

## PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

### Ursofalk, 250 mg kõvakapslid Ursodeoksükoolhape

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile.

#### **Infolehes antakse ülevaade:**

1. Mis ravim on Ursofalk ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ursofalk kasutamist
3. Kuidas Ursofalk võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ursofalk säilitada
6. Lisainfo

## **1. MIS RAVIM ON URISOFALK JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE**

Ursofalk toimeainet ursodeoksükoolhape, esineb väikeses koguses inimese sapis.

Ursofalk kasutatakse:

- kolesteroolsapikivide lahustamiseks sapipõies.
- Sapipaisuga kulgevate krooniliste maksahaiguste, näiteks primaarse biliaarse tsirroosi (see on sapivoolu häiretega kulgev haigus, mis võib lõppeda maksatsirroosiga) ravi eeldusel, et puudub dekompenseeritud maksatsirroos.

## **2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE URISOFALK KASUTAMIST**

#### **Ärge võtke Ursofalk,**

- kui te olete või teile on öeldud, et olete allergiline (ülitundlik) sapphapete (nagu ursodeoksükoolhappe) või Ursofalk kapslite mõne koostisosa suhtes (vt lõik 6 “Lisainfo”)
- kui teil on sapipõie või sapiteede äge põletik
- kui teil esineb ühissapijuha või sapipõiejuha (sapiteede) sulgus
- kui teil esineb sageli krampitaolist ülakõhuvalu (sapikoolikud)
- kui arst on öelnud, et teil on lubjastunud sapikivid
- kui teil esinevad sapipõie kokkutõmbumise häired

Palun küsige oma arstilt ülalmainitud seisundi kohta. Te peaksite küsima ka seda, kas teil on varem mõnda neist seisunditest esinenud.

Ursofalk tuleb kasutada arsti järelevalve all.

Teie arst peab hindama teie maksafunktsiooni regulaarselt iga 4 nädala järel ravi esimese 3 kuu jooksul. Pärast seda iga 3 kuu järel.

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

### **Kasutamine koos teiste ravimitega**

Palun informeerige oma arsti, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mõnda ravimit, mis sisaldab alljärgnevat aineid. Nende ravimite toime võib muutuda (koostoimed):

Ursofalk kasutamise ajal võib **väheneda** järgmiste ravimite **toime**:

- kolestüramiin, kolestipool (vähendavad rasvade sisaldust veres) või alumiiniumhüdroksiidi, smektiiti (alumiiniumoksiid) sisaldavad antatsiidid (maohapet siduvad ained). Kui te peate võtma neid aineid sisaldavaid ravimeid, tuleb seda teha vähemal 2 tundi enne või pärast Ursofalk manustamist.
- tsiprofloksatsiin, dapsoon (antibiootikumid), nitrendipiin (kasutatakse kõrgvererõhutõve ravis) ja teised samal viisil metaboliseeruvad ravimid. Võib olla vajalik, et teie arst peab muutma nende ravimite annuseid.

Ursofalk kasutamise ajal võib **tugevneda** järgmiste ravimite **toime**:

- tsüklosporiin (vähendab immuunsüsteemi aktiivsust). Kui te saate tsüklosporiin-ravi, peab arst kontrollima tsüklosporiini sisaldust teie veres. Vajadusel arst kohandab ravimi annust.

Kui te võtate Ursofalk kapsleid 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 Ursofalk kapslite toimele.

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

### **Rasedus ja imetamine**

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Raseduse ajal ei tohiks Ursofalk kasutada, väljaarvatud juhul, kui teie arst peab seda hädavajalikuks. Isegi kui te ei ole rase, peaksite te rasedumise võimalust siiski oma arstiga arutama, kuna viljastumisvõimelises eas naised võivad saada seda ravi vaid juhul, kui nad kasutavad usaldusväärseid rasedumisvastaseid vahendeid. Soovitatakse kasutada mittehormonaalseid rasedumisvastaseid vahendeid või madala östrogeenisaldusega suukaudseid rasedumisvastaseid ravimeid. Ent kui te võtate Ursofalk kapsleid sapikivide lahustamiseks, peate kasutama üksnes mittehormonaalseid rasedumisvastaseid vahendeid, kuna hormonaalsed suukaudsed rasedumisvastaseid ravimid võivad soodustada sapikivide teket. Enne ravi alustamist Ursofalk kontrollib teie arst, et te ei oleks rase. Kogemused inimestel on piiratud, eriti esimese trimestri ajal. Loomkatsed on näidanud teratogeenset toimet varasel tiinusperioodil.

Imetamise ajal ei tohi seda ravimit kasutada. Ei ole teada, kas Ursofalk toimeaine imendub rinnapiima. Ursofalk ravi vajadusel tuleb rinnaga toitmine lõpetada.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine:**

Spetsiaalsed ettevaatusabinõud ei ole vajalikud.

## **3. KUIDAS URsoFALK VÕTTA**

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

### Kolesteroolsapikivide lahustamine

Ursofalk ööpäevane annus on 10 mg kg kehakaalu kohta ööpäevas, mis vastab:

kuni 60 kg	2 kapslit
61...80 kg	3 kapslit
81...100 kg	4 kapslit
üle 100 kg	5 kapslit

Neelake kapslid tervelt alla koos vähese koguse vedelikuga. Võtke kapslid sisse õhtul enne magamaminekut. Võtke kapsleid regulaarselt. 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 tsirroosi sümptomaatiline ravi

Esimesel kolmelravikuul tuleb Ursofalk võtta hommikul, lõunal ja õhtul. Maksafunktsiooni näitajate paranedes võib kogu ööpäevase annuse võtta korraga õhtul.

Kehakaal (kg)	Ööpäevane annus (mg/kg kehakaalu kohta)	Ursofalk kapslid			
		3 esimest kuud			järgnevalt õhtul (1 x päevas)
		hommikul	lõunal	õhtul	
47 ... 62	12 ... 16	1	1	1	3
63 ... 78	13 ... 16	1	1	2	4
79 ... 93	13 ... 16	1	2	2	5
94 ... 109	14 ... 16	2	2	2	6
Üle 110		2	2	3	7

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

Ursofalk kasutamine primaarse biliaarse tsirroosi korral ei ole ajaliselt piiratud.

Primaarse biliaarse tsirroosiga patsientidel võivad harvadel juhtudel ravi alguses kliinilised sümptomid halveneda, nt nahasügelus tugevneda. Sellisel juhul võib ravi jätkata Ursofalk väiksema annusega. Seejärel teie arst tõstab annust järk-järgult kuni soovitatud ööpäevase annuseni.

Ursofalk kasutamisel ei ole vanuselisi piiranguid.

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

**Kui te võtate Ursofalk 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.

**Kui te unustate Ursofalk võtta:**

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

**Kui te lõpetate Ursofalk võtmise:**

Pidage alati nõu oma arstiga enne, kui otsustate katkestada või varem lõpetada ravi Ursofalk.

**4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED**

Nagu kõik ravimid, võivad ka Ursofalk 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 biliaarse tsirroosi ravi ajal: tugev valu paremal ülakõhus, maksatsirroosi raske halvenemine (dekompensatsioon), mis osaliselt taandub pärast ravi lõppu
- sapikivide lubjastumine (kaltsifitseerumine)
- nõgestõbi (urtikaaria)

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

## **5. KUIDAS URsofarK SÄILITADA**

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Ursofark pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

## **6. LISAINFO**

### **Mida Ursofark sisaldab**

Toimeaine on ursodeoksükoolhape. 1 kapsel sisaldab 250 mg ursodeoksükoolhapet.

Abiained on želatiin, kolloidne veevaba räni, magneesiumstearaat, maisitärklis, naatriumdodetsüülsulfaat, titaandioksiid ja puhastatud vesi.

### **Kuidas Ursofark välja näeb ja pakendi sisu**

Ursofark on valged, läbipaistmatud, ovaalsed kõvakapslid. Need sisaldavad valget pulbrit või graanuleid.

Pakendis on 50, 100 või 200 kapslit.

### **Müügiloa hoidja ja tootja:**

Dr. Falk Pharma GmbH

Leinenweberstrasse 5

79108 Freiburg

Saksamaa

Tel.: + 49 (0) 761 1514-0

Fax: + 49 (0) 761 1514-321

E-mail: [zentrale@drfalkpharma.de](mailto:zentrale@drfalkpharma.de)

**Infoleht on viimati kooskõlastatud juulis 2011**