

Публичен оценъчен доклад

УРСОГЕП 250 mg твърди капсули
URSOGER 250 mg capsules, hard

Урсодеоксихолева киселина
Ursodeoxycholic acid

Дата: 10.12.2024

Публичен оценъчен доклад - резюме

УРСОГЕП 250 mg твърди капсули
URSOGEP 250 mg capsules, hard

Урсодеоксихолева киселина
Ursodeoxycholic acid

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт УРСОГЕП 250 mg твърди капсули. Той обяснява как е оценена документацията за продукта и защо е издадено разрешение за употреба, както и условията за неговата употреба. За практическа информация относно употребата на УРСОГЕП 250 mg твърди капсули, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява УРСОГЕП 250 mg твърди капсули и за какво се използва

Урсодеоксихолевата киселина, активното вещество в Урсогеп, е естествено образуваща се жлъчна киселина, която се намира в малки количества в жлъчката на човека.

Урсогеп се използва за:

- разтваряне на проникваеми за рентгеновите лъчи холестеролови жлъчни камъни с диаметър не по-голям от 15 mm при пациенти със запазена функция на жлъчния мехур, независимо от наличието на жлъчни камъни.
- лечение на възпаление на стомашната лигавица (гастрит), предизвикано от рефлукс на жлъчната киселина.
- лечение на първична билиарна цироза (от хронично възпаление на жлъчните пътища до чернодробна цироза) при пациенти без декомпенсирана чернодробна цироза (дифузно, хронично заболяване на черния дроб, в стадий, когато свързаната със заболяването намалена чернодробна функция не може да бъде компенсирана).
- чернодробно заболяване, свързано със състояние, наречено кистична фиброза (известно също като муковисцидоза) при деца на възраст от 6 до по-малко от 18 години.

Как действа УРСОГЕП 250 mg твърди капсули?

Жлъчните киселини са най-важните компоненти на жлъчката и играят роля за стимулиране на производството на жлъчката. Жлъчните киселини също са важни за поддържане на холестерола разтворен в жлъчката. При здрави индивиди съотношението между концентрациите на холестерола и жлъчните киселини в жлъчката е такова, че холестеролът се поддържа разтворен през по-голямата част от деня. По този начин не могат да се образуват жлъчни камъни (жлъчката е нелитогенна). При пациенти с холестеролни камъни в жлъчния мехур това съотношение се променя и жлъчката е пренаситена с холестерол (жлъчката е литогенна). След известно време това може да причини утаяване на холестеролни кристали и образуване на жлъчни камъни. Този лекарствен продукт може да преобразува литогенна жлъчка в нелитогенна жлъчка и също така постепенно да разтвори холестеролните камъни в жлъчката.

Проучванията за ефекта на този лекарствен продукт върху холестазата при пациенти с нарушен жлъчен дренаж и клинични симптоми при пациенти с билиарна цироза и кистозна фиброза показват бърз спад на холестатичните симптоми в кръвта (измерен чрез повишени нива на алкална фосфатаза (AP), гама-GT и билирубин) и пруритус, както и намалена умора при повечето пациенти.

Педиатрична популация

Кистозна фиброза

От клиничните съобщения е наличен дългосрочен опит от повече от 10 години за лечение с този лекарствен продукт при педиатрични пациенти с кистозна фиброза, свързана с хепатобилиарни нарушения (CFAND). Доказано е, че лечението с този лекарствен продукт може да намали пролиферацията на жлъчните пътища, да спре прогресирането на хистологичното увреждане и дори да доведе до обратно развитие на хепатобилиарните промени, когато се прилага в ранен стадий на CFAND. Лечението с този лекарствен продукт трябва да започне веднага след поставянето на диагнозата CFAND, за да се оптимизира ефектът от лечението.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа УРСОГЕП 250 mg твърди капсули или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва УРСОГЕП 250 mg твърди капсули

Лекарствената форма на УРСОГЕП 250 mg е твърда капсула.

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За разтваряне на жлъчни холестеролови камъни

Дозировка

Препоръчителната доза е приблизително 10 mg урсodeоксихолева киселина на kg телесно тегло дневно или както следва:

До 60 kg телесно тегло 2 капсули

61-80 kg телесно тегло 3 капсули

81-100 kg телесно тегло 4 капсули

Над 100 kg телесно тегло 5 капсули

Начин на приложение

Капсулите трябва да се поглъщат цели, с малко течност, вечер преди лягане. Приемайте Урсогеп редовно.

Продължителност на лечението

За разтваряне на жлъчните камъни обикновено са необходими 6-24 месеца. Ако не се наблюдава намаляване на размера на жлъчните камъни след 12 месеца, лечението трябва да се преустанови.

Ефективността на лечението трябва да се проверява от Вашия лекар на всеки 6 месеца. При всяко от тези проследяващи изследвания трябва да се провери дали е възникнала калцификация на жлъчните камъни, в сравнение с предходното посещение. Ако случат е такъв, Вашият лекар ще преустанови лечението.

За лечение на гастрит, предизвикан от жлъчни киселини

Дозировка и начин на приложение

Една капсула дневно се поглъща цяла, с малко течност, вечер преди лягане.

Продължителност на лечението

За лечение на гастрит, предизвикан от рефлукс на жлъчни киселини, Урсогеп се приема обикновено в продължение на 10-14 дни. Вашият лекар ще прецени продължителността на лечението, в зависимост от протичането на заболяването.

За лечение на първична билиарна цироза (хронично възпаление на жлъчните пътища)

Дозировка

През първите 3 месеца на лечението трябва да приемате Урсогеп сутрин, по обяд и вечер. С подобряване на чернодробните функционални изследвания, общата дневна доза може да бъде приемана веднъж дневно, вечер.

Телесно тегло (kg)	Урсогеп твърди капсули			
	Първите 3 месеца			След това
	сутрин	обед	вечер	Вечер (1 дневно)
47-62	1	1	1	3
63-78	1	1	2	4
79-93	1	2	2	5
94-109	2	2	2	6
Над 110	2	2	3	7

Ако не можете да преглъщате капсулите или телесното Ви тегло е по-ниско от 47 kg, могат да бъдат използвани други налични лекарствени форми, съдържащи урсодеоксихолева киселина.

Начин на приложение

Поглъщайте капсулите цели, несдъвкани, с малко течност. Приемайте редовно Урсогеп твърди капсули.

Продължителност на лечението

Приемът на Урсогеп твърди капсули, твърди при първична билиарна цироза може да продължи неопределено време.

Забележка:

При пациенти с първична билиарна цироза, клиничните симптоми може да се влошат в началото на лечението, например може да се увеличи сърбежа. В такъв случай лечението трябва да продължи с по-ниска дневна доза Урсогеп, като всяка следваща седмица, Вашият лекар ще повишава дневната доза постепенно, докато се достигне необходимата дозировка.

Употреба при деца и юноши (на възраст от 6 до по-малко от 18 години) за лечение на чернодробно заболяване, свързано с кистична фиброза

Дозировка

Препоръчителната дневна доза е 20 mg на kg телесно тегло, разделена в 2-3 приема. При необходимост, Вашият лекар може да увеличи допълнително дозата до 30 mg на kg телесно тегло дневно.

Телесно тегло (BW) [kg]	Дневна доза [mg/kg BW]	Урсогеп 250 mg твърди капсули		
		Сутрин	Обяд	Вечер
20-29	17-25	1	--	1
30-39	19-25	1	1	1
40-49	20-25	1	1	2
50-59	21-25	1	2	2
60-69	22-25	2	2	2

70-79	22-25	2	2	3
80-89	22-25	2	3	3
90-99	23-25	3	3	3
100-109	23-25	3	3	4
>110		3	4	4

Ако имате впечатление, че ефектът на Урсогеп твърди капсули, твърди е прекалено силен или прекалено слаб, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Урсогеп

В случай на предозиране може да се появи диария. Уведомете веднага Вашия лекар, ако диарията персистира. Ако имате диария, трябва да пиете достатъчно течности, за да възстановите равновесието на телесните течности и електролити.

Ако сте пропуснали да приемете Урсогеп, не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза, а продължете лечението с предписаната доза.

Винаги се консултирайте с Вашия лекар, преди да решите да прекъснете или преустановите по-рано лечението с Урсогеп.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Не приемайте Урсогеп:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към жлъчни киселини (като урсодеооксихолева киселина), или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента);
- ако имате остро възпаление на жлъчния мехур или жлъчните пътища;
- ако имате запушване на жлъчните пътища (запушване на общия жлъчен канал или на канала, изхождащ от жлъчния мехур);
- ако имате чести коликообразни болки в горната част на корема (жлъчни колики);
- ако Вашият лекар Ви е казал, че имате калцифицирани жлъчни камъни;
- ако имате нарушена контрактилност на жлъчния мехур;
- ако детето Ви има билиарна атрезия (вродено недоразвитие на жлъчните пътища) и нарушено оттичане на жлъчката, дори след операция.

Моля, попитайте Вашия лекар, ако някое от изброените по-горе състояния се отнася или се е отнасяло до Вас в миналото.

Предупреждения и предпазни мерки

Урсогеп трябва да се приема под лекарско наблюдение.

Необходимо е редовно лекарско проследяване на чернодробните Ви функционални изследвания на всеки 4 седмици през първите 3 месеца на лечението, а след това – веднъж на всеки 3 месеца.

Когато се използва за разтваряне на жлъчни камъни, е необходимо Вашият лекар да назначи сканиране на жлъчния Ви мехур след първите 6-10 месеца на лечението.

Ако сте жена и приемате Урсогеп за разтваряне на жлъчни камъни, трябва да използвате ефективен нехормонален метод на контрацепция, тъй като хормоналните контрацептиви може да стимулират образуването на жлъчни камъни.

Когато се използва за лечение на първична билиарна цироза, в редки случаи се наблюдава влошаване на симптомите (например, на сърбежа) в началото на лечението. В такъв случай,

говорете с Вашия лекар за намаляване на първоначалната доза.

Уведомете веднага Вашият лекар, ако имате диария, тъй като това може да изисква намаляване на дозата или преустановяване на лечението с Урсогеп.

Други лекарства и Урсогеп

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Ефектите на тези лекарства може да бъдат променени (лекарствени взаимодействия):

Когато приемате Урсогеп е възможно отслабване на ефектите на следните лекарства:

- колестирамин, колестипол (за понижаване на липидите в кръвта) или антиациди (лекарства, които се свързват със стомашните киселини), съдържащи алуминиев хидроксид и/или алуминиев оксид, например смектит. Ако приемате лекарство, съдържащо някое от тези активни вещества, то трябва да се приема поне 2 часа преди или след Урсогеп.

- ципрофлоксацин, дапсон (антибиотици), нитрендипин (използван за лечение на високо кръвно налягане) и други лекарства, които се метаболизират по подобен начин. Възможно е Вашият лекар да коригира дозата на тези лекарства.

Когато приемате Урсогеп е възможна промяна в ефектите на следните лекарства:

- циклоспорин (лекарство, което подтиска имунната система). Ако провеждате лечение с циклоспорин, е необходимо Вашият лекар да проверява количеството на циклоспорин в кръвта Ви и при необходимост, да коригира дозата му.

- розувастатин (лекарство за високи стойности на холестерола в кръвта).

Ако приемате Урсогеп за разтваряне на жлъчни камъни, моля, уведомете Вашия лекар, ако приемате и лекарства, съдържащи естроген (например противозачатъчни „хапчета“) или някои лекарства за понижаване стойностите на холестерола, съдържащи например клофибрат. Тези лекарства могат да стимулират образуването на жлъчни камъни и да противодействат на ефектите на Урсогеп при разтваряне на жлъчни камъни.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Лечението с Урсогеп може все още да е показано. Вашият лекар ще вземе правилното решение за състоянието Ви.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Липсват или има ограничени данни за употребата на урсодеоксихолева киселина при бременни.

Проучванията при животни показват, че е възможно нарушаване на растежа и развитието на бебето. Урсогеп не трябва да се използва по време на бременност, освен ако Вашият лекар не счита това за категорично необходимо.

Жени с детероден потенциал

Дори ако не сте бременна, Вие трябва да обсъдите тази възможност за лечение с лекаря си, тъй като жените в детеродна възраст трябва да бъдат лекувани с Урсогеп само ако прилагат надежден метод на контрацепция. Препоръчват се нехормонални противозачатъчни мерки или перорални противозачатъчни средства с ниско съдържание на естроген. Ако приемате Урсогеп за разтваряне на жлъчни камъни, обаче, трябва да прилагате само ефективни нехормонални противозачатъчни мерки, тъй като хормоналните противозачатъчни средства могат да стимулират образуването на жлъчни камъни.

Преди започване на лечението Вашият лекар ще изключи съществуваща бременност.

Кърмене

Има само малко на брой документирані случаи за употреба на урсодеоксихолева киселина при кърмещи жени. Стойностите на урсодеоксихолевата киселина в кърмата са много ниски и вероятно не могат да се очакват нежелани реакции при кърмачето.

Фертилитет

Проучванията при животни не показват повлияване на това лекарство върху фертилитета. Липсват данни за ефекта на това лекарство върху фертилитета при хора.

Употреба при деца

Няма възрастови ограничения за приложението на Урсогеп. Приложението на Урсогеп зависи от телесното тегло и заболяването. За деца, които не могат да гълтат капсулите или чието телесно тегло е по-ниско от 47 kg, могат да бъдат използвани други налични лекарствени форми, съдържащи урсодеоксихолева киселина.

Шофиране и работа с машини

Урсодеоксихолевата киселина не повлиява или повлиява пренебрежително способността за шофиране и работа с машини.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на УРСОГЕП 250 mg твърди капсули, установени в проучвания?

Тъй като Ursodeoxycholic acid на УРСОГЕП 250 mg твърди капсули е добре познато вещество и използването му при лечението на посочените терапевтични показания е добре установено, заявителят представи данни от научната литература. Предоставената литература потвърждава ефикасността и безопасността на Кетопрофен.

Какви са възможните нежелани реакции от УРСОГЕП 250 mg твърди капсули?

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Чести нежелани реакции (настъпващи при по-малко от 1 на 10, но не повече от 1 на 100 пациенти):

- меки изпражнения или диария

Много редки нежелани реакции (настъпващи при по-малко от 1 на 10000 души)

- по време на лечение на първична билиарна цироза може да се появи силна болка в дясната половина на корема, сериозно влошаване (декомпенсация) на чернодробната цироза, която частично претърпява обратно развитие след спиране на лечението.
- калцифициране на жлъчните камъни.
- копривна треска (уртикария)

За повече информация моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен УРСОГЕП 250 mg твърди капсули?

Въз основа на натрупания до момента опит от клинична употреба на УРСОГЕП 250 mg твърди капсули може да се направи заключение, че съотношението полза/риск на лекарствения продукт при предложените показания и дозировка и спазване на необходимите предупреждения е положително. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Друга информация за УРСОГЕП 250 mg твърди капсули

Разрешението за употреба на УРСОГЕП 250 mg твърди капсули е издадено на 05.12.2024 г. Притежател на разрешението за употреба е НОБЕЛ ФАРМА ЕООД, България.

Цялата информация за лекарственият продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) могат да бъдат намерени на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с УРСОГЕП 250 mg твърди капсули моля прочетете Листовката за пациента или се консултирайте с Вашия лекар, или фармацевт.