



**NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO URSOCAM, 250 mg, tabletki. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ** Jedna tabletki 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. (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. **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 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  $\gamma$ -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 (przeładowe i po podaniu kontrastu) należy wykonać zarówno w pozycji stojącej, jak i leżącej (monitorowanie ultrasonograficzne). **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 awierającego 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. **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. **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. **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. **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. **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU** POLFARMEX S.A. ul. Józefów 9 99-300 Kutno **NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU** 4147. **DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO** 16.01.2014 r. **Kategoria dostępności:** Produkt leczniczy wydawany na receptę. **Kategoria dostępności dla opakowania 25 tabletek – odpłatność 100%, kategoria dostępności dla opakowania 90 tabletek : odpłatność 100%, kategoria dostępności dla opakowania 100 tabletek: odpłatność 30%.** **Wskazanie objęte refundacją:** pierwotna żółciowa marskość wątroby w początkowym stadium choroby. **Urzędowa cena detaliczna:** 83,08 zł, dopłata świadczeniobiorcy: 24,92 zł, wg Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych obowiązującego od 01.01.2017.