

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

URSOCAM, 250 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna tabletki zawiera 250 mg kwasu ursodeoksycholowego (*Acidum ursodeoxycholicum*).
Skład substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Rozpuszczanie 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.

Leczenie objawowe pierwotnej marskości żółciowej wątroby, pod warunkiem, że nie występuje niewyrównana marskość wątroby.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

- rozpuszczanie kamieni żółciowych
doustnie, 8-10 mg/kg mc. na dobę, podzielone na 2 dawki.
(według schematu podanego w tabeli)

Masa ciała	Dawka dobową	Liczba tabletek	
		rano	wieczorem
do 60 kg	500 mg	—	2
do 80 kg	750 mg	1	2
do 100 kg	1000 mg	1	3
ponad 100 kg	1250 mg	2	3

- pierwotna żółciowa marskość wątroby – 5-10 mg/kg mc. na dobę, jednorazowo lub w dawkach podzielonych.

4.3 Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na substancję czynną i (lub) substancje pomocnicze,
- ostre zapalenie pęcherzyka żółciowego i dróg żółciowych,
- niedrożność przewodu żółciowego wspólnego lub przewodu pęcherzykowego.

Preparatu Ursocam nie należy stosować, jeśli pęcherzyk żółciowy jest niewidoczny na zdjęciu rentgenowskim, jeśli występują zwapnienia w obrębie złągów, jeśli czynność skurczowa pęcherzyka żółciowego jest zaburzona lub jeśli często występuje kolka żółciowa.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności

Ursocam należy stosować pod nadzorem lekarza.

Parametry czynności wątroby – AspAT (GOT), AlAT (GPT) i γ -GT należy kontrolować co 4 tygodnie przez pierwsze 3 miesiące leczenia, a następnie co 3 miesiące.

Z myślą o ocenie skuteczności leczenia i wczesnym wykryciu zwapnień w obrębie żółciowych, należy wykonać badanie radiologiczne pęcherzyka żółciowego (cholecystografię doustną) po 6-10 miesiącach od rozpoczęcia leczenia, w zależności od średnicy żółci. Zdjęcia (prześwietlone i po podaniu kontrastu) należy wykonać zarówno w pozycji stojącej, jak i leżącej (monitorowanie ultrasonograficzne).

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Preparatu Ursocam nie należy stosować z cholestyraminą, kolestypolem lub wodorotlenkiem glinu i (lub) lekami zobojętniającymi kwas solny, zawierającymi wodorotlenek glinu i trójkrzemian magnezu. Wymienione substancje wiążą kwas ursodeoksycholowy w przewodzie pokarmowym i uniemożliwiają jego wchłanianie, co powoduje, że leczenie jest nieskuteczne. Jeśli stosowanie preparatu zawierającego jedną z wymienionych substancji jest konieczne, to Ursocam należy przyjmować dwie godziny przed lub po zastosowaniu tego preparatu.

Ursocam może nasilać wchłanianie cyklosporyny z przewodu pokarmowego. U pacjentów leczonych cyklosporyną należy kontrolować stężenie cyklosporyny we krwi, a w razie konieczności zmniejszyć dawkę cyklosporyny.

W pojedynczych przypadkach, Ursocam może zmniejszać wchłanianie cyprofloksacyny.

Kwas ursodeoksycholowy zmniejsza szczytowe stężenie antagonisty wapnia, nitrendypiny, w osoczu krwi (C_{max}) oraz pole pod krzywą AUC przedstawiają zmiany stężenia tego leku w osoczu krwi w czasie. W jednym przypadku opisano interakcję z dapsonem (zmniejszenia działania terapeutycznego tego leku). Na podstawie wpływu na własności farmakokinetyczne nitrendypiny, wpływu na działanie dapsonu oraz wyników badań *in vitro* można przypuszczać, że kwas ursodeoksycholowy pobudza izoenzym 3A4 cytochromu P450, metabolizujący leki. Należy zatem zachować ostrożność przy jednoczesnym stosowaniu leków, metabolizowanych z udziałem tego enzymu. Może być konieczne skorygowanie dawek leków.

4.6 Ciąża lub laktacja

Badania na zwierzętach wykazały ryzyko uszkodzenia w trakcie stosowania preparatu Ursocam we wczesnej fazie ciąży. Ze względu na brak dokładnych badań przeprowadzonych u ludzi, kobiety w wieku rozrodczym powinny przyjmować ten lek tylko z równoczesnym stosowaniem środków antykoncepcyjnych. Przed rozpoczęciem leczenia należy sprawdzić czy pacjentka nie jest w ciąży. Ze względów bezpieczeństwa nie należy stosować leku w pierwszym trymestrze ciąży. Nie ma wystarczających danych na temat przenikania kwasu ursodeoksycholowego do mleka matki. Preparatu Ursocam nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie obserwowano wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych określa się według następujących klasyfikacji:

Bardzo często: u ponad 1 na 10 pacjentów;

Często: u ponad 1 na 100 pacjentów;

Niezbyt często: u ponad 1 na 1000 pacjentów;

Rzadko: u ponad 1 na 10 000 pacjentów;

Bardzo rzadko: w jednym przypadku na 10 000 pacjentów, w tym pojedyncze przypadki.

Zaburzenia żołądka i jelit:

W badaniach klinicznych często zgłaszano jasne stolce lub biegunkę podczas przyjmowania kwasu ursodeoksycholowego.

Bardzo rzadko podczas leczenia pierwotnej marskości żółciowej występował silny ból w prawym górnym kwadrancie brzucha.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:

W trakcie leczenia kwasem ursodeoksycholowym w bardzo rzadkich przypadkach może dojść do zwapnienia kamieni żółciowych.

W trakcie leczenia ciężkiej pierwotnej marskości żółciowej wątroby obserwowano bardzo rzadko przypadki nasilenia objawów choroby wątroby, które częściowo ustępowały po odstawieniu leku.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Bardzo rzadko może wystąpić pokrzywka.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania może wystąpić biegunka. Przedawkowanie leku jest mało prawdopodobne, ponieważ zwiększenie dawki powoduje pogorszenie wchłaniania kwasu ursodeoksycholowego, a tym samym zwiększenie części dawki wydalanej z kałem.

W przypadku wystąpienia biegunki należy zmniejszyć dawkę leku. Utrzymywanie się biegunki jest wskazaniem do przerwania leczenia.

Nie jest konieczne żadne specyficzne postępowanie; następstwa biegunki można leczyć objawowo, uzupełniając płyny i elektrolity.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKODYNAMICZNE**5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty kwasów żółciowych

Kod ATC: A05AA02

Kwas ursodeoksycholowy występuje w niewielkiej ilości w żółci.

Po doustnym podaniu kwasu ursodeoksycholowego wysycenie żółci cholesterolem zmniejsza się w następstwie zahamowania wchłaniania cholesterolu w jelicie i zmniejszenia wydzielania cholesterolu do żółci. Złogi cholesterolowe stopniowo rozpuszczają się, prawdopodobnie na skutek rozpraszania się cholesterolu i tworzenia ciekłych kryształków.

W świetle najnowszej wiedzy działanie kwasu ursodeoksycholowego w chorobach wątroby i dróg żółciowych polega na zastępowaniu lipofilnych, detergentopodobnych, toksycznych kwasów żółciowych przez hydrofilny i nietoksyczny kwas ursodeoksycholowy o właściwościach cytoprotekcyjnych, na poprawie czynności wydzielniczej hepatocytów oraz na regulowaniu procesów immunologicznych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym kwas ursodeoksycholowy jest szybko wchłaniany w jelicie czczym i górnym odcinku jelita krętego w wyniku transportu biernego oraz w dystalnym odcinku jelita krętego w wyniku transportu czynnego. Wchłonięciu ulega 60-80% podanej dawki.

Wchłonięty kwas ursodeoksycholowy jest niemal w całości sprzęgany w wątrobie z aminokwasami glicyną i tauryną, a następnie wydzielany do żółci. Około 60% kwasu ursodeoksycholowego jest metabolizowane w trakcie pierwszego przejścia przez wątrobę.

Część kwasu ursodeoksycholowego jest rozkładana przez bakterie jelitowe do kwasu 7-ketolitocholowego i kwasu litocholowego. Kwas litocholowy działa hepatotoksycznie i powoduje uszkodzenie miąższu wątroby u zwierząt wielu gatunków. U ludzi wchłaniana jest bardzo mała ilość

kwasy litocholowe. Po wchłonięciu, ulega on detoksykacji poprzez siarkowanie w wątrobie, następnie jest wydzielany do żółci i ostatecznie wydalany z kałem.

Okres biologicznego półtrwania kwasu ursodeoksycholowego wynosi 3,5 – 5,8 dni.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak przedklinicznych danych istotnych dla lekarza przepisującego lek, które nie byłyby wymienione w innych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna

Hydroxypropyloceluloza

Stearynian magnezu

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PCV oranżowej i folii aluminiowej termozgrzewalnej oraz pojemnik z tworzywa sztucznego (PE/PP) po 25 tabletek (1 blister po 25 szt. lub 1 pojemnik po 25 szt.), pojemnik z tworzywa sztucznego (PE/PP) po 90 tabletek i 100 tabletek (4 blistry po 25 szt. lub 1 pojemnik po 100 szt.) w tekturowym pudełku.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

POLFARMEX S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 4147

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu : 10 maja 1999 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 31 maja 2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO


Polfarmex S.A.
99-300 Kutno, ul. Józefów 9
tel. 24 357 44 44, fax 24 357 45 45
NIP 775-000-17-11