

Pakendi infoleht: teave patsiendile

URSOSAN, 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, 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, apteekri või meditsiiniõega. 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 Ursosan'i võtmist
3. Kuidas Ursosan'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ursosan'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Ursosan ja milleks seda kasutatakse

Sapipaisuga (kolestaasiga) kulgevate krooniliste maksahaiguste (nt primaarse biliaarsirroosi – see on sapivoolu häiretega kulgev haigus, mis võib lõppeda maksatsirroosiga) ravi eeldusel, et puudub dekompenseeritud maksatsirroos.

Kolesteroolsapikivide lahustamine sapipõies.

Tsüstilise fibroosiga seotud maksa ja sapiteede häired 6...18-aastastel lastel.

2. Mida on vaja teada enne Ursosan'i võtmist

Ärge võtke Ursosan'i

- kui te olete ursodeoksükoolhappe või Ursosan'i mõne koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- kui teil on sapipõie ja sapiteede ägedad põletikulised haigused
- kui teil on sapijuha sulgus
- kui teil esineb sageli krambitaolist ülakõhuvalu (sapikoolikud)
- kui arst on öelnud, et teil on lubjastunud sapikivid
- kui teil esinevad sapipõie kokkutõmbumise häired

Lapsed ja noorukid

Ebaõnnestunud kirurgiline protseduur maksasiseste sapijuhade ühendamiseks peensoolde või sapijuhade ahenemine ilma hea sapivoolu tagamiseta.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Ursosan'i võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Ursosan'i tuleb kasutada püsiva meditsiinilise kontrolli all.

Maksanäitajaid tuleb kontrollida kogu ravi jooksul 4-nädalaste intervallidega esimese kolme kuu jooksul, hiljem iga kolme kuu järel.

Et hinnata ravi ja kontrollida võimalikku varajast konkrementide kaltsifikatsiooni, tuleb 6...10 kuu möödudes (vastavalt konkrementide suurusele) läbi viia sapipõie uuring (suukaudne koletsüstograafia) ja sulguse avastamiseks ultraheliuuring nii seisvas kui ka lamavas asendis.

Palun teavitage oma arsti otsekohe sellest, kui teil tekib kõhulahtisus, sest see võib vajada annuse vähendamist või Ursosaniga ravi katkestamist.

Muud ravimid ja Ursosan

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

- Kolestüramiini ja kolestipooli tüüpi antilipideemilised ained (vähendavad rasvade sisaldust veres) ja alumiiniumvesinikoksiidi sisaldavad antatsiidid (maohapet siduvad ained) ning smektiit (savimineraal) võivad vähendada ursodeoksükoolhappe imendumist ja seega vähendada Ursosan'i toimet. Kui ühte nimetatud toimeainet sisaldava preparaadi manustamine peaks olema vajalik, tuleb jälgida, et Ursosan'i manustamine toimuks intervalliga vähemalt 2 tundi enne või pärast seda.

- Ravim võib suurendada tsüklosporiini imendumist seedekulglast ja seetõttu on soovitatav jälgida tsüklosporiini taset patsientidel, keda ravitakse samaaegselt ka Ursosan'iga ning võimalusel annust kohaldada.

- Ursosan võib vähendada tsiprofloksatsiini, dapsooni (antibiootikumid) ja nitrendipiini (kasutatakse kõrgvererõhutõve ravis) imendumist – nende toime võib väheneda. Teie arst võib pidada vajalikku muuta nende ravimite annuseid.

- Ei ole soovitatav manustada ravimit patsientidele, kes kasutavad hüpolipideemilisi aineid, nt klofibraat, bezafibraat või probukool. Need ravimid suurendavad kolesterooli sekretsiooni sappi ja järelikult vähendavad ravimi toimet.

- Suukaudsed rasestumisvastased ravimid, östrogeenid või vähese kiudaine ja rohke kolesteroolisisaldusega toitumine halvendavad eduka ravi tõenäosust.

Ursosan koos toidu, joogi ja alkoholiga

Annus tuleb võtta ühekordse manustamisena enne magamaminekut. Kapslid tuleb ilma närimata ja piisava koguse vedelikuga tervena alla neelata. Ravimit tuleb võtta regulaarselt.

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.

Raseduse ajal ei tohiks Ursosan'i kapsleid kasutada, väljaarvatud juhul, kui teie arst peab seda hädavajalikuks. 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 Ursosan'i kapsleid 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 oleks rase.

Imetamise ajal ei tohi seda ravimit kasutada. Ei ole teada, kas Ursosan'i toimeaine imendub rinnapiima. Ravi vajadusel tuleb rinnaga toitmine lõpetada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Toime puudub.

3. Kuidas Ursosan'i 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.

Primaarne biliarisirroos

Ursodeoksükoolhappe ööpäevane annus on 10...15 mg/kg kehakaalu kohta jagatud 2 ... 3 annuseks. Teie sobiva täpse annuse arvutab arst.

Primaarse biliarise tsirroosiga patsientidel võib harvadel juhtudel ravi algul esineda kliinilise sümptomaatika halvenemine, nt nahakiheluse tugevnemine. Niisugusel juhul jätkata ravi 1 kapsliga ööpäevas ning suurendada annust järk-järgult (päevase annuse suurendamine nädalas 1 kapsli võrra), kuni jõutakse ettenähtud annuseni.

Kolesteroolsapikivide lahustamine sapipõies

Kogu päevane annus tuleb võtta ühekordse manustamisena enne magamaminekut. Kapslid tuleb ilma närimata ja piisava koguse vedelikuga tervena alla neelata. Ravimit tuleb võtta regulaarselt. Sapikivide lahustamiseks täiskasvanutel on soovitatav annus vastavalt patsiendi kehakaalule 10 mg/kg/päevas.

Ravi kestvus ja efektiivsus sõltuvad sapikivide suurusest – ravi võib kesta poolest aastast kuni 2 aastani.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Kolesteroolsapikive esineb lastel harva. Üldiselt on soovitatav annustada 10...20 mg/kg ööpäevas. Lapsele vajaliku annuse arvutab arst.

Tsüstilise fibroosiga seotud hepatobiliaarsete häiretega 6...18-aastased lapsed: 20 mg/kg/ööpäevas jagatuna 2...3 annuseks, mida võib vajadusel edaspidi suurendada kuni 30 mg/kg/ööpäevas.

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

Kui te võtate Ursosan'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 elektrolüüdid. Üleannustamise kahtlusel või kui ravimit on ekslikult võtnud laps, kutsuge arstiabi. Pärast suurema koguse kapslite allaneelamist, on soovitatav teha maoloputus, vajadusel rakendada sümptomaatilist ravi.

Kui te unustate Ursosan'i võtta

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

Kui te lõpetate Ursosan'i võtmise

Ravi kestvus ja efektiivsus sõltuvad sapikivide suurusest ja patsiendipoolsest koostööst – ravi võib kesta poolest aastast kuni 2 aastani. Kui konkrementide vähenemist ei ole aasta jooksul saavutatud, ei ole soovitatav ravi jätkata.

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.

Sagedased kõrvaltoimed (ilmnevad harvem kui 1-l patsiendil 10-st, kuid sagedamini kui 1-l patsiendil 100-st):

- pehme, vedel väljaheide või kõhulahtisus.

Väga harvad kõrvaltoimed (esinevad harvem kui 1-l patsiendil 10 000-st patsiendist):

- primaarse biliarise tsirroosi ravi ajal: tugev valu paremal ülakõhus, maksatsirroosi süvenemine (dekompensatsioon), 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 Ursosan'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C originaalsisepakendis. Hoida valguse ja niiskuse eest kaitstult. Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbile. Kõlblikkusaeg viitab 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 Ursosan sisaldab

- Toimeaine on ursodeoksükoolhape. 1 kõvakapsel sisaldab 250 mg ursodeoksükoolhapet.
- Abiained on maisitärklis, pre-želatiniseeritud masitärklis, kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesium stearaat, titaandioksiid, želatiin.

Kuidas Ursosan välja näeb ja pakendi sisu

Valged, graanuleid sisaldavad želatiinist kõvakapslid

Al/PVC blister, pakendi infoleht, pappkarp

Pakendi suurus: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 90 või 100 kapslit

Müügiloa hoidja ja tootja

PRO.MED.CS Praha a.s.

Telčská 377/1

Michle, 140 00 Praha 4

Tšehhi Vabariik

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

PRO.MED.CS Baltic, UAB,

Liimi 1,

10621 Tallinn,

Tel: +372 6597008

Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2017.