

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **URSOVILER 250 mg tvrdé tobolky URSOVILER 500 mg tvrdé tobolky**

kyselina ursodeoxycholová

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je URSOVILER a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete URSOVILER užívat
3. Jak se URSOVILER užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak URSOVILER uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je URSOVILER a k čemu se používá**

Léčivou látkou přípravku URSOVILER je kyselina ursodeoxycholová, přirozeně se vyskytující v malém množství v lidské žluči.

#### **URSOVILER se užívá**

- k rozpouštění žlučových kamenů tvořených cholesterolem u pacientů:
  - o kteří mají ve správně fungujícím žlučníku jeden nebo více RTG nekонтastních (RTG negativních) žlučových kamenů nejlépe s průměrem nepřesahujícím 2 cm:
  - o pro které nepřipadá v úvahu chirurgický zákrok,
  - o u nichž bylo chemickým testováním žluči prokázáno přesycení cholesterolem,
- před a po rozpouštění žlučových kamenů rázovou vlnou (litotrypse),
- jako léčba u primární jaterní cirhózy (primární biliární cirhóza – PBC).

#### **Děti a dospívající**

- k léčbě onemocnění jater při cystické fibróze (nazývané též mukoviscidóza) u dětí a dospívajících ve věku od 6 do 18 let.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete URSOVILER užívat**

##### **Neužívejte URSOVILER:**

- jestliže jste alergický(á) na žlučové kyseliny (jako je kyselina ursodeoxycholová) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),

- jestliže máte akutní zánět žlučníku nebo žlučových cest,
- jestliže nemáte průchodné vývodné žlučové cesty (obstrukce choledochu nebo cystiku),
- jestliže trpíte častými křečovitými bolestmi v pravém podžebří (žlučnicková kolika),
- jestliže Vám lékař sdělil, že máte zvápenaté žlučové kameny,
- jestliže máte porušenou stažitelnost (kontraktilitu) žlučníku.

Děti a dospívající

Přípravek nesmí užívat děti po neúspěšné portoenteroanastomóze (operace k zajištění odtoku žluči do střev) nebo děti s biliární atrezií s omezeným průtokem žluči.

Pokud se Vás týká něco z výše uvedeného informujte prosím svého lékaře. To platí i v případě, pokud jste měl(a) výše uvedené problémy v minulosti.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku URSOVILER se poraďte se svým lékařem. Léčba musí probíhat pod jeho dohledem.

Jaterní funkce (enzymy) se kontrolují pravidelně každé 4 týdny během prvních 3 měsíců léčby, poté v intervalech 3 měsíce.

Pokud užíváte přípravek k rozpouštění žlučových kamenů, měl by Váš lékař zhodnotit po 6-10 měsících účinek léčby pomocí rentgenového vyšetření.

Pokud jste žena a užíváte URSOVILER k rozpouštění žlučových kamenů, měla byste současně užívat účinnou nehormonální antikoncepci, protože hormonální antikoncepce může napomáhat vzniku žlučových kamenů.

Pokud užíváte přípravek k léčbě PBC, ve vzácných případech se mohou na počátku léčby zhoršit klinické příznaky onemocnění, např. svědění. Pokud k tomuto dojde, sdělte to svému lékaři, aby Vám mohl snížit dávku přípravku.

Informujte svého lékaře ihned, pokud se u Vás objeví průjem, protože v tomto případě musí být léčebná dávka snížena nebo musí být léčba ukončena.

### **Další léčivé přípravky a URSOVILER**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užívali v nedávné době, nebo které možná budete užívat.

#### **Při současné léčbě přípravkem URSOVILER může dojít ke snížení účinku následujících léků:**

- cholestyramin, colestipol (snižují hladinu tuků v krvi) nebo antacida (látky snižující kyselost žaludečního obsahu) obsahující hydroxid hlinitý nebo oxid hlinitý.  
Pokud je současná léčba přípravkem obsahujícím některou ze zmíněných látek nutná, je třeba tento přípravek užívat vždy buď 2 hodiny před, nebo 2 hodiny po podání přípravku URSOVILER.
- ciprofloxacin, dapson (antibiotika), nitrendipin (používaný k léčbě vysokého krevního tlaku).  
Současné užívání přípravkem URSOVILER může snížit účinek těchto léků, proto může být nutné, aby Vám lékař dávkování léků upravil.

#### **Při současné léčbě přípravkem URSOVILER může dojít k ovlivnění účinku následujících léků:**

- cyklosporin (snižuje aktivitu imunitního systému). Pokud jste léčeni současně tímto přípravkem, jsou nutné kontroly hladiny cyklosporinu v krvi a případná úprava jeho dávkování.
- rosuvastatin (lék při vysoké hladině cholesterolu v krvi).

Pokud užíváte URSOVILER k rozpouštění žlučových kamenů, informujte svého lékaře užíváte-li jakýkoliv přípravek s obsahem estrogenů nebo látek snižujících hladinu cholesterolu v krvi jako je klofibrát. Tyto přípravky mohou napomáhat vzniku žlučových kamenů, což je opačný efekt léčby přípravkem URSOVILER.

Léčba přípravkem URSOVILER může být zahájena podle uvážení lékaře.

### **Děti**

Léčba přípravkem URSOVILER není omezena věkem pacienta. Jeho podávání závisí na klinickém stavu a na tělesné hmotnosti.

Pro děti, které nejsou schopny polknout tobolku nebo mají tělesnou hmotnost nižší než 47 kg, je k dispozici přípravek se stejnou léčivou látkou ve formě suspenze.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

#### Těhotenství

Údaje o podávání přípravku těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. Studie na zvířatech ukázaly, že růst a vývoj mláďete může být ovlivněn. V těhotenství byste neměla přípravek užívat, s výjimkou případů, kdy je to nezbytně nutné.

#### Ženy v reprodukčním věku

Pokud jste v reprodukčním věku, měla byste se před započítím léčby přípravkem URSOVILER poradit s lékařem, protože během léčby byste měla současně používat spolehlivou antikoncepci. Doporučuje se používání nehormonálních antikoncepčních opatření nebo perorální antikoncepce (ústí užívaná antikoncepce) s nízkým obsahem estrogenů. Pokud užíváte URSOVILER k rozpouštění žlučových kamenů, měla byste používat jen nehormonální antikoncepci, protože perorální hormonální antikoncepce může napomáhat vzniku žlučových kamenů. Před zahájením léčby musí lékař vyloučit těhotenství.

#### Kojení

K dispozici je pouze několik zdokumentovaných případů užívání přípravku kojícími ženami. Hladiny kyseliny ursodeoxycholové v mateřském mléce jsou velmi nízké a pravděpodobně se nedají očekávat nežádoucí účinky u kojených dětí.

#### Plodnost

Studie na zvířatech neprokázaly vliv přípravku na plodnost. Údaje o působení přípravku na plodnost u žen nejsou k dispozici.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek nemá žádný nebo jen zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

### **URSOVILER obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se URSOVILER užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

#### Rozpouštění cholesterolových žlučových kamenů (samostatně nebo v kombinaci s litotrypsí)

#### **Dávkování**

Užívá se 8-10 mg kyseliny ursodeoxycholové na kg tělesné hmotnosti následovně:

Tělesná hmotnost (kg)	URSOVILER 250 mg / URSOVILER 500 mg	
	ráno	večer
50-60	-	2 tobolky URSOVILER 250 mg <b>nebo</b> 1 tobolka URSOVILER 500 mg
61-80	1 tobolka URSOVILER 250 mg	2 tobolky URSOVILER 250 mg <b>nebo</b> 1 tobolka URSOVILER 500 mg
81-100	2 tobolky URSOVILER 250 mg <b>nebo</b> 1 tobolka URSOVILER 500 mg	2 tobolky URSOVILER 250 mg <b>nebo</b> 1 tobolka URSOVILER 500 mg

Vážíte-li méně než 50 kg, tento přípravek pro Vás není vhodný.

### Doba léčby

Průměrná doba potřebná k rozpuštění žlučových kamenů je obvykle 6-24 měsíců. Délka léčby závisí na velikosti kamenů na začátku léčby.

V průběhu léčby je třeba pravidelně zhodnotit léčebný účinek, například jednou za 3 až 4 měsíce. Pokud u Vás po šesti měsících léčby nedojde ke zmenšení žlučových kamenů, je nepravděpodobné, že léčba bude úspěšná. V takovém případě je lepší zvážit jinou formu léčby. V případě, že Vaše příznaky onemocnění vymizely, měl(a) byste pokračovat v léčbě. Přerušeni léčby vede k prodloužení celkové doby jejího trvání. Po rozpuštění žlučových kamenů má léčba pokračovat další 3-4 měsíce.

### Způsob podání

Tobolky se polykají vcelku (nerozkousané) a zapíjejí se vodou nebo jinou tekutinou. Přípravek užívejte pravidelně.

Léčba primární biliární cirhózy (chronický zánět žlučových cest)

### Dávkování

#### Stádium I-III

Denní dávka závisí na tělesné hmotnosti pacienta. Během prvních 3 měsíců užívejte přípravek ráno, v poledne a večer. Pokud dojde k úpravě parametrů jaterních funkcí, můžete užívat denní dávku 1x denně večer.

Tělesná hmotnost (kg)	Denní dávka (mg/kg tělesné hmotnosti)	URSOVILER 250 mg / URSOVILER 500 mg			
		první 3 měsíce léčby			následně
		ráno	v poledne	večer	večer (1xdenně)
47-62	12-16	1 tobolka URSOVILER 250 mg	1 tobolka URSOVILER 250 mg	1 tobolka URSOVILER 250 mg	3 tobolky URSOVILER 250 mg <b>nebo</b> 1 tobolka URSOVILER 250 mg a 1 tobolka URSOVILER 500 mg

Tělesná hmotnost (kg)	Denní dávka (mg/kg tělesné hmotnosti)	URSOVILER 250 mg / URSOVILER 500 mg			
		první 3 měsíce léčby			následně
		ráno	v poledne	večer	večer (1xdenně)
63-78	13-16	1 tobolka URSOVILER 250 mg	1 tobolka URSOVILER 250 mg	2 tobolky URSOVILER 250 mg  <b>nebo</b> 1 tobolka URSOVILER 500 mg	4 tobolky URSOVILER 250 mg  <b>nebo</b> 2 tobolky URSOVILER 500 mg
79-93	13-16	1 tobolka URSOVILER 250 mg	2 tobolky URSOVILER 250 mg  <b>nebo</b> 1 tobolka URSOVILER 500 mg	2 tobolky URSOVILER 250 mg  <b>nebo</b> 1 tobolka URSOVILER 500 mg	5 tobolek URSOVILER 250 mg  <b>nebo</b> 1 tobolka URSOVILER 250 mg a 2 tobolky URSOVILER 500 mg
94-109	14-16	2 tobolky URSOVILER 250 mg  <b>nebo</b> 1 tobolka URSOVILER 500 mg	2 tobolky URSOVILER 250 mg  <b>nebo</b> 1 tobolka URSOVILER 500 mg	2 tobolky URSOVILER 250 mg  <b>nebo</b> 1 tobolka URSOVILER 500 mg	6 tobolek URSOVILER 250 mg  <b>nebo</b> 3 tobolky URSOVILER 500 mg
nad 110		2 tobolky URSOVILER 250 mg  <b>nebo</b> 1 tobolka URSOVILER 500 mg	2 tobolky URSOVILER 250 mg  <b>nebo</b> 1 tobolka URSOVILER 500 mg	3 tobolky URSOVILER 250 mg  <b>nebo</b> 1 tobolka URSOVILER 250 mg a 1 tobolka URSOVILER 500 mg	7 tobolek URSOVILER 250 mg  <b>nebo</b> 1 tobolka URSOVILER 250 mg a 3 tobolky URSOVILER 500 mg

Stádium IV bez zvýšené hladiny bilirubinu

Dávkování je stejné jako pro stádium I-III (viz tabulka výše).

Stádium IV se zvýšenou hladinou bilirubinu

Na začátku léčby (obvykle během prvních 6 týdnů) se užívají snížené dávky přípravku.

URSOVILER 250 mg:

Užívejte denně 2-3 tobolky přípravku URSOVILER 250 mg s jídlem:

- při denní dávce 2 tobolky: 1 tobolka ráno a 1 tobolka večer,
- při denní dávce 3 tobolky: 1 tobolka ráno a 2 tobolky večer.

URSOVILER 500 mg:

Při denní dávce 500 mg užívejte 1 tobolku přípravku URSOVILER 500 mg večer s jídlem.

Při denní dávce 750 mg užívejte 1 tobolku přípravku URSOVILER 250 mg ráno a jednu tobolku URSOVILER 500 mg večer s jídlem.

Pokud toto dávkování snášíte dobře (na základě krevního testu a/nebo podle úsudku lékaře), lékař Vám předepíše vyšší dávkování (dávkování stejné jako při léčbě stádií I-III).

Přípravek není vhodný pro pacienty s hmotností menší než 47 kg.

### Způsob podání

Tobolky se polykají vcelku (nerozkousané) a zapíjejí se vodou nebo jinou tekutinou. Přípravek užívejte pravidelně.

### Použití u dětí a dospívajících (od 6 do 18 let) k léčbě onemocnění jater při cystické fibróze

#### Dávkování

Doporučená denní dávka je 20 mg na kg tělesné hmotnosti rozdělená na 2-3 dávky. Pokud je to nutné, lékař může zvýšit dávku až na 30 mg na kg tělesné hmotnosti na den.

Tělesná hmotnost (kg)	Denní dávka (mg/kg tělesné hmotnosti)	URSOVILER 250 mg / URSOVILER 500 mg		
		ráno	v poledne	večer
20-29	17 - 25	1 tobolka URSOVILER 250 mg	-	1 tobolka URSOVILER 250 mg
30-39	19 - 25	1 tobolka URSOVILER 250 mg	1 tobolka URSOVILER 250 mg	1 tobolka URSOVILER 250 mg
40-49	20 - 25	1 tobolka URSOVILER 250 mg	1 tobolka URSOVILER 250 mg	2 tobolky URSOVILER 250 mg  <b>nebo</b>  1 tobolka URSOVILER 500 mg
50-59	21 – 25	1 tobolka URSOVILER 250 mg	2 tobolky URSOVILER 250 mg  <b>nebo</b>  1 tobolka URSOVILER 500 mg	2 tobolky URSOVILER 250 mg  <b>nebo</b>  1 tobolka URSOVILER 500 mg
60-69	22 – 25	2 tobolky URSOVILER 250 mg	2 tobolky URSOVILER 250 mg	2 tobolky URSOVILER 250 mg

Tělesná hmotnost (kg)	Denní dávka (mg/kg tělesné hmotnosti)	URSOVILER 250 mg / URSOVILER 500 mg		
		ráno	v poledne	večer
		<b>nebo</b> 1 tobolka URSOVILER 500 mg	<b>nebo</b> 1 tobolka URSOVILER 500 mg	<b>nebo</b> 1 tobolka URSOVILER 500 mg
70-79	22 - 25	2 tobolky URSOVILER 250 mg  <b>nebo</b> 1 tobolka URSOVILER 500 mg	2 tobolky URSOVILER 250 mg  <b>nebo</b> 1 tobolka URSOVILER 500 mg	3 tobolky URSOVILER 250 mg  <b>nebo</b> 1 tobolka URSOVILER 250 mg a 1 tobolka URSOVILER 500 mg
80-89	22 - 25	2 tobolky URSOVILER 250 mg  <b>nebo</b> 1 tobolka URSOVILER 500 mg	3 tobolky URSOVILER 250 mg  <b>nebo</b> 1 tobolka URSOVILER 250 mg a 1 tobolka URSOVILER 500 mg	3 tobolky URSOVILER 250 mg  <b>nebo</b> 1 tobolka URSOVILER 250 mg a 1 tobolka URSOVILER 500 mg
90-99	23 - 25	3 tobolky URSOVILER 250 mg  <b>nebo</b> 1 tobolka URSOVILER 250 mg a 1 tobolka URSOVILER 500 mg	3 tobolky URSOVILER 250 mg  <b>nebo</b> 1 tobolka URSOVILER 250 mg a 1 tobolka URSOVILER 500 mg	3 tobolky URSOVILER 250 mg  <b>nebo</b> 1 tobolka URSOVILER 250 mg a 1 tobolka URSOVILER 500 mg
100-109	23 - 25	3 tobolky URSOVILER 250 mg  <b>nebo</b> 1 tobolka URSOVILER 250 mg	3 tobolky URSOVILER 250 mg  <b>nebo</b> 1 tobolka URSOVILER 250 mg	4 tobolky URSOVILER 250 mg  <b>nebo</b> 2 tobolky URSOVILER 500 mg

Tělesná hmotnost (kg)	Denní dávka (mg/kg tělesné hmotnosti)	URSOVILER 250 mg / URSOVILER 500 mg		
		ráno	v poledne	večer
		a 1 tobolka URSOVILER 500 mg	a 1 tobolka URSOVILER 500 mg	
>110		3 tobolky URSOVILER 250 mg  <b>nebo</b>  1 tobolka URSOVILER 250 mg a 1 tobolka URSOVILER 500 mg	4 tobolky URSOVILER 250 mg  <b>nebo</b>  2 tobolky URSOVILER 500 mg	4 tobolky URSOVILER 250 mg  <b>nebo</b>  2 tobolky URSOVILER 500 mg

Přípravek není vhodný pro děti s hmotností menší než 20 kg. K dispozici jsou jiné lékové formy/síly.

#### **Způsob podání**

Tobolky se polykají vcelku (nerozkousané) a zapíjejí se vodou nebo jinou tekutinou. Přípravek užívejte pravidelně. Podáváte-li přípravek dítěti, které není schopno tobolku polknout, můžete obsah tobolky přidat např. do jogurtu. Stejným způsobem může být přípravek podán dospělým pacientům, kteří mají potíže s polykáním.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku URSOVILER, než jste měl(a)**

Požítí nadměrné dávky ursodeoxycholové kyseliny může mít za následek průjem. V případě přetrvávajícího průjmu se obraťte na svého lékaře. Pokud trpíte průjmy, přijímejte dostatečné množství tekutin, abyste nahradili jejich ztrátu v organismu a zajistili rovnováhu elektrolytů.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít URSOVILER**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tobolku, ale pokračujte v léčbě předepsanou dávkou.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat URSOVILER**

Vždy se domluvte se svým lékařem dříve, než se rozhodnete léčbu přípravkem URSOVILER přerušit nebo předčasně ukončit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 10 léčených osob):

- měkká, řídká stolice nebo průjem



**Velmi vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 10 000 léčených osob):

- během léčby primární biliární cirhózy: silné bolesti v pravém podžebří, závažné zhoršení (dekompenzace) jaterní cirhózy, které se částečně upravilo po ukončení léčby
- usazování vápníku v již vzniklých žlučových kamenech, kdy se nevyskytují žádné klinické příznaky a tento proces lze zjistit pouze z testů
- kopřivka (urtika)

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak URSOVILER uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co URSOVILER obsahuje**

#### URSOVILER 250 mg tvrdé tobolky:

Léčivou látkou je 250 mg kyseliny ursodeoxycholové v jedné tobolce.

Pomocnými látkami jsou:

- obsah tobolky: kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát,
- tobolka: oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172), želatina, natrium-lauryl-sulfát.

#### URSOVILER 500 mg tvrdé tobolky:

Léčivou látkou je 500 mg kyseliny ursodeoxycholové v jedné tobolce.

Pomocnými látkami jsou:

- obsah tobolky: kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát,
- tobolka: oxid titaničitý (E171), želatina, natrium-lauryl-sulfát.

## **Jak URSOVILER vypadá a co obsahuje toto balení**

URSOVILER 250 mg tvrdé tobolky  
Žluté tvrdé tobolky velikosti 0 obsahující bílý prášek.

URSOVILER 500 mg tvrdé tobolky  
Bílé tvrdé tobolky velikosti 00 obsahující bílý prášek.

URSOVILER je dostupný v balení po 50 a 100 tobolekách balených v PVC/Al blistrech v krabici.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

### Držitel rozhodnutí o registraci

CANDE CZ s.r.o.  
Skořepka 1058/8  
110 00 Praha 1  
Česká republika

### Výrobce

ABC Farmaceutici S.p.A.  
Canton Moretti, 29  
Loc. S. Bernardo  
10015 Ivrea (TO)  
Itálie

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 25. 7. 2024.**