

Příbalová informace: informace pro uživatele
Udihep 250 mg tvrdé tobolky
kyselina ursodeoxycholová

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Udihep a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Udihep užívat
3. Jak se přípravek Udihep užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Udihep uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Udihep a k čemu se používá

Přípravek Udihep obsahuje léčivou látku kyselinu ursodeoxycholovou.

Kyselina ursodeoxycholová je chemická látka přirozeně se vyskytující v těle, která pomáhá kontrolovat množství cholesterolu v krvi.

Přípravek Udihep se používá

- k rozpuštění žlučových kamenů způsobených nadbytkem cholesterolu ve žlučníku (u pacientů, u kterých není možné provést chirurgický zákrok), kdy žlučové kameny nejsou viditelné na prostém rentgenovém snímku (žlučové kameny, které jsou viditelné, se nerozpustí) a nemají průměr větší než 15 mm. Žlučník je i přes přítomnost žlučových kamenů stále funkční.
- při léčbě stavu, kdy dojde k poškození žlučových cest v játrech, což vede k hromadění žluči. To může způsobit zjizvení jater. Játra nejsou poškozena natolik, aby nefungovala správně. Tento stav se nazývá primární biliární cirhóza.
- pediatrická populace: k léčbě onemocnění jater při cystické fibróze u dětí a dospívajících ve věku od 6 do 18 let

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Udihep užívat

Neužívejte přípravek Udihep:

- jestliže jste alergický(á) na kyselinu ursodeoxycholovou nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže Váš žlučník nefunguje správně
- jestliže máte žlučové kameny viditelné rentgenovým zářením
- jestliže máte akutní zánět žlučníku nebo žlučových cest

- jestliže nemáte průchodné vývodné žlučové cesty (obstrukce choledochu nebo cystiku)
- jestliže trpíte častými křečovitými bolestmi v horní části břicha (žlučníková kolika)
- jestliže máte ztvrdlé žlučové kameny způsobené hromaděním vápníku

Přípravek nesmí užívat děti, u nichž nejsou vyvinuty správně žlučové cesty (biliární atrezie), které jsou po neúspěšné portoenteroanastomóze (operace k zajištění odtoku žluči do střev) nebo u kterých nedošlo k obnovení správného průtoku žluči.

Pokud se Vás týká něco z výše uvedeného informujte svého lékaře. To platí i v případě, pokud jste měl(a) výše uvedené problémy v minulosti, nebo pokud si nejste jistý(á), zda se vás některý z problémů týká.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Udihep se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou. Přípravek se musí užívat pod lékařským dohledem.

Lékař Vám bude kontrolovat jaterní funkce pravidelně každé 4 týdny během prvních 3 měsíců léčby, poté v intervalech 3 měsíce.

Neprodleně informujte lékaře, pokud máte průjem, protože to může vyžadovat snížení dávky nebo přerušení léčby.

Další léčivé přípravky a přípravek Udihep

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat, a to i v případě, že jsou dostupné bez lékařského předpisu. Léčba přípravkem Udihep může být přesto umožněna. Váš lékař bude vědět, co je pro vás správné.

Při léčbě přípravkem Udihep může dojít **ke snížení účinku** následujících léků:

- cholestyramin, živočišné uhlí, colestipol (snižují hladinu tuků v krvi) nebo antacida (látky snižující kyselost žaludečního obsahu) obsahující hydroxid hlinitý nebo smektit (oxid hlinitý).
Pokud je současná léčba přípravkem obsahujícím některou ze zmíněných látek nutná, je třeba tento přípravek užívat vždy buď 2 hodiny před, nebo 2 hodiny po podání Udihepu.
- ciprofloxacín, dapson (antibiotika), nitrendipin (používaný k léčbě vysokého krevního tlaku) .
Může být nutné, aby Vám lékař dávkování těchto léků upravil.

Při léčbě přípravkem Udihep může dojít **ke zvýšení účinku** následujících léků:

- cyklosporin (snižuje aktivitu imunitního systému). Pokud jste léčeni cyklosporinem, váš lékař bude kontrolovat hladiny cyklosporinu v krvi a pokud to bude potřeba, upraví jeho dávkování.

Pokud užíváte přípravek Udihep k rozpouštění žlučových kamenů, informujte svého lékaře užíváte-li jakékoliv přípravky snižující hladinu cholesterolu v krvi jako je klofibrát nebo léky s obsahem estrogenů, protože mohou napomáhat vzniku žlučových kamenů.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Neužívejte tento lék během těhotenství, pokud to váš lékař nepovažuje za nezbytně nutné. Užívání kyseliny ursodeoxycholové během prvních tří měsíců těhotenství může ovlivnit plod.

Před užitím tohoto léku se ujistěte, že nejste těhotná.

– Používejte spolehlivou metodu antikoncepce – doporučuje se nehormonální antikoncepce (bariérové metody) nebo perorální antikoncepce s nízkým obsahem estrogenů. Pokud užíváte tento lék na rozpouštění žlučových kamenů, používejte pouze nehormonální antikoncepci, protože hormonální perorální antikoncepce může stimulovat tvorbu žlučových kamenů.

Neužívejte tento přípravek, pokud kojíte, protože léčivá látka tohoto přípravku může přecházet do mateřského mléka. Pokud je léčba kyselinou ursodeoxycholovou nezbytná, přerušete kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

Přípravek Udihep obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tobolce, tj. je v podstatě "bez sodíku".

3. Jak se přípravek Udihep užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tobolky spolkněte v celku a zapijte je vodou nebo jinou tekutinou. Tobolky užívejte pravidelně. Níže uvedená denní dávka slouží jako příklad, jak můžete tobolky užívat.

Dávkování

Užívání u pacientů s poškozením jaterní tkáně s poruchou odtoku žluči (primární biliární cirhóza)

Lékař určí dávku v závislosti na Vaší tělesné hmotnosti. Během prvních 3 měsíců léčby byste měli užívat 3-7 tobolek v rozdělených dávkách během dne.

Jakmile se funkce Vašich jater zlepší, lze celkovou denní dávku užívat jednou denně, večer.

Primární biliární cirhóza ve stádiu I-III				
Denní dávka (celkový počet tobolek)	První 3 měsíce léčby (počet tobolek užívaných v průběhu dne)			Následně
	Ráno	V poledne	Večer	Večer (jednou denně)
3 tobolky	1	1	1	3
4 tobolky	1	1	2	4
5 tobolek	1	2	2	5
6 tobolek	2	2	2	6
7 tobolek	2	2	3	7

Primární biliární cirhóza ve stádiu IV		
Denní dávka (celkový počet tobolek)	Počet tobolek užívaných v průběhu dne	
	Ráno	Večer
2 tobolky	1	1
3 tobolky	1	2

Pokud se u Vás po této dávce neobjeví žádné potíže (po krevních testech a/nebo podle hodnocení), lékař Vám předepíše vyšší dávku (dávkování v souladu s léčbou stadia I-III).

Délka léčby

Délku léčby určí lékař. Může být nutné pravidelně kontrolovat krev v laboratoři. V případě léčby primární biliární cirhózy lze v podávání kyseliny ursodeoxycholové neomezeně pokračovat.

Poznámka:

U pacientů s primární biliární cirhózou se mohou příznaky na začátku léčby zhoršit, například se může zvýšit svědění. K tomu dochází pouze ve vzácných případech. Pokud k tomu dojde, lze v léčbě pokračovat nižší denní dávkou kyseliny ursodeoxycholové. Každý týden bude lékař postupně zvyšovat denní dávku, dokud nedosáhnete požadované dávky.

Použití u pacientů se žlučovými kameny

Doporučená dávka je přibližně 10 mg kyseliny ursodeoxycholové na kg tělesné hmotnosti a den, užívá se následovně:

Pacienti se žlučovými kameny	
Tělesná hmotnost (kg)	Celkový počet tobolek užívaných jednou denně večer před spaním
Do 60 kg	2 tobolky
61-80 kg	3 tobolky
81-100 kg	4 tobolky
Více než 100 kg	5 tobolek

Délka léčby

Rozpuštění žlučových kamenů obvykle trvá 6–24 měsíců. Délka Vaší léčby závisí na velikosti existujících žlučových kamenů na začátku léčby. I když vaše příznaky vymizí, měli byste v léčbě pokračovat. Ukončení léčby může mít za následek prodloužení celkové doby léčby. Po rozpuštění žlučových kamenů má léčba pokračovat 3-4 měsíce. Pokud po 12 měsících nedojde ke snížení velikosti žlučových kamenů, léčba má být ukončena.

Váš lékař by měl každých 6 měsíců zkontrolovat, zda léčba funguje. Při každém vyšetření je třeba zkontrolovat, zda od poslední doby nedošlo k nahromadění vápníku způsobujícího tvrdnutí kamenů. Pokud k tomu dojde, lékař léčbu ukončí.

Pokud máte pocit, že účinek kyseliny ursodeoxycholové je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Použití u dětí

Děti s cystickou fibrózou ve věku od 6 let do 18 let: 20 mg/kg/den ve 2-3 dílčích dávkách, v případě potřeby se dávka dále zvýší na 30 mg/kg/den.

Pro užívání přípravku Udihep 250 mg tvrdé tobolky nejsou stanovena žádná věková omezení. Podávání kyseliny ursodeoxycholové je založeno na tělesné hmotnosti a zdravotním stavu. Pokud pacient nemůže polykat tobolky nebo má tělesnou hmotnost nižší než 47 kg, jsou k dispozici jiné lékové formy (suspenze).

Jestliže jste užil(a) více přípravku Udihepu, než jste měl(a)

Pokud jste vy nebo kdokoli jiný užil(a) příliš mnoho tobolek, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Udihep

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Udihep

Vždy se domluvte se svým lékařem dříve, než se rozhodnete léčbu přípravkem Udihep přerušit nebo předčasně ukončit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás po užití přípravku Udihep objeví některý z následujících příznaků, okamžitě kontaktujte svého lékaře:

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- měkká, řídká stolice nebo průjem. V případě přetrvávajícího průjmu ihned informujte svého lékaře, protože to může vyžadovat snížení dávky léku. Pokud trpíte průjmem, ujistěte se, že pijete dostatečné množství tekutin, abyste nahradil/a rovnováhu tekutin a solí.

Průjem se může objevit také v důsledku předávkování.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):

- během léčby primární biliární cirhózy: silné bolesti v pravém podžebří, závažné zhoršení (dekompenzace) jaterní cirhózy, které se částečně upravilo po ukončení léčby
- usazování vápníku v již vzniklých žlučových kamenech, kdy se nevyskytují žádné klinické příznaky a tento proces lze zjistit pouze z testů
- kopřivka (urtika)

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů odhadnout)

- zvracení
- u pacientů s cirhózou nelze zcela vyloučit exacerbaci (zvýšení závažnosti) pruritu (svědění) na začátku léčby.
- u pacientů s primární biliární cirhózou ve stadiu IV může dojít ke zvýšení koncentrace některých enzymů (alkalických fosfátů, gama-glutamyltransferázy) a bilirubinu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Udihep uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Doba použitelnosti

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávání

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Zacházení

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Udihep obsahuje

- Léčivou látkou je kyselina ursodeoxycholová 250 mg v jedné tobolce
- Pomocnými látkami jsou:
obsah tobolky: povidon (Povidon K-30), natrium-lauryl-sulfát (E487), kukuřičný škrob, magnesium-stearát (E572)
obal tobolky: želatina (E441), oxid titaničitý (E171)

Jak přípravek Udihep vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Udihep jsou bílé tvrdé želatinové tobolky (velikosti „0“) obsahující bílý až téměř bílý prášek.

Tobolky jsou dostupné v průhledném PVC blistru s hliníkovou fólií zabalené v krabičce.

Přípravek Udihep je dostupný v balení po 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 nebo 120 tobolkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Novatin Limited
230, Second Floor Eucharistic Congress Road
Mosta, MST 9039
Malta

Výrobce

Fairmed Healthcare GmbH
Maria-Goeppert-Strasse 3
St. Juergen
Luebeck, 23562
Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název produktu
Nizozemsko	Ursodeoxycholzuur Strides 250mg harde capsules
Irsko	Ursodeoxycholic acid Strides 250mg Capsules
Chorvatsko	Udihep 250 mg tvrde kapsule
Česká republika	Udihep

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 05. 11. 2024