

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. SZCZEGÓŁOWE 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 złożeń, 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 złożeń żółciowych, należy wykonać badanie radiologiczne pęcherzyka żółciowego (cholecystografię doustną) po 6-10 miesiącach od rozpoczęcia leczenia, w zależności od średnicy złożeń. 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.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego.

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C,

02-222 Warszawa,

Tel.: (22) 49 21 301,

Faks: (22) 49 21 309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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 kwasu litocholowego. 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 (typ 102)

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) lub pojemnik HDPE z zakrętką PP, po 25 tabletek (1 blister po 25 szt. lub 1 pojemnik po 25 szt.), pojemnik z tworzywa sztucznego (PE/PP) lub pojemnik HDPE z zakrętką 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**