

Pakendi infoleht: teave kasutajale

URSOSAN 500 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Ursodeoksükoolhape

Enne ravimi kasutamist 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, apteekri või meditsiiniõega.
- 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 Ursosan ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ursosani võtmist
3. Kuidas Ursosani võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ursosani säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Ursosan ja milleks seda kasutatakse

Ursosan sisaldab toimeainet ursodeoksükoolhape, mis on looduslik sapphape, mida esineb väikeses koguses inimese sapis.

Ursosani kasutatakse:

- ülemäärasest kolesteroolist põhjustatud sapikivide lahustamine sapipõies. Sapikivid ei tohi röntgenülesvõttel olla nähtavad (nähtavad sapikivid ei lahustu) ega suurema läbimõõduga kui 15 mm ning sapipõis, vaatamata sapikividele, peab töötama.
- primaarse biliaarse kolangiidi (krooniline sapiteede häire, mis võib lõppeda maksatsirroosiga) sümptomaatiline ravi patsientidel, kellel puudub dekompenseeritud maksatsirroos (difuusne, krooniline maksahaigus, mille korral haiguse tõttu kahjustunud maksafunktsiooni ei saa enam parandada).
- 6 ... 18-aastastel lastel tsüstilise fibroosiga seotud maksahaiguse raviks.

2. Mida on vaja teada enne Ursosani võtmist

Ärge võtke Ursosani:

- 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 on häirunud;
- kui te olete laps, kellel on sapijuhade sulgus (biljaarne atreesia) 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 Ursosani kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

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 kasutate Ursosani sapikivide lahustamiseks, öelge oma arstile, kui te kasutate östrogeenseid hormone sisaldavaid ravimeid, sest need ravimid stimuleerivad sapikivide moodustumist.

Kui te võtate seda ravimit primaarse biliaarse kolangiidi raviks, võivad harvadel juhtudel ravi alguses sümptomid 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 ravi lõpetamine.

Lapsed ja noorukid

Ursosani ravimvorm ja tugevus ei sobi alla 6-aastastele lastele.

Muud ravimid ja Ursosan

Teatage oma arstile kui te võtate või kasutate järgnevalt loetletud toimeaineid sisaldavaid ravimeid.

Ravimi toime võib muutuda (koostoimed).

Ursosani **toime võib väheneda**, kui seda kasutatakse koos järgmiste ravimitega:

- kolestüramiin ja kolestipool (ained, mis vähendavad rasvade sisaldust veres) või alumiiniumvesinikoksiidi sisaldavad antatsiidid ning smektiit (alumiiniumoksiid) (maohapet siduvad ained). Kui te võtate ükskõik millist nimetatud toimeainet sisaldavat preparaati, tuleb seda võtta vähemalt 2 tundi enne või pärast Ursosani manustamist.

Ravimid, **mille toime võib väheneda** kasutamisel koos Ursosaniga:

- tsiprofloksatsiin, dapsoon (antibiootikumid), nitrendipiin (kasutatakse kõrgvererõhutõve ravis) ja teised samal viisil metaboliseeruvad ravimid. Võib olla vajalik, et teie arst peab muutma nende ravimite annuseid.

Ravimid, **mille toime võib suurened**a kasutamisel koos Ursosaniga:

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

Kui te võtate Ursosani 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 Ursosani toimele. Palun informeerige oma arsti või apteekrit kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

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

Andmed ursodeoksükoolhappe kasutamise kohta rasedatel on limiteeritud või puuduvad. Loomkatsed on näidanud reproduktiivtoksilist toimet. Ursosan'i ei tohi kasutada raseduse ajal, kui see ei ole hädavajalik

Fertiilses eas naised

Isegi kui te ei ole rase, peaksite siiski seda oma arstiga arutama.

Viljastumisvõimelises eas naised võivad saada seda ravi vaid juhul, kui nad kasutavad usaldusväärseid rasestumisvastaseid vahendeid. Soovitatakse kasutada mittehormonaalseid või madala östrogeenisaldusega suukaudseid rasestumisvastaseid vahendeid. Ent kui te võtate Ursosani 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

Üksikute imetavatel naistel ursodeoksükoolhappe kasutamise dokumenteeritud juhtumite põhjal on ursodeoksükoolhappe sisaldus rinnapiimas väga madal, seetõttu on kõrvaltoimete esinemine imikutel ebatõenäoline.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ei ole täheldatud toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

Ursosan sisaldab naatriumtärklisglükolaati A

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) õhukese polümeerikattega tableti kohta, see tähendab põhimõtteliselt "naatriumivaba".

3. Kuidas Ursosani võtta

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

Kolesteriinkivide lahustamiseks

Annustamine

Soovitav annus on ligikaudu 10 mg ursodeoksükoolhapet kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas vastavalt:

kuni 60 kg	1 tablett
61–80 kg	1 ½ tabletti
81–100 kg	2 tabletti
üle 100 kg	2 ½ tabletti

Kui te kaalute vähem kui 47 kg või ei suuda Ursosani tabletti alla neelata, võib teile olla saadaval muu ursodeoksükoolhapet sisaldav ravimvorm.

Manustamisviis

Neelake tabletid tervelt koos klaasi vee või muu vedelikuga. Võtke tablette õhtul enne magamaminekut. Võtke oma ravimit regulaarselt.

Ravi kestus

Tavaliselt lahustuvad sapikivid 6...24 kuuga. 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.

Primaarse biliaarse kolangiidi ravi (sapijuhade krooniline põletik)

Annustamine

Ravi esimese 3 kuu jooksul tuleb Ursosani võtta nii hommikul, lõuna ajal, kui ka õhtul. Maksafunktsiooni näitajate paranedes võib ööpäevase annuse võtta ühe korraga õhtul.

Kehakaal (kg)	Ursosan 500 mg õhukese polümeerikattega tablett	
	Esimesed 3 kuud	Järgnevalt

	Homnikul	Keskpäeval	Õhtul	Õhtul (üks kord)
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
üle 110	1	1	1 ½	3 ½

Kui te kaalute vähem kui 47 kg või kui te ei saa Ursosani tabletti alla neelata, võib teile olla saadaval muu ursodeoksükoolhapet sisaldav ravimvorm.

Manustamisviis

Neelake tabletid tervena alla (mitte närida) klaasi veega või muu vedelikuga. Võtke oma ravimit regulaarselt.

Ravi kestus

Ursosani võib primaarse biliaarse kolangiidi korral jätkata vajadusel lõputult.

Märkus

Kui teil on primaarne biliaarne kolangiit, võivad teie sümptomid ravi alguses süveneda. Selle üheks tunnuseks võib olla sügelus. See juhtub ainult harvadel juhtudel. Sellisel juhul võib Ursosani ravi jätkata vähendatud ööpäevase annusega. Teie arst suurendab kord nädalas igapäevast annust, kuni vajalik annus on jälle saavutatud.

Ravi tsüstilise fibroosiga lastel (6 ... 18-aastased)

Soovitav annus on umbes 20 mg/kg/ööpäevas jagatuna 2...3 annuseks, vajadusel täiendavalt suurendada 30 mg/kg/ööpäevas.

Kehakaal (kg)	Ursosan 500 mg õhukese polümeerikattega tablet		
	Homnikul	Keskpäeval	Õhtul
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

üle 110	1½	2	2
---------	----	---	---

Kui te tunnete, et Ursosani toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te võtate Ursosani 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 tasakaal.

Kui te unustate Ursosani võtta

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

Kui te lõpetate Ursosani võtmise

Pidage alati nõu oma arstiga enne, kui otsustate katkestada või varem lõpetada ravi Ursosaniga. 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 Ursosani säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil või blistril pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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 Ursosan sisaldab

Toimeaine on ursodeoksükoolhape. Iga tablett sisaldab 500 mg ursodeoksükoolhapet.

Teised koostisosad on:

- tableti sisu: maisitärklis, eelželatiniseeritud maisitärklis, naatriumtärklisglükolaat A (E468), veevaba kolloidne ränidioksiid (E551), magneesiumstearaat (E470b),

- tableti kate: hüpromelloos 6 (E464), titaandioksiid (E171), makrogool 400.

Kuidas Ursosan välja näeb ja pakendi sisu

Ursosan on peaaegu valged piklikud õhukese polümeerikattega tabletid, mille mõlemal küljel on poolitusjoon, pikkus 17 mm ja laius 9 mm. Tableti võib jagada võrdseteks annusteks.

Õhukese polümeerikattega tabletid on pakendatud PVC-PVDC / Al-blistritesse pappkarbis.

Ursosan on saadaval pakendites 10, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 90 või 100 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

PRO.MED.CS Praha a.s.

Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4,

Tšehhi Vabariik

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Belgia	Ursosan 500 mg comprimés pelliculés
Eesti	Ursosan
Soome	Ursosan 500 mg
Íirimaa	Prousan 500 mg
Läti	Ursosan 500 mg apvalkotās tabletes
Leedu	Ursonorm 500 mg plēvele dengtos tabletės
Luksemburg	Ursosan 500 mg
Holland	Ursonorm 500 mg
Sloveenia	Ursosan 500 mg filmsko obložene tablete
Suurbritannia	Ursonorm 500 mg film-coated tablets

Infoleht on viimati uuendatud juulis 2018.