

20210074

Листовка: информация за потребителя

BG/MK/MK-57257

Урсогрикс 250 mg твърди капсули  
Ursogrix 250 mg hard capsules

06.01.2022

урсодеоксихолева киселина/ursodeoxycholic acid

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Урсогрикс 250 mg твърди капсули и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Урсогрикс 250 mg твърди капсули
3. Как да приемате Урсогрикс 250 mg твърди капсули
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Урсогрикс 250 mg твърди капсули
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### 1. Какво представлява Урсогрикс 250 mg твърди капсули и за какво се използва

Това лекарство съдържа урсодеоксихолева киселина - естествена жлъчна киселина. Въпреки това само малко количество се открива в човешката жлъчка.

**Урсогрикс 250 mg твърди капсули се използва:**

- За разтваряне на жлъчни камъни от холестерол при пациенти:
  - с един или повече проницаеми за рентгеновите лъчи (радио-негативни) жлъчни камъни, за предпочитане с диаметър не по-голям от 2 см, с функциониращ жлъчен мехур;
  - за които хирургическите процедури не са вариант;
  - при които е доказана свръхнасищане на холестерола чрез химическо изследване на жлъчката;
  - преди и след разтваряне на жлъчни камъни (литотрипсия).
- За лечение на състояние, при което жлъчните пътища в черния дроб се увреждат, което води до натрупване на жлъчка. Това може да причини белези на черния дроб. Черният дроб не трябва да е толкова повреден, че да не функционира правилно. Това състояние се нарича първичен билиарен холангит (ПБХ, също така известен и като първична билиарна цироза).
- За лечение на чернодробно заболяване, свързано с кистична фиброза (муковисцидоза) при деца и юноши на възраст 6-18 години.

### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Урсогрикс 250 mg твърди капсули

**Не приемайте Урсогрикс 250 mg твърди капсули**

- ако сте алергични към урсодеоксихолева киселина или жлъчни киселини, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате остро възпаление на жлъчния мехур или жлъчните пътища;
- ако жлъчните ви канали са запушени (запушване на общия жлъчен канал или на *ductus cysticus*);



- ако страдате от чести спазми в горната част на корема (жлъчни колики);
- ако Вашият лекар Ви е казал, че имате калциране на жлъчен камък;
- ако способността на жлъчния Ви мехур да се свие е нарушена;
- ако сте дете със запушване на жлъчните пътища (жлъчна атрезия) и сте с нарушен жлъчен поток, дори и след операция.

Моля, попитайте Вашия лекар за всяко от споменатите по-горе състояния. Трябва също да попитате дали преди това сте имали някое от тези състояния или не сте сигурни дали имате някое от тях.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Урсогрикс 250 mg твърди капсули. Това лекарство трябва да се използва под лекарски надзор.

През първите 3 месеца на лечение Вашият лекар трябва редовно да следи чернодробната Ви функция на всеки 4 седмици. След това контролните прегледи трябва да се извършват на всеки 3 месеца.

Ако приемате това лекарство за разтваряне на камъни в жлъчката, Вашият лекар трябва да извърши сканиране на жлъчния мехур след 6-10 месеца лечение.

Ако сте жена и приемате това лекарство за разтваряне на камъни в жлъчката, трябва да използвате ефективни нехормонални контрацептивни мерки, тъй като хормоналните контрацептиви (противозачатъчното „хапче“) могат да допринесат за образуването на камъни в жлъчката.

Ако приемате това лекарство за лечение на ПБХ, в редки случаи симптомите (например сърбеж) могат да се влошат в началото на лечението. В този случай трябва да говорите с Вашия лекар за намаляване на първоначалната доза.

Информирайте Вашия лекар, ако страдате от диария, тъй като това може да изисква намаляване на дозата или прекратяване на лечението с Урсогрикс 250 mg твърди капсули.

### **Деца**

Няма възрастови ограничения за използването на Урсогрикс 250 mg твърди капсули, освен за кистична фиброза (възраст 6-18 години).

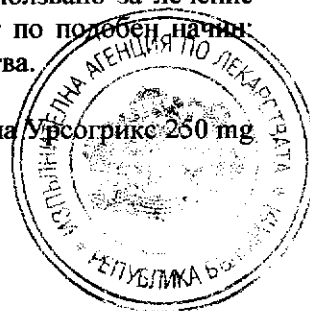
### **Други лекарства и Урсогрикс 250 mg твърди капсули**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Действието на това лекарство може да бъде променено (взаимодействия):

**Намаляване на действието на Урсогрикс 250 mg твърди капсули е възможно при приемането му заедно със следните лекарства:**

- колестирамин, колестипол (лекарства, използвани за понижаване на нивата на липидите в кръвта) или антиациди, съдържащи алуминиев хидроксид или смектит (алуминиев оксид) (вещества, свързващи стомашните киселини). Ако приемате лекарство, съдържащо една от тези активни съставки, приемът трябва да бъде отдалечен във времето поне 2 часа преди или след приема на Урсогрикс 250 mg твърди капсули;
- ципрофлоксацин, дапсон (антибиотици), нитрендипин (лекарство, използвано за лечение на високо кръвно налягане) и други лекарства, които се елиминират по подобен начин; може да е необходимо Вашият лекар да промени дозата на тези лекарства.

**Промяна на действието на следните лекарства е възможно при приемане на Урсогрикс 250 mg твърди капсули:**



- циклоспорин (лекарство, което намалява активността на имунната система). Ако се лекувате с циклоспорин, Вашият лекар трябва да провери концентрацията на циклоспорин в кръвта Ви. Вашият лекар ще коригира дозата, ако е необходимо;
- розувастатин (лекарство, използвано за лечение на високо кръвни липиди).

Ако приемате Урсогрикс 250 mg твърди капсули за разтваряне на камъни в жлъчката, моля информирайте Вашия лекар, ако едновременно приемате лекарства, съдържащи естроген (например противозачатъчно "хапче") или някои лекарства, понижавачи холестерола, например клофибрат. Тези лекарства могат да допринесат за образуването на камъни в жлъчката и по този начин да противодействат на разтварянето на камъни в жлъчката чрез Урсогрикс 250 mg твърди капсули.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

#### **Бременност**

Има ограничени данни за употребата на урсодеоксихолева киселина по време на бременност. Не трябва да използвате Урсогрикс 250 mg твърди капсули по време на бременност, освен ако Вашият лекар не прецени, че е абсолютно необходимо.

Въз основа на проучвания при експериментални животни, употребата на урсодеоксихолева киселина може да засегне развитието на нероденото ви дете.

#### **Жени в детеродна възраст**

Дори ако не сте бременна, обсъдете това със Вашия лекар. Жени в детеродна възраст трябва да се лекуват, само ако едновременно с това използват надеждна контрацептивни мерки. Препоръчват се хормонални контрацептивни мерки или перорална контрацепция с ниска доза естроген (противозачатъчно "хапче"). Ако използвате Урсогрикс 250 mg твърди капсули за разтваряне на жлъчни камъни, трябва да използвате ефективни нехормонални контрацептивни мерки, тъй като хормоналните контрацептиви могат да увеличат образуването на камъни в жлъчката.

Вашият лекар ще провери дали сте бременна преди началото на лечението.

#### **Кърмене**

Има само няколко документирани случая на приемане на урсодеоксихолева киселина по време на кърмене. Количеството урсодеоксихолева киселина в млякото е много ниско. Поради това не се очакват нежелани реакции при кърмачета.

#### **Фертилитет/способност за зачеване**

Проучванията при животни не показват никакъв ефект на това лекарство върху фертилитета/способността за зачеване. До момента няма данни, които да доказват влияние на това лекарство върху фертилитета/зачеването при хора.

#### **Шофиране и работа с машини**

Не са необходими особени предпазни мерки.

### **3. Как да приемате Урсогрикс 250 mg твърди капсули**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **Разтваряне на жлъчни камъни (самостоятелно или в комбинация с литотрипсия)**



## Дозировка

Препоръчителната дневна доза е 2 – 4 капсули Урсогрикс 250 mg твърди капсули, (8-10 mg/kg телесно тегло урсодеооксиголева киселина), които се приемат с храна както следва:

- при дневна доза от 2 капсули: и двете капсули с вечерята;
- при дневна доза от 3 капсули: 1 сутрин и 2 вечер;
- при дневна доза от 4 капсули: 2 сутрин и 2 вечер.

Или

- Приемете дневна доза от 2-4 капсули вечер преди лягане.

## Начин на приложение

Глътнете капсулите цели с вода или друга течност. Вземайте капсулите редовно.

## Продължителност на лечението

Като цяло са необходими 6–24 месеца за разтваряне на камъните в жлъчката.

Продължителността на лечението зависи от размера на камъните при започване на лечението.

Ако няма намаление на размера на камъните в жлъчката след 12 месеца, лечението трябва да се прекрати.

На всеки 6 месеца Вашият лекар трябва да проверява дали лечението действа. При всяко от тези последващи изследвания трябва да се провери дали след предния път не се е получило натрупване на калций, причиняващо втвърдяване на камъните. Ако това се случи, Вашият лекар ще спре лечението.

Дори ако симптомите Ви са изчезнали, трябва да продължите лечението: прекъсването на терапията води до удължаване на общата продължителност на лечението. След разтварянето на камъните в жлъчката лечението трябва да продължи за 3-4 месеца.

## За лечение на първичен биларен холангит (хронично възпалително заболяване на жлъчните пътища)

### Дозировка

#### Етап I-III

Дневната доза зависи от телесното тегло. През първите 3 месеца на лечение приемайте Урсогрикс 250 mg твърди капсули сутрин, следобед и вечер. С подобряването на чернодробната функция, дневната доза може да се приема веднъж дневно вечер.

Телесно тегло (кг)	Урсогрикс 250 mg твърди капсули			
	През първите 3 месеца			Впоследствие
	Сутрин	Следобед	Вечер	Вечер (веднъж дневно)
47-62	1	1	1	3
63-78	1	1	2	4
79-93	1	2	2	5
94-109	2	2	2	6
Над 110	2	2	3	7

#### Етап IV

В началото на лечението трябва да се приемат 2 до 3 капсули Урсогрикс 250 mg твърди капсули дневно с храна:

- при дневна доза от 2 капсули: 1 капсула сутрин и 1 вечер;
- при дневна доза от 3 капсули: 1 капсула сутрин и 2 вечер;



Ако имате добър отговор на тази доза (след кръвен тест и/или по преценка на Вашия лекар), Вашият лекар ще Ви предпише по-висока доза (дозировка за лечението на етап I-III).

#### **Начин на приложение**

Глътнете капсулите цели с вода или друга течност. Вземайте капсулите редовно.

#### **Продължителност на лечението**

Употребата на Урсогрикс 250 mg твърди капсули при първичен билиарен холангит не е ограничен във времето.

#### **Забележка**

Ако страдате от първичен билиарен холангит, симптомите на Вашето заболяване, например сърбежът, може да се влошат в началото на лечението. Това се случва само в редки случаи. В този случай терапията може да продължи с намалена дневна доза Урсогрикс 250 mg твърди капсули. Тогава Вашият лекар ще увеличава дневната доза всяка седмица, докато отново се достигне необходимата доза.

#### **Използване при деца и юноши (от 6 до 18 години) за лечение на чернодробно заболяване, свързано с кистична фиброза**

#### **Дозировка**

Препоръчителната доза е 20 mg/kg/дневно, разделна на 2 или 3 дози. Вашият лекар може да я увеличи до 30 mg/kg/дневно, ако е необходимо.

Телесно тегло (кг)	Дневна доза (mg/kg телесно тегло)	Урсогрикс 250 mg твърди капсули		
		Сутрин	Следобед	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

#### **Начин на приложение**

Глътнете капсулите цели с вода или друга течност. Вземайте капсулите редовно.

Ако имате затруднения с преглъщането или тежите по-малко от 47 kg, използвайте други форми на урсоедехсиколева киселина, които са налични.

Моля говорете с Вашия лекар, ако усещате, че действието на Урсогрикс 250 mg твърди капсули е твърде силно или твърде слабо.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Урсогрикс 250 mg твърди капсули**



В резултат на предозирането може да се появи диария. Информирайте незабавно Вашия лекар, ако имате постоянна диария. Ако страдате от диария, уверете се, че пиете достатъчно течности, които да възстановят баланса на течности и соли (електролити).

**Ако сте пропуснали да приемете Урсогрикс 250 mg твърди капсули**

Не приемайте повече капсули следващия път, а просто продължете лечението с предписаната доза.

**Ако сте спрели приема на Урсогрикс 250 mg твърди капсули**

Винаги говорете с Вашия лекар, преди да решите да прекъснете лечението с Урсогрикс 250 mg твърди капсули или решите да прекратите лечението си по-рано.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

**4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

*Чести* (могат да засегнат по-малко от 1 на 10 пациенти):

- меки, редки изпражнения или диария.

*Много редки* (могат да засегнат по-малко от 1 на 10000 пациенти):

- при лечение на първичен билиарен холангит: силна болка в горната дясна част на корема, силно влошаване на чернодробни белези, което частично отслабва след спиране на лечението;
- калцификация на жлъчни камъни (втвърдяване на камъни в жлъчката поради натрупване на калций);
- копривна треска (уртикария).

**Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

**5. Как да съхранявате Урсогрикс 250 mg твърди капсули**

Да се съхранява под 30 °C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Урсогрикс 250 mg твърди капсули

- Активното вещество е: урсодеоксихолева киселина.

Една твърда капсула съдържа 250 mg урсодеоксихолева киселина.

- Другите помощни вещества са: царевично нишесте, колоиден безводен силициев диоксид (E 551), магнезиев стеарат (E 470B), твърда желатинова капсула (състав на тялото и капачката): титанов диоксид (E 171), желатин (E 441).

### Как изглежда Урсогрикс 250 mg твърди капсули и какво съдържа опаковката

Бели твърди желатинови капсули, размер 0, приблизително 21,7 mm x 7,64 mm. Съдържанието им е бял до почти бял прах.

Капсулите са опаковани в блистери от PVC / алуминий.

10 капсули в блистер.

5, 6 или 10 блистера (50, 60 или 100 капсули) са опаковани в картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

#### AS GRINDEKS

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Латвия

Тел.: +371 67083205

Факс: +371 67083505

Електронна поща: grindeks@grindeks.lv

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Австрия	Ursogrix 250 mg Hartkapseln
България	Урсогрикс 250 mg твърди капсули
Белгия	URSOGRIX 250 mg harde capsules
Чешка Република	URSOGRIX
Хърватска	URSOGRIX 250 mg tvrde kapsule
Дания	Ursogrix
Естония	URSOGRIX
Франция	ACIDE URISODESOXYCHOLIQUE GRINDEKS 250 mg, gélule
Германия	Ursogrix 250 mg Hartkapseln
Гърция	Ursogrix 250mg Σκληρά καψάκια
Унгария	Urzodezoxikólsav Grindeks 250 mg kemény kapszula
Ирландия	Ursogrix 250 mg hard capsules
Латвия	URSOGRIX 250 mg cietās kapsulas
Литва	URSOGRIX 250 mg kietosios kapsulės
Полша	URSOXYN
Португалия	GRINTEROL 250 mg cápsulas duras
Румъния	Ursogrix 250 mg capsule



Словакия	Ursogrix 250 mg tvrdé kapsuly
Нидерландия	GRINTEROL 250 mg harde capsules
Норвегия	URSOGRIX 250 mg harde kapsler
Испания	Ácido Ursodesoxicólico Grindeks 250 mg cápsulas duras
Швеция	Ursogrix 250 mg hårda kapslar
Обединено Кралство	Ursodeoxycholic Acid 250 mg Capsules, hard

**Дата на последно преразглеждане на листовката: 11/2021**

