

SKRÓCONA INFORMACJA O LEKU

Nazwa własna produktu leczniczego: URSOCAM, 250 mg, tabletki. **Skład jakościowy i ilościowy substancji czynnej:** Jedna tabletką zawiera 250 mg kwasu ursodeoksycholowego (*Acidum ursodeoxycholicum*). **Postać farmaceutyczna:** Tabletki. **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. **Dawkowanie i sposób podawania:** **Rozpuszczanie kamieni żółciowych:** doustnie, 8-10 mg/kg mc. na dobę, podzielone na 2 dawki. Pacjenci o masie ciała do 60 kg (dawka dobową: 500 mg) 2 tabletki wieczorem; pacjenci o masie ciała do 80 kg (dawka dobową: 750 mg) 1 tabletką rano i 2 tabletki wieczorem; pacjenci o masie ciała do 100 kg (dawka dobową: 1000 mg) 1 tabletką rano i 3 tabletki wieczorem; pacjenci o masie ciała ponad 100 kg (dawka dobową: 1250 mg) 2 tabletki rano i 3 tabletki wieczorem; **pierwotna żółciowa marskość wątroby:** 5-10 mg/kg mc. na dobę, jednorazowo lub w dawkach podzielonych. **Przeciwwskazania:** nadwrażliwość na substancję czynną i (lub) substancje pomocnicze, ostre zapalenie pęcherzyka żółciowego i dróg żółciowych, niedrożność przewodu żółciowego wspólnego lub przewodu pęcherzykowego. Leku nie należy stosować, jeśli pęcherzyk żółciowy jest niewidoczny na zdjęciu rentgenowskim, jeśli występują zwapnienia w obrębie złogów, jeśli czynność skurczowa pęcherzyka żółciowego jest zaburzona lub jeśli często występuje kolka żółciowa. **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 złogów żółciowych, należy wykonać badanie radiologiczne pęcherzyka żółciowego (cholecystografię doustną) po 6-10 miesiącach od rozpoczęcia leczenia, w zależności od średnicy złogów. Zdjęcia (prześwietlone i po podaniu kontrastu) należy wykonać zarówno w pozycji stojącej, jak i leżącej (monitorowanie ultrasonograficzne). **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. Nie należy stosować w okresie karmienia piersią. **Działania niepożądane:** **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. **Podmiot odpowiedzialny:** POLFARMEX S.A., ul. Józefów 9, 99-300 Kutno. **Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** 4147 **Kategoria dostępności:** Lek wydawany z przepisu lekarza – Rp. **Informacja o cenie urzędowej detalicznej i maksymalnej dopłacie ponoszonej przez pacjenta:** Ursocam 250 mg x 90 szt i 100 szt. znajduje się w wykazie leków refundowanych z odpłatnością 30% lub 0 zł dla pacjentów po 65 r.ż. i do 18 r.ż. oraz dla kobiet w ciąży*. Cena urzędowa detaliczna 250 mg x 90 sztuk : 89,59 zł; wysokość dopłaty świadczeniobiorcy: 33,33 zł. Cena urzędowa detaliczna 250 mg x 100 sztuk: 98,48 zł; wysokość dopłaty świadczeniobiorcy: 36,07 zł.; 250 mg x 25 szt - Lek pełnopłatny. Dodatkowe informacje o leku dostępne w siedzibie podmiotu odpowiedzialnego.

* Obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 października 2024 r.