальк® капсулы 250 мг, чем Вам назначил врач**

В результате передозировки может возникнуть диарея. Пожалуйста, немедленно сообщите врачу, если диарея не прекращается. Если Вы страдаете от диареи, принимайте достаточное количество жидкости для восстановления водно-солевого баланса.

**Если Вы забыли принять дозу препарата Урсофальк® капсулы 250 мг**

Не увеличивайте количество капсул в следующий прием, просто продолжите назначенный режим дозирования.

**Если Вы прекращаете прием препарата Урсофальк® капсулы 250 мг**

Всегда консультируйтесь с врачом, если Вы решили прервать лечение препаратом Урсофальк® капсулы 250 мг или прекратить лечение раньше назначенного срока.

Если у Вас имеются дополнительные вопросы по применению данного лекарственного средства, проконсультируйтесь с Вашим врачом.

1155 - 2016

**4. Возможные побочные эффекты**

Как и остальные лекарственные средства, препарат Урсофальк® капсулы 250 мг может вызывать побочные эффекты, но они возникают не у всех пациентов.

*Частые побочные эффекты (случаются реже, чем у 1 из 10 пациентов и чаще, чем у 1 из 100 пациентов)*

- мягкий, частый жидкий стул или диарея.

*Очень редкие побочные эффекты (случаются реже, чем у 1 из 10 000 пациентов)*

- во время лечения первичного билиарного цирроза: сильные боли в верхней области живота, с правой стороны, тяжелые обострения (декомпенсация) цирроза печени, которые частично уменьшаются после прекращения лечения;

- кальцификация желчных камней;

- крапивница.

При появлении перечисленных побочных реакций, а также реакции, не указанной в инструкции по применению, необходимо обратиться к врачу.

**5. Как хранить препарат Урсофальк капсулы 250 мг**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Храните все лекарственные препараты в недоступном для детей месте.

Срок годности – 5 лет.

Не используйте данный препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке и на блистере. Окончание срока действия относится к последнему дню указанного месяца.

**6. Условия отпуска из аптек**

По рецепту

**7. Дополнительная информация**

**Что содержится в препарате Урсофальк® капсулы 250 мг?**

Действующее вещество препарата – урсодезоксихолевая кислота. Одна капсула содержит 250 мг урсодезоксихолевой кислоты.

Вспомогательные вещества – крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, титана диоксид, желатин, вода очищенная, натрия лаурилсульфат.

**Как выглядит препарат Урсофальк® капсулы 250 мг и упаковка?**

Препарат Урсофальк® капсулы 250 мг – это белые, непрозрачные, твердые желатиновые капсулы, содержащие белый спрессованный порошок или гранулы.

Препарат Урсофальк® капсулы 250 мг доступен в упаковках по 50 капсул (2 блистера x 25 капсул) или по 100 капсул (4 блистера x 25 капсул) в картонной коробке.

**Информация о производителе/заявителе.**

ДР. ФАЛЬК ФАРМА ГмБХ

Ляйненвеберштр. 5

79108 Фрайбург

Германия

**Представитель в Республике Беларусь**

Представительство АО "Alpen Pharma AG" в Республике Беларусь

220053, г. Минск, ул. Пархоменко 3, офис 1-Б

Тел/факс: (+375 17) 3530644