Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

AuroUrso, 250 mg, kapsułki, twarde
Acidum ursodeoxycholicum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek AuroUrso i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku AuroUrso
3. Jak stosować lek AuroUrso
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek AuroUrso
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek AuroUrso i w jakim celu się go stosuje

Ten lek zawiera kwas ursodeoksycholowy – naturalny kwas żółciowy. Jednak tylko niewielka jego ilość znajduje się w ludzkiej żółci.

Lek AuroUrso jest stosowany:
- do rozpuszczania cholesterolowych kamieni żółciowych. Kamienie te muszą być przepuszczalne dla promieni rentgenowskich (niewidoczne na zwykłym zdjęciu rentgenowskim) i nie większe niż 15 mm średnicy. Czynność pęcherzyka żółciowego powinna być zachowana pomimo obecności kamienia (kamieni).
- w leczeniu zapalenia błony śluzowej żołądka spowodowanego cofaniem się kwasów żółciowych (refluksowe zapalenie błony śluzowej żołądka)
- w leczeniu objawowym pierwotnej marskości żółciowej wątroby (ang. *primary biliary cirrhosis*, PBC, która jest chorobą dróg żółciowych aż do marskości wątroby), u pacjentów bez niewyrównanej marskości wątroby (rozproszona przewlekła choroba wątroby, w stadium, w którym nie można już zrekompensować związanego z chorobą osłabienia czynności wątroby).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku AuroUrso

Kiedy nie stosować leku AuroUrso:
- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas ursodeoksycholowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje ostre zapalenie pęcherzyka żółciowego lub dróg żółciowych;
- jeśli u pacjenta drogi żółciowe są zamknięte (niedrożność przewodu wspólnego lub przewodu pęcherzykowego);

- jeśli u pacjenta występują częste bóle w górnej części brzucha przypominające skurcze (kolka żółciowa);
- jeśli lekarz stwierdził u pacjenta zwapnienie kamieni żółciowych;
- jeśli u pacjenta zmniejszona jest zdolność kurczenia się pęcherzyka żółciowego;
- jeśli pacjent jest dzieckiem, u którego występuje zamknięcie dróg żółciowych (atrezja dróg żółciowych) i słaby przepływ żółci, nawet po operacji.

W razie wątpliwości dotyczących wyżej wymienionych objawów należy skonsultować się z lekarzem. W przypadku występowania w przeszłości wymienionych objawów lub gdy pacjent nie jest pewien czy one wystąpiły, również należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku AuroUrso należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Ten lek należy stosować pod nadzorem lekarza.

Przez pierwsze 3 miesiące leczenia lekarz powinien kontrolować parametry czynności wątroby regularnie co 4 tygodnie. Kolejne kontrole powinny być przeprowadzane co 3 miesiące.

Jeśli ten lek jest stosowany w celu rozpuszczania kamieni żółciowych, lekarz powinien wykonać badanie pęcherzyka żółciowego po pierwszych 6-10 miesiącach leczenia.

U pacjentek stosujących ten lek w celu rozpuszczenia kamieni żółciowych zaleca się stosowanie skutecznych niehormonalnych metod zapobiegania ciąży, ponieważ hormonalne środki zapobiegania ciąży („pigułki antykoncepcyjne") mogą sprzyjać tworzeniu się kamieni żółciowych.

W przypadku zastosowania tego leku w leczeniu pierwotnej marskości żółciowej wątroby (PBC), w rzadkich przypadkach objawy (np. świąd) mogą się pogorszyć na początku leczenia. W takiej sytuacji należy skontaktować się z lekarzem w celu zmniejszenia dawki początkowej.

W przypadku wystąpienia biegunki, należy zwrócić się do lekarza, ponieważ może zaistnieć konieczność zmniejszenia dawki lub zaprzestania leczenia lekiem AuroUrso.

Dzieci
Nie ma ograniczeń wiekowych do stosowania leku AuroUrso.

Lek AuroUrso a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Działania niżej wymienionych leków mogą ulec zmianie (interakcje):
Stosowanie wraz z lekiem AuroUrso niżej wymienionych leków może **osłabiać jego działanie**:
- kolestyramina, kolestypol (leki stosowane w celu zmniejszenia stężenia lipidów we krwi) lub leki zobojętniające sok żołądkowy zawierające wodorotlenek glinu lub smektyt (tlenek glinu) (związki wiążące kwasy żółciowe). Jeśli pacjent stosuje lek zawierający jedną z wymienionych substancji czynnych, przyjmowanie go powinno odbywać się co najmniej 2 godziny przed lub po zastosowaniu leku AuroUrso.

Stosowanie leku AuroUrso, może **osłabiać działanie** następujących leków:
- cyprofloksacyna, dapson (antybiotyki), nitrendypina (lek stosowany w leczeniu podwyższonego ciśnienia tętniczego) oraz inne leki eliminowane z organizmu w podobny sposób; w razie konieczności lekarz może zmienić dawkę tych leków.

Stosowanie leku AuroUrso może **zmienić działanie** niżej wymienionych leków:
- cyklosporyna (lek, który zmniejsza działanie układu immunologicznego). Jeśli pacjent jest leczony cyklosporyną, lekarz powinien sprawdzić jej stężenie we krwi. Jeśli to konieczne, lekarz dostosuje dawkę;
- rozuwastatyna (lek stosowany do leczenia podwyższonego stężenia lipidów we krwi).

Jeśli pacjent stosuje AuroUrso w celu rozpuszczenia kamieni żółciowych, powinien poinformować lekarza o jednocześnie przyjmowanych lekach, które zawierają hormony estrogenowe (np. „pigułki antykoncepcyjne") oraz o niektórych lekach obniżających poziom cholesterolu, np. klofibrat. Leki te mogą sprzyjać tworzeniu się kamieni żółciowych, a tym samym przeciwdziałać ich rozpuszczaniu przez lek AuroUrso.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża
Brak jest danych lub istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania kwasu ursodeoksycholowego u kobiet w ciąży. Nie należy stosować leku AuroUrso w ciąży chyba, że lekarz uzna to za bezwzględnie konieczne. Na podstawie badań na zwierzętach, stosowanie kwasu ursodeoksycholowego w czasie ciąży może wpływać na rozwój nienarodzonego dziecka.

Kobiety w wieku rozrodczym
Nawet jeśli pacjentka nie jest w ciąży powinna porozmawiać z lekarzem. Kobiety w wieku rozrodczym powinny być leczone wyłącznie z jednoczesnym stosowaniem niezawodnych środków zapobiegających ciąży. Zalecane są niehormonalne środki antykoncepcyjne lub hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające niską dawkę estrogenu („pigułki antykoncepcyjne").
Jeśli pacjentka przyjmuje lek AuroUrso w celu rozpuszczenia kamieni żółciowych, powinna stosować niehormonalne środki antykoncepcyjne, ponieważ hormonalne środki antykoncepcyjne mogą sprzyjać tworzeniu się kamieni żółciowych.

Przed rozpoczęciem leczenia, lekarz powinien wykluczyć ciążę.

Karmienie piersią
Istnieje tylko kilka udokumentowanych przypadków stosowania kwasu ursodeoksycholowego w okresie karmienia piersią. Stężenie kwasu ursodeoksycholowego w mleku matki jest bardzo niskie. Dlatego wystąpienie działań niepożądanych u niemowląt karmionych piersią jest mało prawdopodobne.

Wpływ na płodność/zdolność rozrodczą
Badania na zwierzętach nie wykazały wpływu tego leku na płodność/zdolność rozrodczą. Dotychczas brak jest doświadczeń wykazujących wpływ tego leku na płodność/zdolność rozrodczą u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn
Nie są konieczne specjalne środki ostrożności.

Lek AuroUrso zawiera sód
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek AuroUrso

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Rozpuszczanie cholesterolowych kamieni żółciowych

Dawkowanie i sposób przyjmowania leku AuroUrso
Zalecana dawka to 10 mg kwasu ursodeoksycholowego na kg masy ciała na dobę, w następujący sposób:

do 60 kg	2 kapsułki
61 – 80 kg	3 kapsułki
81 – 100 kg	4 kapsułki
powyżej 100 kg	5 kapsułek

Kapsułki należy połykać w całości, popijając wodą lub innym płynem. Kapsułki należy przyjmować wieczorem przed snem. Lek należy przyjmować regularnie.

Czas trwania leczenia
Zazwyczaj rozpuszczanie kamieni żółciowych trwa 6-24 miesięcy. Jeśli średnica kamieni żółciowych nie zmniejszy się w ciągu 12 miesięcy, należy przerwać terapię.

Lekarz powinien oceniać skuteczność leczenia co każde kolejne 6 miesięcy. W trakcie wizyt kontrolnych lekarz powinien sprawdzić czy od czasu poprzedniej wizyty nie doszło do zwapnienia kamieni żółciowych. Jeśli tak się stanie, lekarz przerwie leczenie.

Leczenie refluksowego zapalenia błony śluzowej żołądka

Dawkowanie i sposób przyjmowania leku AuroUrso
Należy przyjmować jedną kapsułkę leku AuroUrso wieczorem przed snem; połknąć kapsułkę w całości popijając wodą lub innym płynem.

Czas trwania leczenia
Lek AuroUrso stosuje się zazwyczaj przez 10-14 dni w leczeniu refluksowego zapalenia błony śluzowej żołądka. Lekarz zdecyduje, jak długo należy przyjmować kapsułki, w zależności od zmiany stanu zdrowia pacjenta.

Leczenie pierwotnej marskości żółciowej wątroby (chroniczne zapalenie przewodów żółciowych)

Dawkowanie i sposób przyjmowania leku AuroUrso
Przez pierwsze 3 miesiące leczenia, lek AuroUrso należy przyjmować rano, w południe i wieczorem. W miarę poprawy wyników testów czynnościowych wątroby, całkowita dawka dobowa może być przyjmowana raz na dobę wieczorem.

Masa ciała (kg)	AuroUrso, 250 mg, kapsułki, twarde			
	Pierwsze 3 miesiące			**Późniejsza terapia**
	Rano	Po południu	Wieczorem	Wieczorem (raz na dobę)
47 – 62	1	1	1	3
63 – 78	1	1	2	4
79 – 93	1	2	2	5
94 – 109	2	2	2	6
powyżej 110	2	2	3	7

Czas trwania leczenia

Nie ma ograniczeń czasowych dotyczących stosowania leku AuroUrso w pierwotnej marskości żółciowej wątroby.

W przypadku wrażenia, że działanie leku AuroUrso jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Sposób podawania
Kapsułki należy połykać w całości, popijając wodą lub innym płynem. Kapsułki należy przyjmować regularnie. Jeśli pacjent ma trudności z połykaniem lub waży mniej niż 47 kg, dostępne są inne postaci leków zawierające kwas ursodeoksycholowy.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku AuroUrso
W przypadku przedawkowania może wystąpić biegunka. W przypadku wystąpienia przewlekłej biegunki należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza. Podczas występowania biegunki należy uzupełniać płyny w celu utrzymania równowagi wodno-elektrolitowej.

Pominięcie przyjęcia leku AuroUrso
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki, tylko kontynuować leczenie przepisaną dawką.

Przerwanie przyjmowania leku AuroUrso
Przed przerwaniem leczenia lekiem AuroUrso lub przedwczesnym zakończeniem leczenia należy zawsze skonsultować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Często (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 pacjentów)
- miękkie, luźne stolce lub biegunka.

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)
- w leczeniu pierwotnego zapalenia dróg żółciowych: silny, prawostronny, górny ból nadbrzusza, ciężkie pogorszenie bliznowacenia wątroby, które częściowo ustępuje po zaprzestaniu leczenia;
- zwapnienie kamieni żółciowych (stwardnienie kamieni żółciowych spowodowane gromadzeniem się wapnia);
- pokrzywka.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek AuroUrso

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek AuroUrso
- Substancją czynną leku jest kwas ursodeoksycholowy.
  Każda kapsułka zawiera 250 mg kwasu ursodeoksycholowego.
- Pozostałe składniki to: skrobia kukurydziana, krzemionka koloidalna, bezwodna, skrobia żelowana (kukurydziana), sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian.

Otoczka kapsułki
Wieczko i korpus: tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna, sodu laurylosiarczan

Tusz do nadruku: szelak (E 904), tlenek żelaza czarny (E 172), potasu wodorotlenek (E 525)

Jak wygląda lek AuroUrso i co zawiera opakowanie

Kapsułki, twarde

AuroUrso, 250 mg, kapsułki, twarde: [Wielkość około 22 mm]
Białe nieprzezroczyste wieczko i biały nieprzezroczysty korpus, twardej otoczki kapsułki żelatynowej w rozmiarze „0” z nadrukiem „UROH” na wieczku i „250” na korpusie wykonanym czarnym tuszem, wypełnione granulowanym proszkiem o barwie białej lub białawej.

Kapsułki leku AuroUrso są dostępne w blistrach.

Wielkości opakowań:
Kapsułki kwasu ursodeoksycholowego: 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 200 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27

01-909 Warszawa
e-mail: medicalinformation@aurovitas.pl

Wytwórca/Importer:
APL Swift Services (Malta) Ltd.
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugalia

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy:	Urso 250 Aurobindo Kapseln
Malta:	Ursodeoxycholic acid Aurobindo 250 mg capsules
Polska:	AuroUrso
Portugalia:	Ácido ursodesoxicólico Generis

Data ostatniej aktualizacji ulotki: