

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Ursogrix, 250 mg kõvakapslid

Ursodeoksükoolhape

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Ursogrix ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ursogrix'i võtmist
3. Kuidas Ursogrix'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ursogrix'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Ursogrix ja milleks seda kasutatakse

See ravim sisaldab ursodeoksükoolhapet – looduslikku sapphapet, mida esineb väikeses koguses inimese sapis.

Ursogrix'i kasutatakse:

- Kolesteroolsapikivide lahustamiseks patsientidel:
 - kellel on üks või enam mittekontrastset (röntgennegatiivset) sapikivi, eelistatavalt diameetriga mitte üle 2 cm, normaalselt funktsioneeriva sapipõie puhul;
 - kellele ei sobi kirurgiline sekkumine;
 - kellel on kolesterooli supersaturatsioon tuvastatud sapi laboratoorse uuringuga;
 - enne ja pärast sapikivide purustamist ultrahelilainega (litotripsia).
- Seisundi raviks, kus sapijuhad maksas on kahjustunud, tekitades sapipaisu, mis võib põhjustada maksa armistumist. Maks ei tohi olla niivõrd kahjustunud, et selle toimimine oleks häirunud. Seda seisundit nimetatakse primaarseks biliaarseks kolangiidiks (ehk primaarne biliaarne tsirroos).
- Tsüstilise fibroosiga (mukovistsidoosiga) seotud maksahaiguse raviks 6...18-aastastel lastel ja noorukitel.

2. Mida on vaja teada enne Ursogrix'i võtmist

Ärge võtke Ursogrix'i

- kui olete ursodeoksükoolhappe või sapphapete või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on äge sapipõie või sapiteede põletik;
- kui teil on sapiteede sulgus (ühissapijuha või sapipõiejuha oklusioon);
- kui teil on ülakõhus sagedased krambilaadsed valud (sapikoolikud);
- kui teie arst on teile öelnud, et teil on kaltsifitseerunud sapikivid;
- kui teie sapipõie kokkutõmbumine (kontraktilsus) on häirunud;
- kui te olete laps, kellel on sapijuhade sulgus (biljaarne atresia) ja kelle sapivoolus on isegi pärast operatsiooni väga nõrk.

Palun küsige oma arstilt ülaltoodud seisundite kohta. Te peaksite küsima ka siis, kui teil on varem esinenud mõni nimetatud seisunditest või kui te ei ole kindel, kas teil on neid olnud.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Ursogrix'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga. Seda ravimit tohib kasutada ainult meditsiinilise järelevalve tingimustes.

Ravi esimese 3 kuu jooksul peab teie arst jälgima teie maksafunktsiooni näitajaid regulaarselt iga nelja nädala järel, seejärel iga 3 kuu järel.

Kui te võtate seda ravimit sapikivide lahustamiseks, peab teie arst 6...10 kuud pärast ravi algust tegema sapipõie uuringu.

Kui te olete naine ja võtate seda ravimit sapikivide lahustamiseks, peate kasutama tõhusaid mittehormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid, sest hormonaalsed rasestumisvastased vahendid („pillid“) võivad soodustada sapikivide teket.

Kui te võtate seda ravimit PBC raviks, võivad harvadel juhtudel ravi alguses sümptomid (nt sügelus) halveneda. Sellisel juhul peate pidama nõu oma arstiga annuse vähendamise üle.

Kõhulahtisuse tekkimisel rääkige sellest oma arstile, sest sel juhul võib osutuda vajalikuks annuse vähendamine või Ursogrix'iga ravi lõpetamine.

Lapsed

Ursogrix 250 mg kõvakapslite kasutamiseks ei ole ealisi piiranguid, välja arvatud tsüstilise fibroosi korral (vanuses 6...18 aastat).

Muud ravimid ja Ursogrix

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Ravimi toime võib muutuda (koostoimed):

Ravimid, mille **toime võib väheneda** kasutamisel koos Ursogrix'iga:

- kolestüramiin ja kolestipool (ained, mis vähendavad rasvade sisaldust veres) või alumiiniumvesinikoksiidi sisaldavad antatsiidid ning smektiit (alumiiniumoksiid) (maohapet siduvad ained). Kui te võtate ühte nimetatud toimeainet sisaldavat preparaati, tuleb jälgida, et manustamine toimuks intervalliga vähemalt 2 tundi enne või pärast Ursogrix'i manustamist;
- tsiprofloksatsiin, dapsoon (antibiootikumid), nitrendipiin (kasutatakse kõrgvererõhutõve raviks) ja teised samal viisil metaboliseeruvad ravimid: teie arst võib pidada vajalikuks muuta nende ravimite annuseid.

Ravimid, mille **toime võib muutuda** kasutamisel koos Ursogrix'iga:

- tsüklosporiin (vähendab immuunsüsteemi aktiivsust). Kui te saate ravi tsüklosporiiniga, kontrollib arst tsüklosporiini sisaldust teie veres. Vajadusel arst kohandab ravimi annust.
- rosuvastatiin (ravim, mida kasutatakse vere kõrge lipiidide sisalduse korral).

Kui te võtate Ursogrix'i sapikivide lahustamiseks, palun teavitage oma arsti sellest, kui võtate östrogeenhormoone sisaldavaid ravimeid või vere kolesteroolisisaldust langetavaid aineid, nagu klofibraat. Need ravimid võivad soodustada sapikivide teket, mis on vastupidine Ursogrix'i toimele.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Raseduse ajal ei tohiks Ursogrix'i kasutada, väljaarvatud juhul, kui teie arst peab seda hädavajalikuks. Ursodeoksükoolhape kasutamine raseduse kolmel esimesel kuul võib loodet kahjustada.

Fertiilses eas naised

Isegi kui te ei ole rase, peaksite te rasestumise võimalust siiski oma arstiga arutama, kuna viljastumisvõimelises eas naised võivad saada seda ravi vaid juhul, kui nad kasutavad usaldusväärseid rasestumisvastaseid vahendeid. Soovitatakse kasutada mittehormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid või madala östrogeenisaldusega suukaudseid rasestumisvastaseid ravimeid. Ent kui te võtate Ursogrix'i sapikivide lahustamiseks, peate kasutama üksnes mittehormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid, kuna hormonaalsed suukaudsed rasestumisvastased ravimid võivad soodustada sapikivide teket.

Enne ravi alustamist kontrollib teie arst, et te ei ole rase.

Imetamine

Üksikutel dokumenteeritud juhtumitel ursodeoksükoolhape kasutamisest imetavatel naistel, oli ursodeoksükoolhape sisaldus rinnapiimas väga madal. Seetõttu on kõrvaltoimete esinemine imikutel ebatõenäoline.

Viljakus

Loomkatsed ei ole näidanud selle ravimi mõju fertiilsusele/reproduktioonivõimele. Puuduvad andmed, mis näitaksid selle ravimi toimet inimese fertiilsusele/rasedusele.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Spetsiaalsed ettevaatusabinõud ei ole vajalikud.

3. Kuidas Ursogrix'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Sapikivide lahustamiseks (üksi või kombineerituna litotripsiaga).

Annustamine

Soovituslik ööpäevane annus on 2...4 kapslit Ursogrix'i (8...10 mg ursodeoksükoolhapet kg kehakaalu kohta), mis tuleb võtta koos toiduga järgnevalt:

- ööpäevane annus 2 kapslit: mõlemad kapslid õhtul koos toiduga;
- ööpäevane annus 3 kapslit: 1 kapsel hommikul ja 2 õhtul;
- ööpäevane annus 4 kapslit: 2 kapslit hommikul ja 2 õhtul.

Manustamisviis

Neelake kapslid tervelt koos vähese koguse vee või muu vedelikuga. Võtke kapsleid regulaarselt.

Ravi kestus

Tavaliselt lahustuvad sapikivid 6...24 kuuga. Ravi kestus sõltub sapikivide suurusest ravi alguses.

Juhul, kui sapikivide mõõtmed ei ole 12 kuu jooksul vähenenud, tuleb ravi lõpetada.

Iga 6 kuu järel peab arst kontrollima ravi edukust. Igal sellisel järelkontrollil tuleb kontrollida, ega kivid ei ole vahepeal kaltsifitseerunud (lubjastunud). Kui see on juhtunud, lõpetab teie arst ravi.

Isegi kui sümptomid on kadunud, tuleb ravi jätkata: ravi katkestamisel suureneb ravikuuri kogupikkus.

Peale sapikivide lahustumist tuleb ravi jätkata veel 3...4 kuud.

Primaarse biliaarse kolangiidi ravi (sapijuhade krooniline põletik)

Annustamine

I...III staadium

Ööpäevane annus sõltub kehakaalust. Ravi esimese 3 kuu jooksul tuleb Ursogrix'i võtta nii hommikul, lõuna ajal, kui ka õhtul. Maksafunktsiooni näitajate paranedes võib ööpäevase annuse võtta ühe korraga õhtul.

Kehakaal (kg)	Ursogrix 250 mg kõvakapslid			
	3 esimest kuud			järgnevalt
	hommik	lõuna	õhtu	õhtul (1 x ööpäevas)
47...62	1	1	1	3
63...78	1	1	2	4
79...93	1	2	2	5
94...109	2	2	2	6
Üle 110	2	2	3	7

IV staadium

Ravi algul tuleb võtta 2 kuni 3 Ursogrix'i kapslit ööpäevas koos toiduga:

- ööpäevane annus 2 kapslit: 1 kapsel hommikul ja 1 õhtul;
- ööpäevane annus 3 kapslit: 1 kapsel hommikul ja 2 õhtul;

Hea ravivastuse korral sellele annusele (vereanalüüside ja/või teie arsti otsustusel) määrab teie arst suurema annuse (nii nagu I...III staadiumi ravis).

Manustamisviis

Neelake kapslid tervelt koos vähese koguse vee või muu vedelikuga. Võtke kapsleid regulaarselt.

Ravi kestus

Ursogrix'i kasutamisel primaarse biliaarse kolangiidi korral ei ole ajalisi piiranguid.

Märkus

Primaarse biliaarse kolangiidiga patsientidel võib harvadel juhtudel ravi algul esineda haiguse sümptomite halvenemine, nt nahakiheluse tugevnemine. Niisugusel juhul tuleb ravi jätkata Ursogrix'i vähendatud annusega ning suurendada annust järk-järgult iga nädal kuni jõutakse ettenähtud annuseni.

Tsüstilise fibroosiga seotud maksahaiguse ravi 6...18-aastastel lastel ja noorukitel

Annustamine

Soovituslik annus on 20 mg/kg/ööpäevas jagatuna 2...3 annuseks, mida teie arst võib vajadusel edaspidi suurendada kuni 30 mg/kg/ööpäevas.

Kehakaal (kg)	Ööpäevane annus (mg/kg kehakaalu kohta)	Ursogrix 250 mg kõvakapslid		
		Hommik	Lõuna	Õhtu
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

Manustamisviis

Neelake kapslid tervelt koos vähese koguse vee või muu vedelikuga. Võtke kapsleid regulaarselt.

Kui teil on raskusi kapsli allaneelamisega, võib vajadusel kapsli avada ja selle sisu segada näiteks jogurtiga.

Kui teil on tunne, et Ursogrix'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te võtate Ursogrix'i rohkem kui ette nähtud

Üleannustamise tulemusena võib tekkida kõhulahtisus. Palun informeerige kohe oma arsti, kui teil on püsiv kõhulahtisus. Kõhulahtisuse korral jooge piisavalt, et taastada kaotatud vedelik ja soolade (elektrolüütide) tasakaal.

Kui te unustate Ursogrix'i võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Jätkake ravi määratud annusega.

Kui te lõpetate Ursogrix'i võtmise

Pidage alati nõu oma arstiga enne, kui otsustate katkestada või varem lõpetada ravi Ursogrix'iga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Sage (esineb vähem kui 1 kasutajal 10-st):

- pehme, vedel väljaheide või kõhulahtisus.

Väga harv (esineb vähem kui 1 kasutajal 10 000-st):

- primaarse biliaarse kolangiidi ravi ajal: tugev valu paremal ülakõhus, maksatsirroosi raske süvenemine, mis osaliselt taandub pärast ravi lõppu;
- sapikivide lubjastumine (kaltsifitseerumine);
- nõgestõbi (urtikaaria).

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Ursogrix'i säilitada

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Hoida originaalpakendis niiskuse eest kaitstult.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Ursogrix sisaldab

- Toimeaine on ursodeoksükoolhape.
Üks kõvakapsel sisaldab 250 mg ursodeoksükoolhapet.
- Teised koostisosad on: maisitärklis, ränidioksiid (E 551), magneesiumstearaat (E 470B); kõva želatiinkapsel (kapslikeha ja -kaane koostis): titaandioksiid (E 171), želatiin (E 441).

Kuidas Ursogrix välja näeb ja pakendi sisu

Valged želatiinist kõvakapslid, suurus 0, ligikaudu 21,7 mm x 7,64 mm. Kapsli sisu – valge või peaaegu valge pulber.

Kapslid on PVC/alumiinium blisterpakendis.

Blistris on 10 kapslit.

5, 6 või 10 blistrit (50, 60 või 100 kapslit) kartongkarbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057

Läti

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

AS Grindeks Eesti filiaal

Tondi 33, 11316 Tallinn

Tel. +372 6120224

Faks: +372 6120331

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Belgia	URSOGRIX 250 mg harde capsules
Tšehhi Vabariik	URSOGRIX
Horvaatia	URSOGRIX 250 mg tvrde kapsule
Taani	Ursogrix
Eesti	URSOGRIX
Läti	URSOGRIX 250 mg cietās kapsulas
Leedu	URSOGRIX 250 mg kietosios kapsulės
Holland	GRINTEROL 250 mg harde capsules
Norra	URSOGRIX 250 mg harde kapsler
Poola	URSOXYN
Portugal	GRINTEROL 250 mg cápsulas duras
Rootsi	Ursogrix 250 mg hårda kapslar
Ühendkuningriik	Ursodeoxycholic Acid 250 mg Capsules, hard

Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2019.