

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ursofalk 250 mg cápsulas

Ácido ursodesoxicólico

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Ursofalk 250 mg cápsulas e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Ursofalk 250 mg cápsulas
3. Como tomar Ursofalk 250 mg cápsulas
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ursofalk 250 mg cápsulas
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ursofalk 250 mg cápsulas e para que é utilizado

A substância ativa do Ursofalk é o ácido ursodesoxicólico, um ácido biliar naturalmente presente, em pequenas quantidades, na bÍlis humana.

O Ursofalk 250 mg cápsulas é usado nas seguintes situações:

- Para a dissolução de cálculos biliares de colesterol da vesícula biliar. Os cálculos devem ser rádio-transparentes no raio-X, não devem exceder 15 mm de diâmetro e a vesícula deve ser funcionante.
- Para o tratamento da gastrite de refluxo biliar.
- Para o tratamento da colangite biliar primária (CBP, uma doença crónica dos canais biliares que pode ir até cirrose no fígado), em doentes que não tenham cirrose hepática descompensada (doença crónica difusa do fígado numa fase em que o tecido hepático já não consegue compensar a redução da função hepática devida à doença).
- Para uma doença do fígado associada a uma condição chamada fibrose cística (também chamada mucoviscidose) em crianças com idades desde 6 anos até menos de 18 anos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Ursofalk 250 mg cápsulas

Não tome Ursofalk 250 mg cápsulas:

- se tem alergia (hipersensibilidade) aos ácidos biliares (como o ácido ursodesoxicólico) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem uma inflamação aguda da vesícula biliar ou do trato biliar.
- se tem uma oclusão do canal biliar comum ou do canal cístico (obstrução do trato biliar).
- se sofre frequentemente de dores tipo cólicas na zona superior do abdómen (cólicas biliares),

- se o seu médico lhe disse que tem cálculos biliares calcificados,
- se apresenta uma diminuição da contractilidade da vesícula biliar.
- se a sua criança tem atresia biliar ou fluxo biliar reduzido mesmo após cirurgia.

Em caso de dúvida, deve consultar o seu médico assistente acerca das condições acima referidas. Deve também confirmar se sofre ou se já sofreu destas condições.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ursofalk 250 mg cápsulas

Ursofalk 250 mg cápsulas deve ser usado com supervisão do médico. O médico deve solicitar-lhe testes regulares para avaliar a função hepática, de 4 em 4 semanas durante os primeiros 3 meses de tratamento. Seguidamente, estes testes podem ser solicitados de 3 em 3 meses.

Quando utilizado na dissolução de cálculos biliares, o seu médico deve planear uma avaliação da vesícula biliar após os primeiros 6 a 10 meses de tratamento.

Se é do sexo feminino e está a tomar Ursofalk 250 mg cápsulas para a dissolução de cálculos biliares deve usar um método contraceptivo não hormonal eficaz, uma vez que os contraceptivos hormonais podem estimular a formação de cálculos biliares.

Quando usado no tratamento da CBP, em casos raros, os sintomas (por exemplo prurido) podem agravar-se no início do tratamento. Se isto acontecer fale com o seu médico sobre a possibilidade de redução da dose inicial.

Informe imediatamente o seu médico caso sofra de diarreia pois pode ser necessário reduzir a dose ou parar de tomar Ursofalk 250 mg cápsulas.

Informe imediatamente o seu médico se tiver diarreia, pois poderá necessitar de reduzir a dose ou interromper o tratamento com Ursofalk 250 mg cápsulas.

Outros medicamentos e Ursofalk 250 mg cápsulas

Deve informar o seu médico, caso esteja a tomar medicamentos contendo as seguintes substâncias ativas, uma vez que pode haver interação com alteração dos efeitos terapêuticos:

Substâncias ativas cujo efeito terapêutico pode ficar diminuído, com o uso concomitante de Ursofalk:

- colestiramina, colestipol (usados para reduzir os níveis de lípidos no sangue)
- antiácidos contendo hidróxido de alumínio ou óxido de alumínio (agentes que se ligam aos ácidos gástricos)

Caso tome estas substâncias, as mesmas devem ser administradas 2 horas antes ou 2 horas depois da toma de Ursofalk.

- ciprofloxacina, dapsona (antibióticos)
- nitrendipina (usada para tratar a hipertensão)
- outros fármacos que sejam metabolizados de forma similar

Nestes casos, o seu médico deve verificar se existe necessidade de corrigir as respetivas dosagens.

Quando se toma Ursofalk 250 mg Cápsulas é possível que ocorra uma alteração dos efeitos dos seguintes medicamentos:

- ciclosporina (um medicamento que inibe o sistema imunitário).

Caso esteja a ser tratado com ciclosporina devem ser determinadas as concentrações de ciclosporina a nível sanguíneo, para que o seu médico verifique se existe necessidade de corrigir a dosagem.

- rosuvastatina (um medicamento para o colesterol elevado).

Caso esteja a tomar Ursofalk 250 mg cápsulas para a dissolução de cálculos biliares, por favor informe o seu médico se estiver a tomar quaisquer medicamentos que contenham hormonas estrogénicas (como a "Pilula") ou medicamentos para reduzir os níveis de colesterol no sangue, por exemplo o clofibrato. Estes medicamentos podem aumentar a formação de cálculos biliares, contrariando o efeito do tratamento com Ursofalk 250 mg cápsulas.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. O tratamento com Ursofalk poderá ainda assim ser permitido. O seu médico saberá o que é mais adequado para si.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Fertilidade

Estudos em animais não revelaram influência deste medicamento na fertilidade. Não existem dados relativos ao efeito na fertilidade humana.

Gravidez

Os dados relativos à utilização de ácido ursodesoxicólico durante a gravidez são escassos ou nulos. Estudos em animais revelaram que o crescimento e desenvolvimento da cria podem ser afetados. Não deve tomar Ursofalk 250 mg cápsulas durante a gravidez, a menos que o seu médico considere que é absolutamente necessário.

Mulheres em idade fértil:

Mesmo que não esteja grávida, deverá discutir esta possibilidade com o seu médico pois as mulheres em idade fértil só devem ser tratadas com Ursofalk se estiverem a utilizar um método contraceptivo fiável. Recomendam-se medidas contraceptivas não hormonais ou a utilização de contraceptivos orais com baixo teor de estrogénios. Contudo, caso esteja a tomar Ursofalk 250 mg cápsulas para a dissolução de cálculos biliares, deverá usar apenas medidas contraceptivas não hormonais, pois os contraceptivos orais hormonais podem estimular a formação de cálculos biliares. O seu médico irá confirmar que não está grávida antes de iniciar o tratamento.

Amamentação:

Existem poucos casos documentados de utilização de ácido ursodesoxicólico por mulheres a amamentar. Os níveis de ácido ursodesoxicólico no leite são muito baixos pelo que provavelmente não irão ocorrer reações adversas na criança lactente.

Utilização em crianças:

Não há limite de idade para a utilização de Ursofalk 250 mg cápsulas. A administração de Ursofalk é baseada no peso corporal e na condição clínica do doente.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O ácido ursodesoxicólico tem um efeito negligenciável ou nulo sobre a capacidade de condução e de utilização de máquinas.

3. Como tomar Ursofalk 250 mg cápsulas

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

As cápsulas devem ser tomadas de forma consistente e regular, de outro modo a terapêutica com Ursofalk não é bem sucedida.

As seguintes doses diárias estão recomendadas para as diferentes indicações terapêuticas:

- Para a dissolução de cálculos biliares de colesterol:

A dose recomendada é de 10 mg de ácido ursodesoxicólico por Kg de peso corporal e por dia, o que equivale a:

Até 60 Kg: 2 cápsulas

61 - 80 Kg: 3 cápsulas

81-100 Kg: 4 cápsulas

Acima de 100 Kg: 5 cápsulas

Como tomar Ursofalk 250 mg cápsulas

As cápsulas devem ser deglutidas inteiras com ajuda de líquido, à noite, ao deitar.

Duração do tratamento

O seu médico deverá controlar os resultados do tratamento de 6 em 6 meses. Caso seja verificada uma eventual calcificação dos cálculos, o médico deve descontinuar o tratamento. O tempo de tratamento necessário para a dissolução de cálculos biliares de colesterol, em geral, varia entre 6 e 24 meses. Se não se registar redução no tamanho dos cálculos após 12 meses, não se deverá continuar o tratamento.

- Para o tratamento da gastrite de refluxo biliar:

A dose recomendada é de 1 cápsula por dia, que deverá ser deglutida inteira, com ajuda de líquido, à noite, ao deitar.

Duração do tratamento

Em geral, para o tratamento da gastrite de refluxo biliar, as cápsulas são tomadas durante um período de 10 a 14 dias. Geralmente a duração do tratamento depende da evolução da situação clínica. O médico assistente deverá decidir, para cada caso, qual a duração mais adequada do tratamento.

- Para o tratamento sintomático da colangite biliar primária (inflamação crónica dos canais biliares):

A dose recomendada deve ser estabelecida em função do peso corporal e varia entre 3 e 7 cápsulas por dia (14 ± 2 mg de ácido ursodesoxicólico por Kg de peso corporal).

Durante os primeiros 3 meses de tratamento, deve tomar Ursofalk cápsulas de manhã, à tarde e à noite. Seguidamente, com a melhoria dos valores hepáticos, a dose diária poderá passar a ser administrada numa toma diária única, à noite.

Peso corporal (Kg)	Dose diária (mg/Kg)	Nº de cápsulas:			
		Primeiros 3 meses			Meses seguintes
		de manhã	à tarde	à noite	à noite (1x/dia)
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
>110	---	2	2	3	7

As cápsulas devem ser deglutidas inteiras, com suficiente líquido. É muito importante assegurar que as cápsulas são tomadas com regularidade.

Duração do tratamento

O tratamento com Ursofalk 250 mg cápsulas pode ser continuado indefinidamente nas situações de colangite biliar primária.

Em casos raros, os doentes com colangite biliar primária podem registar um agravamento dos sintomas clínicos durante o início do tratamento, como por ex: prurido aumentado. Consulte o seu médico se esta situação ocorrer. Nesta situação, recomenda-se que o tratamento seja continuado na dose de 1 cápsula/dia, efetuando-se de seguida um aumento gradual da dose (aumento de 1 cápsula por semana), até se alcançar novamente a dose adequada.

Utilização em crianças (6 a 18 anos) para o tratamento de uma doença do fígado associada a fibrose cística

Posologia

A dose diária recomendada é de 20 mg por kg de peso corporal, repartidos por 2 a 3 tomas. O seu médico pode aumentar a dose para 30 mg por kg de peso corporal por dia se necessário.

Peso corporal (kg)	Dose diária (mg/kg)	Ursofalk 250mg cápsulas		
		de manhã	à tarde	à noite
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

Se sentir que o efeito do Ursofalk 250 mg cápsulas é demasiado forte ou fraco, contacte o seu médico ou o seu farmacêutico.

Se tomar mais Ursofalk 250 mg cápsulas do que deveria

Poderá ocorrer diarreia, devido à sobredosagem. Se a diarreia se tornar persistente, informe o seu médico de imediato. Se sofre de diarreia, assegure-se de que ingere uma quantidade de líquidos suficiente para repor a perda de líquidos e o equilíbrio eletrolítico.

Caso se tenha esquecido de tomar Ursofalk 250 mg cápsulas

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Deve continuar o tratamento com a dose prescrita.

Se parar de tomar Ursofalk 250 mg cápsulas

Contacte sempre o seu médico, antes de decidir interromper ou parar antecipadamente o tratamento com Ursofalk.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Frequentes: podem afetar até de 1 em 10 doentes
-fezes moles ou diarreia.

Muito raros: podem afetar até 1 em 10 000 doentes
-durante o tratamento da colangite biliar primária: dor grave do lado direito da região abdominal superior, agravamento marcado (descompensação) da cirrose hepática com regressão parcial após interrupção do tratamento.
-calcificação dos cálculos biliares.
- erupção cutânea (urticária)

Desconhecida: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis
- comichão.
- enjoos, vómitos.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Ursofalk 250 mg cápsulas

Não conservar acima de 25º C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ursofalk 250 mg cápsulas

- A substância ativa é o ácido ursodesoxicólico: 1 cápsula contém 250 mg de ácido ursodesoxicólico.

- Os outros componentes são: amido de milho, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, gelatina, dióxido de titânio (E171), água purificada e laurilsulfato de sódio.

Qual o aspeto de Ursofalk 250 mg cápsulas e conteúdo da embalagem

As cápsulas de Ursofalk são brancas e opacas e contêm um pó ou granulado de cor branca. São acondicionadas em blisters de PVC/Alu.

Embalagens de 20 e 60 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Dr. Falk Pharma Portugal, Sociedade Unipessoal, Lda.
Rua do Mar Vermelho, nº2, fração 3.2
1990-152 Lisboa

Fabricante

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstrasse, 5
79108 Freiburg - Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em novembro de 2024