Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Proursan
250 mg, kapsułki, twarde
Acidum ursodeoxycholicum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 jakiekolwiek 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 lek Proursan i w jakim celu się go stosuje.
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Proursan
3. Jak stosować lek Proursan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Proursan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Proursan i w jakim celu się go stosuje

Proursan jest lekiem zawierającym kwas ursodeoksycholowy jako substancję czynną. Jest to jeden z kwasów żółciowych, występujących między innymi w żółci człowieka. Po podaniu doustnym substancja jest przyswajana w jelicie cienkim i z krwią przenoszona do wątroby, podlegając stałemu krążeniu jelitowo-wątrobowemu, na skutek czego następuje wysycenie żółci w kwas ursodeoksycholowy. Lek zmniejsza wydzielanie cholesterolu do żółci, zapobiega powstawaniu kamieni żółciowych oraz powoduje ich rozpuszczanie.

Wskazaniem do stosowania leku jest:
- Pierwotne zapalenie dróg żółciowych u pacjentów bez zdekompensowanej marskości wątroby
- Leczenie chorób wątroby o różnej etiologii w przypadku braku wskazań do innych rekomendowanych terapii.
- Zapalenie błony śluzowej żołądka spowodowane zarzucaniem żółci.
- 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.
- Profilaktyka kamicy żółciowej u dorosłych pacjentów po operacjach bariatrycznych oraz pacjentów szybko redukujących masę ciała

Dzieci i młodzież
Zaburzenia czynności wątroby i dróg żółciowych związane z mukowiscydozą u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Proursan

Kiedy nie stosować leku Proursan
- jeśli pacjent ma uczulenie na kwasy żółciowe (tj. kwas ursodeoksycholowy) lub na 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.

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

Dzieci i młodzież
Nieudany zabieg chirurgicznego połączenia wewnątrzwątrobowych przewodów żółciowych z jelitem cienkim lub zwężenie przewodów żółciowych, bez odpowiedniego przepływu żółci.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Proursan należy stosować pod kontrolą lekarza.

W trakcie leczenia lekarz może zalecić kontrolę parametrów czynności wątroby co 4 tygodnie przez pierwsze 3 miesiące, a następnie co 3 miesiące.

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

Profilaktyka kamicy żółciowej
U dorosłych pacjentów po operacjach bariatrycznych oraz u pacjentów szybko redukujących masę ciała i leczonych produktem Proursan 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.

Lek Proursan a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Proursan może osłabiać działania niżej wymienionych leków:
- kolestyraminy, kolestypolu (lek zmniejszający stężenie cholesterolu we krwi) lub wodorotlenku glinu, związków glinu (tlenek glinu) zawierających związki neutralizujące kwasy (związki wiążące kwas żołądkowy). Jeśli stosowanie leku zawierającego jedną z wymienionych substancji jest konieczne, należy przyjmować go dwie godziny przed lub dwie godziny po zastosowaniu leku Proursan.
- cyprofloksacyny, dapsonu (antybiotyk), nifedypiny (stosowany w celu obniżenia ciśnienia tętniczego) oraz innych leków metabolizowanych w podobny sposób. W razie konieczności lekarz może zmienić dawki ww. leków.

Proursan może nasilać działania niżej wymienionych leków:
- cyklosporyna (zmniejszenie działania na układ immunologiczny). U pacjentów leczonych cyklosporyną lekarz może zalecić kontrolę jej stężenia we krwi oraz w razie konieczności zmniejszyć dawkę cyklosporyny.

Jeśli pacjent stosuje Proursan 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 przeciwstawny efekt do terapii lekiem Proursan.

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.

Leku Proursan nie należy stosować w ciąży, chyba że lekarz uzna to za bezwzględnie konieczne. Kobiety w wieku rozrodczym powinny przyjmować ten lek tylko z równoczesnym stosowaniem skutecznych metod zapobiegania ciąży. Zaleca się stosowanie metod niehormonalnych lub doustnych środków antykoncepcyjnych o niskiej zawartości estrogenu. Jednak u pacjentek przyjmujących Proursan w celu rozpuszczenia kamieni żółciowych, należy stosować skuteczne metody niehormonalne, ponieważ doustne hormonalne środki antykoncepcyjne mogą nasilać kamicę żółciową.
Przed rozpoczęciem leczenia należy sprawdzić, czy pacjentka nie jest w ciąży.
Brak jest dostatecznych danych na temat stosowania leku Proursan u kobiet w ciąży, zwłaszcza w pierwszym trymestrze. Badania na zwierzętach wykazały ryzyko uszkodzenia płodu we wczesnej fazie ciąży.

Leku Proursan nie należy stosować w okresie karmienia piersią. Nie ma wystarczających danych na temat przenikania kwasu ursodeoksycholowego do mleka matki. Jeżeli leczenie lekiem Proursan jest konieczne należy zaprzestać karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie znane są doniesienia dotyczące wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek Proursan

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

Zalecana dawka

Dorośli

Rozpuszczanie cholesterolowych kamieni żółciowych
Dawką zalecaną w rozpuszczaniu cholesterolowych kamieni żółciowych u dorosłych jest 2 do 5 kapsułek na dobę w zależności do masy ciała (10 mg/kg mc. na dobę). Całą dawkę należy przyjąć jednorazowo przed snem.

Masa ciała do 60 kg – 2 kapsułki
Masa ciała do 80 kg – 3 kapsułki
Masa ciała do 100 kg – 4 kapsułki
Masa ciała powyżej 100 kg – 5 kapsułek

Długość leczenia oraz jego skuteczność zależą od wielkości kamieni żółciowych. Trwa ono od pół roku do dwóch lat. Lek należy odstawić, jeśli kamienie nie ulegną zmniejszeniu w ciągu roku. Lekarz zleci badania aktywności aminotransferaz w surowicy krwi w ciągu pierwszych trzech miesięcy leczenia, w czterotygodniowych odstępach. Jeśli wyniki nie są zgodne z normą, zaleca się zmniejszenie dawki produktu Proursan. Stan rozpuszczania kamieni powinien być monitorowany ultrasonograficznie w odstępach sześciomiesięcznych. Po rozpuszczeniu kamieni zaleca się kontynuowanie leczenia przez 3 miesiące w celu całkowitego rozpuszczenia złogów.

Zapalenie błony śluzowej żołądka spowodowane zarzucaniem żółci
W leczeniu zapalenia błony śluzowej, spowodowanego zarzucaniem żółci, zaleca się stosowanie jednej kapsułki na dobę (250 mg), podawanej wieczorem przed snem. Długość leczenia w tym wskazaniu wynosi 10-14 dni.

Leczenie chorób wątroby o różnej etiologii
W leczeniu chorób wątroby o różnej etiologii w przypadku braku wskazań do innych rekomendowanych terapii, zalecane jest następujące dawkowanie:

Masa ciała (kg)	Dawka dobowa (mg/kg mc.)	liczba kapsułek			
		Pierwsze 3 miesiące			**<u>Późniejsza terapia</u>**
		rano	w południe	wieczorem	wieczorem (1 x na dobę)
47 – 62	12 – 16	1	1	1	3
63 – 78	13 – 16	1	1	2	4
79 – 93	13 – 16	1	2	2	5
94 – 109	14 – 16	2	2	2	6
Ponad 110		2	2	3	7

<u>Pierwotne zapalenie dróg żółciowych</u>
W pierwotnym zapaleniu dróg żółciowych podaje się 14 ± 2 mg/kg mc. na dobę, w trzech dawkach podzielonych. Gdy parametry czynnościowe wątroby ulegną poprawie, dawka dobowa może być przyjmowana raz na dobę wieczorem.
W rzadkich przypadkach, u pacjentów z pierwotnym zapaleniem dróg żółciowych, na początku leczenia może dojść do nasilenia objawów klinicznych (np. świądu). Jeśli to nastąpi, należy kontynuować leczenie stosując połowę dawki dobowej produktu Proursan, a następnie stopniowo zwiększać dawkę preparatu (zwiększając dawkę co tydzień o jedną kapsułkę), aż do uzyskania zalecanej dawki.

<u>Profilaktyka powstawania kamieni żółciowych u pacjentów dorosłych po zabiegach bariatrycznych oraz u pacjentów szybko redukujących masę ciała.</u>
Jedna kapsułka 250 mg dwa razy na dobę (łącznie 500 mg na dobę) przez co najmniej 6 miesięcy. Leczenie należy rozpocząć przed upływem 10 dni od operacji, przy czym decyzję o jego wdrożeniu podejmuje lekarz.

<u>Stosowanie u dzieci i młodzieży</u>
U dzieci powyżej 2 lat stosuje się indywidualne dawkowanie; zalecana dawka wynosi 10-20 mg/kg mc. na dobę.

Dzieci i młodzież w wieku od 6 do 18 lat z mukowiscydozą: 20 mg/kg mc. na dobę w 2-3 dawkach podzielonych. W razie konieczności dawkę można zwiększyć do 30 mg/kg mc. na dobę.

Kapsułki należy połykać bez rozgryzania, popijając odpowiednią ilością płynu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Proursan
W przypadku zażycia większej, niż zalecana, dawki leku Proursan może wystąpić biegunka.

W razie wystąpienia przewlekłej biegunki należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza. Podczas występowania biegunki należy uzupełniać płyny i elektrolity. Utrzymanie się biegunki jest wskazaniem do przerwania leczenia.

Pominięcie zastosowania dawki leku Proursan
Nie należy stosować dawki podwójnej, w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Proursan

Przed przerwaniem terapii lekiem Proursan należy skonsultować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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 ponad 1 na 100 pacjentów):
- Jasne stolce lub biegunka.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (mogą wystąpić u 1 na 10 000 pacjentów):
- Podczas leczenia pierwotnej marskości żółciowej wątroby występował silny ból w prawym kwadrancie brzucha.
- W trakcie leczenia ciężkiej pierwotnej marskości żółciowej wątroby obserwowano bardzo rzadko przypadki nasilenia objawów marskości wątroby, które częściowo ustępowały po odstawieniu leku.
- Zwapnienie kamieni żółciowych.
- Pokrzywka.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe 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 lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Proursan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: "EXP". 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 lek Proursan
- Substancją czynną leku jest kwas ursodeoksycholowy. Jedna kapsułka zawiera 250 mg kwasu ursodeoksycholowego.
- Pozostałe składniki to: skrobia kukurydziana, skrobia kukurydziana żelowana, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna.

Jak wygląda lek Proursan i co zawiera opakowanie
Lek Proursan występuje w postaci białej, twardej kapsułki żelatynowej, zawierającej biały granulat. Kapsułki leku Proursan pakowane są w bezbarwne blistry PVC/Aluminium.

Lek Proursan jest dostępny w opakowaniach zawierających 10, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 90 lub 100 kapsułek (1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10 blistrów po 10 kapsułek).
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:
PRO.MED.CS Praha a.s.
Telčská 377/1, Michle
140 00 Praha 4
Republika Czeska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
PRO.MED.PL Sp. z o.o.
biuro@promedcs.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki: