

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

**Ursopol, 150 mg, kapsułki, twarde**

**Ursopol, 300 mg, kapsułki, twarde**

*Acidum ursodeoxycholicum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest Ursopol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ursopol
3. Jak przyjmować Ursopol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Ursopol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest Ursopol i w jakim celu się go stosuje**

Ursopol jest lekiem zawierającym jako substancję czynną kwas ursodeoksycholowy - kwas żółciowy w niewielkich ilościach fizjologicznie występujący w żółci.

Hamuje wchłanianie cholesterolu w jelitach, zmniejsza wydzielanie cholesterolu do żółci i powoduje stopniowe rozpuszczanie złogów cholesterolowych. Dzięki temu zapobiega tworzeniu kamieni cholesterolowych i rozpuszcza już istniejące kamienie cholesterolowe (o ile nie są zbyt duże lub zwapniałe). W chorobach wątroby i dróg żółciowych lek działa ochronnie na komórki wątroby, poprawia ich czynność wydzielniczą oraz reguluje procesy immunologiczne (tj. procesy zachodzące przy udziale układu odpornościowego).

Ursopol stosuje się:

- do rozpuszczania cholesterolowych kamieni żółciowych o średnicy nie przekraczającej 15 mm, przepuszczalnych dla promieni rentgenowskich, u pacjentów, u których pomimo obecności kamieni czynność pęcherzyka żółciowego jest zachowana;
- do leczenia objawowego pierwotnej marskości żółciowej wątroby, pod warunkiem, że nie występuje niewyrównana marskość wątroby;
- do leczenia objawowego innych chorób wątroby i dróg żółciowych o różnej etiologii;
- do leczenia objawowego wewnątrzwątrobowej cholestazy ciężarnych w drugim i trzecim tryestrze ciąży;
- do leczenia objawowego zapalenia błony śluzowej żołądka spowodowanego zarzucaniem żółci;
- do leczenia objawowego zaburzeń czynności wątroby i dróg żółciowych związanych z mukowiscydozą u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat;
- w profilaktyce kamicy żółciowej u dorosłych pacjentów po operacjach bariatrycznych oraz pacjentów szybko redukujących masę ciała.

### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ursopol**

**Kiedy nie przyjmować leku Ursopol**

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas ursodeoksycholowy, inne kwasy żółciowe lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występuje ostre zapalenie pęcherzyka żółciowego i dróg żółciowych
- jeśli u pacjenta stwierdzono niedrożność przewodu żółciowego wspólnego lub przewodu pęcherzykowego
- jeśli u pacjenta występuje częsty ból w górnej części brzucha przypominający skurcze (epizody kolki żółciowej)
- jeśli u pacjenta występują zwapniałe kamienie żółciowe, dające cień w promieniach rentgenowskich
- jeśli u pacjenta stwierdzono osłabioną kurczliwość pęcherzyka żółciowego
- jeśli pęcherzyk żółciowy jest niewidoczny na zdjęciu rentgenowskim

W razie wątpliwości dotyczących ww. objawów należy skonsultować się z lekarzem. W przypadku występowania w przeszłości wyżej wymienionych objawów należy powiadomić lekarza.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Ursopol należy stosować pod kontrolą lekarza.

W trakcie terapii lekiem lekarz zaleci kontrolę parametrów czynności wątroby co 4 tygodnie przez pierwsze 3 miesiące leczenia, a następnie co 3 miesiące.

Jeśli Ursopol jest stosowany w celu rozpuszczania kamieni żółciowych, lekarz powinien przeprowadzić badanie pęcherzyka żółciowego po pierwszych 6-10 miesiącach leczenia.

U pacjentek przyjmujących Ursopol w celu rozpuszczenia kamieni żółciowych zaleca się stosowanie skutecznych niehormonalnych metod zapobiegania ciąży, ponieważ hormonalne środki antykoncepcyjne mogą nasilać tworzenie się kamieni żółciowych.

W przypadku zastosowania leku Ursopol w leczeniu pierwotnej marskości żółciowej wątroby (PBC), w rzadkich przypadkach objawy takie jak np. świąd mogą ulec nasileniu na początku leczenia. W takiej sytuacji należy skontaktować się z lekarzem w celu zmniejszenia dawki początkowej.

W przypadku wystąpienia przewlekłej biegunki należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza, ponieważ może zaistnieć konieczność zmniejszenia dawki lub zaprzestania leczenia lekiem Ursopol.

### **Profilaktyka kamicy żółciowej**

U dorosłych pacjentów po operacjach bariatrycznych oraz szybko redukujących masę ciała i leczonych produktem Ursopol wymagana jest kontrola lekarska przebiegu terapii ze względu na możliwe zmiany we wchłanianiu kwasu ursodeoksycholowego oraz występowanie biegunek, które mogą skutkować odwodnieniem i zaburzeniami równowagi elektrolitowej.

### **Dzieci i młodzież**

Lek Ursopol można stosować u dzieci i młodzieży w przypadku zaburzenia czynności wątroby i dróg żółciowych związane w mukowiscydozą u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat.

### **Ursopol a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach, przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Działanie leku Ursopol może być słabsze w trakcie jednoczesnego stosowania z następującymi lekami:

- kolestyramina, kolestypol (leki zmniejszające stężenie cholesterolu we krwi)
- leki zobojętniające kwas solny zawierające związki glinu (stosowane m.in. w łagodzeniu objawów nadkwaśności i zgagi).

Jeśli stosowanie leku zawierającego jedną z wymienionych substancji jest konieczne, należy przyjmować go dwie godziny przed lub dwie godziny po zastosowaniu leku Ursopol.

Ursopol może zmniejszać działanie:

- cyprofloksacyny (lek stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych)
- dapsonu (lek stosowany w leczeniu trądu)
- nifedypiny (stosowany w celu obniżenia ciśnienia tętniczego) oraz innych leków metabolizowanych w podobny sposób.

W razie konieczności lekarz zaleci zmianę dawek ww. leków.

Ursopol może zmieniać działanie:

- cyklosporyny (lek hamujący reakcję odpornościową organizmu, stosowany m.in. po transplantacjach). U pacjentów leczonych cyklosporyną lekarz może zalecić kontrolę jej stężenia we krwi oraz w razie konieczności dostosować dawkę cyklosporyny;
- rozuwastatyny (lek stosowany do obniżania dużego stężenia cholesterolu we krwi).

Jeśli pacjent stosuje Ursopol w celu rozpuszczenia kamieni żółciowych, powinien poinformować lekarza o przyjmowanych lekach, które zawierają hormony estrogenowe lub o lekach obniżających poziom cholesterolu, takich jak klofibrat. Leki te mogą stymulować powstawanie kamieni, co stanowi przeciwny efekt do terapii lekiem Ursopol.

### **Ursopol z jedzeniem i piciem**

Ursopol należy przyjmować w czasie posiłków, z niewielką ilością płynu.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### *Ciąża*

Leku Ursopol nie należy stosować w ciąży, chyba że lekarz uzna to za bezwzględnie konieczne. Przed rozpoczęciem stosowania leku lekarz powinien upewnić się, czy pacjentka nie jest w ciąży.

Przed rozpoczęciem leczenia należy wykluczyć wczesną ciążę.

Leku Ursopol nie należy stosować w pierwszym trymestrze ciąży bez wyraźnej konieczności. Lek Ursopol może być stosowany w okresie ciąży podczas drugiego i trzeciego trymestru ciąży, jeśli lekarz uzna to za konieczne.

Kobiety w wieku rozrodczym przyjmujące lek Ursopol powinny stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży. U pacjentek przyjmujących Ursopol w celu rozpuszczenia kamieni żółciowych, należy stosować skuteczne metody niehormonalne, ponieważ doustne hormonalne środki antykoncepcyjne mogą nasilać kamicę żółciową.

#### *Karmienie piersią*

W kilku udokumentowanych przypadkach wykazano, że stężenie kwasu ursodeoksycholowego w mleku kobiet karmiących piersią jest bardzo małe, w związku z tym nie należy się spodziewać wystąpienia działań niepożądanych u dzieci karmionych piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Ursopol nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Ursopol 150 mg i 300 mg zawiera barwnik azorubinę**

Lek może powodować reakcje alergiczne.

### **Ursopol 150 mg zawiera laktozę jednowodną**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **Ursopol 300 mg zawiera sól**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### 3. Jak przyjmować Ursopol

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Kapsułki należy przyjmować w całości, w czasie posiłków, z niewielką ilością płynu.

Dorośli:

#### Kamica żółciowa

Doustnie, od 8 do 10 mg/kg masy ciała na dobę w 2 lub 3 dawkach podzielonych w trakcie posiłków (na przykład: dla pacjenta ważącego 75 kg dawka wynosi 2 kapsułki po 150 mg dwa razy na dobę lub 1 kapsułka 300 mg dwa razy na dobę). U otyłych pacjentów dawkę zwiększa się do 15 mg/kg masy ciała na dobę.

Leczenie jest długotrwałe i zwykle trwa od 6 miesięcy do 2 lat, w zależności od rozmiarów i składu kamieni. Zaleca się kontynuowanie leczenia przez co najmniej 3 miesiące po radiologicznie lub ultrasonograficznie potwierdzonym rozpuszczeniu kamieni.

#### Pierwotna żółciowa marskość wątroby

Doustnie, 13 do 15 mg/kg masy ciała na dobę w 2 lub 3 dawkach podzielonych przez okres od 1 do 2 lat (na przykład: dla pacjenta ważącego 75 kg dawka wynosi 7 kapsulek po 150 mg na dobę, tj. 2 kapsułki rano, 2 kapsułki w południe i 3 kapsułki wieczorem). Można też stosować kapsułki zawierające większą dawkę kwasu ursodeoksycholowego. Kapsułki należy przyjmować w całości, w czasie posiłków, z niewielką ilością płynu.

W rzadkich przypadkach, u pacjentów z pierwotną marskością żółciową wątroby, na początku leczenia może dojść do nasilenia objawów (np. świądu). Jeśli to nastąpi, lekarz może zmniejszyć dawkę dobową leku Ursopol, a następnie stopniowo zwiększać dawkę (co tydzień) aż do uzyskania zalecanej dawki.

#### Inne choroby wątroby i dróg żółciowych o różnej etiologii:

Od 10 do 20 mg/kg masy ciała na dobę w 3 dawkach podzielonych. Odpowiada to 4 do 14 kapsulek po 150 mg lub 2 do 7 kapsulek po 300 mg. W sytuacji, gdy nie jest możliwy równy podział dobowej dawki, wówczas większą dawkę należy podać wieczorem.

#### Wewnątrzwątrobowa cholestaza ciężarnych:

Od 10 do 16 mg/kg masy ciała na dobę w 2-3 dawkach podzielonych. Odpowiada to 4 do 10 kapsulek po 150 mg lub 2 do 5 kapsulek po 300 mg.

#### Zapalenie błony śluzowej żołądka spowodowane zarzucaniem żółci:

3 kapsułki po 150 mg dwa razy na dobę lub 1 kapsułka po 300 mg trzy razy na dobę.

#### Profilaktyka kamicy żółciowej u dorosłych pacjentów po operacjach bariatrycznych oraz pacjentów szybko redukujących masę ciała:

2 kapsułki po 150 mg dwa razy na dobę lub 1 kapsułka 300 mg dwa razy na dobę (łącznie 600 mg na dobę) przez co najmniej 6 miesięcy. Leczenie powinno rozpocząć się < 10 dni po zabiegu (w badaniach klinicznych czas rozpoczęcia leczenia wahał się od 2 do 30 dni po zabiegu), jednak decyzję o momencie rozpoczęcia terapii podejmuje lekarz.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

#### *Zaburzenia czynności wątroby i dróg żółciowych związane w mukowiscydozą*

Leczenie należy zacząć od 20 mg/kg mc. na dobę w 2-3 dawkach podzielonych. Odpowiada to w zależności od masy ciała od 4 do 10 kapsulek po 150 mg lub 2 do 5 kapsulek po 300 mg. W razie konieczności dawkę można zwiększyć do 30 mg/kg mc. na dobę.

### **Pacjenci w wieku podeszłym**

Nie ma konieczności zmiany dawkowania.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ursopol**

W przypadku zastosowania zbyt dużej dawki leku, należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku zażycia zbyt dużej ilości leku może wystąpić biegunka. Jeśli się pojawi, lekarz zmniejszy dawkę, a jeśli pomimo tego biegunka będzie się utrzymywała – zaleci przerwanie stosowania leku. Podczas występowania biegunki należy uzupełniać płyny i elektrolity. Wystąpienie objawowego przedawkowania leku jest jednak mało prawdopodobne, ponieważ zwiększenie dawki powoduje pogorszenie wchłaniania kwasu ursodeoksycholowego (większa ilość wydalana jest z kałem).

### **Pominięcie przyjęcia leku Ursopol**

W przypadku niezastosowania kolejnej dawki leku w wyznaczonym czasie należy zastosować ją jak najszybciej. Jeśli jednak zbliża się czas zastosowania następnej dawki, należy pominąć opuszczoną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie przyjmowania leku Ursopol**

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

### **Działania niepożądane występujące często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):**

- jasne stolce, biegunka.

### **Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób):**

- silny ból w prawym górnym kwadrancie brzucha (u pacjentów z pierwotną marskością żółciową),
- zwapnienie kamieni żółciowych,
- nasilenie objawów choroby wątroby częściowo ustępujące po zaprzestaniu stosowania leku (u pacjentów z pierwotną marskością żółciową),
- pokrzywka.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>  
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.  
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać Ursopol**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.  
Lek należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.  
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.  
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera Ursopol**

- Substancją czynną leku jest kwas ursodeoksycholowy (150 mg na kapsułkę lub 300 mg na kapsułkę).
- Pozostałe składniki leku to:  
Ursopol 150 mg: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, magnezu stearynian, talk, żelaza tlenek żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna, azorubina (E 122), żółcień chinolinowa (E 104), błękit patentowy V (E 131).  
Ursopol 300 mg: celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna, sodu laurylosiarczan, talk, magnezu stearynian, żelaza tlenek żółty (E 172), żółcień chinolinowa (E 104), indygokarmin (E 132), tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna, azorubina (E 122), błękit patentowy V (E 131).

### **Jak wygląda Ursopol i co zawiera opakowanie**

Ursopol 150 mg: żółto-brązowe kapsułki wypełnione jasnokremowym proszkiem.

Ursopol 300 mg: jasnozielono-brązowe kapsułki wypełnione jasnokremowym proszkiem.

Blistry z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

Ursopol 150 mg: 20 szt. (2 blistry po 10 szt.), 50 szt. (5 blisterów po 10 szt.)

Ursopol 300 mg: 50 szt. (5 blisterów po 10 szt.)

### **Podmiot odpowiedzialny:**

Bausch Health Ireland Limited  
3013 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24PPT3  
Irlandia  
Tel.: +48 17 865 51 00

### **Wytwórca:**

ICN Polfa Rzeszów S.A.  
ul. Przemysłowa 2  
35-105 Rzeszów

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**