

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ursofalk 500 mg Comprimidos revestidos por película

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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Ursofalk e para que é utilizado

O ácido ursodesoxicólico, a substância activa do Ursofalk, é um ácido biliar produzido naturalmente pelo organismo, que se encontra em pequenas quantidades na bília humana.

Ursofalk é utilizado:

- na dissolução de cálculos biliares de colesterol. Estes cálculos devem ser radio-transparentes (não visíveis no raio-X) e não deverão ter um diâmetro superior a 15 mm. A vesícula biliar deverá ser funcionante apesar da existência do(s) cálculo(s).
- no 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).

2. O que precisa de saber antes de tomar Ursofalk

Não tome Ursofalk

- 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 ou do trato biliar;
- se tem uma obstrução do trato biliar (bloqueio do canal biliar comum ou do canal cístico);
- se sofre de dores, tipo cólica, frequentes, no abdómen superior (cólicas biliares);

- se o seu médico lhe disse que você tem cálculos biliares calcificados;
- se tem um problema de contração da vesícula biliar.

Fale com o seu médico se tem, ou se tiver tido, alguma das condições mencionadas acima.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ursofalk. O Ursofalk deve ser usado sob supervisão médica. O seu médico deverá avaliar a sua função hepática regularmente, de 4 em 4 semanas nos primeiros 3 meses de tratamento e, de seguida, a cada 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 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.

Outros medicamentos e Ursofalk

Informe o seu médico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente ou se vier a tomar quaisquer outros medicamentos que contenham as substâncias mencionadas em seguida. Os efeitos destes medicamentos podem ser alterados (interações):

Durante a utilização de Ursofalk, é possível que ocorra redução dos efeitos das seguintes substâncias:

- colestiramina, colestipol (para redução dos lípidos no sangue) ou antiácidos (agentes que se ligam ao ácido gástrico) contendo hidróxido de alumínio ou esmectite (óxido de alumínio). Caso necessite de tomar medicamentos que contenham qualquer destas substâncias, estes deverão ser tomados pelo menos duas horas antes ou após tomar o Ursofalk.
- ciprofloxacina, dapsona (antibióticos), nitrendipina (usado para tratar a pressão arterial elevada) e outros medicamentos que são metabolizados de modo semelhante. Poderá ser necessário que o seu médico altere a dose destes medicamentos.

Durante a utilização de Ursofalk, é possível que ocorra uma alteração dos efeitos dos seguintes medicamentos:

- ciclosporina (um medicamento que inibe o sistema imunitário). Se está a ser tratado com ciclosporina, o seu médico deverá verificar a quantidade de ciclosporina que existe no seu sangue. O seu médico ajustará a dose de ciclosporina se necessário.
- rosuvastatina (um medicamento para o colesterol elevado).

Se está a tomar Ursofalk para a dissolução dos cálculos biliares informe o seu médico caso esteja também a tomar medicamentos contendo estrogéneos (a chamada "pilula"), ou alguns medicamentos para reduzir o nível de colesterol tais como o

clofibrato. Estes medicamentos podem estimular a formação de cálculos biliares e desta forma contrariar o efeito do Ursofalk na dissolução dos mesmos.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente ou se vier a tomar quaisquer outros medicamentos, mesmo que se trate de medicamentos obtidos sem receita médica. O tratamento com Ursofalk poderá ainda assim ser indicado. 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 afectados. Não deve tomar Ursofalk durante a gravidez, a menos que o seu médico considere que é absolutamente necessário.

Mulheres em idade fértil

Mesmo que não esteja grávida deve discutir essa possibilidade com o seu médico, pois as mulheres em idade fértil só devem ser tratadas se estiverem a utilizar um método contraceptivo fiável. Recomendam-se métodos não hormonais de contraceção ou contraceptivos com baixas doses de estrogénios. Se estiver a tomar Ursofalk para a dissolução de cálculos biliares deve usar um método de contraceção não hormonal eficaz, pois os contraceptivos hormonais podem estimular a formação de cálculos biliares.

O seu médico irá verificar 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 reacções adversas na criança lactente.

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

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

Dissolução de cálculos biliares de colesterol

Posologia

Cerca de 10 mg por kg de peso corporal por dia, conforme se segue:

Até 60 kg 1 comprimido

61-80 kg	1 comprimido e meio
81-100 kg	2 comprimidos
Mais de 100 kg	2 comprimidos e meio

Como tomar Ursofalk

Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com algum líquido. Tome os comprimidos à noite ao deitar. Tome regularmente os comprimidos.

Duração do tratamento

São geralmente necessários 6-24 meses para a dissolução dos cálculos biliares. Caso não se verifique uma redução no tamanho dos cálculos biliares ao fim de 12 meses, a terapêutica deve ser interrompida.

De 6 em 6 meses o seu médico deve avaliar se o tratamento está a ser eficaz. Em cada um destes exames de acompanhamento, deverá verificar-se se, entretanto, ocorreu calcificação dos cálculos. Caso tal tenha ocorrido, o seu médico irá suspender o tratamento.

Tratamento da colangite biliar primária (doença inflamatória crónica dos canais biliares)

Posologia

Durante os primeiros 3 meses de tratamento, a dose de Ursofalk deve ser repartida ao longo do dia, com tomas de manhã, a meio do dia e à noite. Quando se verificar uma melhoria nos parâmetros da função hepática, a dose diária total poderá ser tomada uma vez por dia, à noite.

Peso corporal (kg)	Comprimidos revestidos por película			
	Primeiros 3 meses			Subsequentemente noite (1 vez por dia)
	manhã	meio do dia	noite	
47 - 62	½	½	½	1½
63 - 78	½	½	1	2
79 - 93	½	1	1	2½
94 - 109	1	1	1	3
Mais de 110	1	1	1½	3½

Para doentes com peso inferior a 47 kg ou que tenham dificuldade em engolir os comprimidos de Ursofalk 500 mg, está disponível o Ursofalk 250 mg cápsulas.

Como tomar Ursofalk

Os comprimidos devem ser engolidos inteiros, sem mastigar, com um líquido. Tome regularmente os comprimidos.

Duração do tratamento

A toma de Ursofalk, na colangite biliar primária, pode continuar indefinidamente.

Nota:

Nos doentes com colangite biliar primária poderá verificar-se um agravamento dos sintomas clínicos no início do tratamento, como por exemplo, um agravamento do prurido. Isto acontece apenas em casos raros. Nestes casos, a terapêutica pode manter-se com uma dose diária mais baixa de Ursofalk. Seguidamente o seu médico

irá aumentar gradualmente a dose diária, semana a semana, até que seja novamente alcançada a dose necessária.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se sente que o efeito do Ursofalk é demasiado forte ou demasiado fraco.

Se tomar mais Ursofalk do que deveria

Pode ocorrer diarreia como consequência de uma sobredosagem. Por favor informe imediatamente o seu médico se tiver diarreia persistente. Se tiver diarreia assegure-se de que bebe bastantes líquidos para manter o seu equilíbrio de líquidos e electrólitos.

Caso se tenha esquecido de tomar Ursofalk

Não tome mais comprimidos na toma seguinte e continue o tratamento na dose prescrita.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Ursofalk

Fale sempre com o seu médico antes de interromper o tratamento com Ursofalk.

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

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 1 em 10 doentes

- fezes soltas e moles ou diarreia.

Muito raros: podem afetar até 1 em 10 000 doentes

- durante o tratamento da colangite biliar primária: dor grave na área superior direita do abdómen, agravamento acentuado (descompensação) da cirrose hepática que regride parcialmente após a suspensão do tratamento.

- calcificação dos cálculos biliares.

- urticária.

Desconhecida: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- comichão.

- enjoos, vômitos.

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/submissaooram>

(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

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister 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:

- A substância ativa é o ácido ursodesoxicólico.

Cada comprimido revestido por película contém 500 mg de ácido ursodesoxicólico.

- Os outros componentes são:

Núcleo: estearato de magnésio, polissorbato 80, povidona K25, celulose microcristalina, sílica coloidal anidra, crospovidona, talco,

Revestimento: talco, hipromelose e macrogol 6000.

Qual o aspeto de Ursofalk e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de Ursofalk 500 mg são brancos, ovais, biconvexos, com ranhura em ambas as faces.

Ursofalk encontra-se disponível nas apresentações de 20 e 60 comprimidos acondicionados em embalagens blister PVC/PVDC-Alu.

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.

Edifício Mar do Oriente, Alameda dos Oceanos, Lote 1.07.1Y, Fração 3.2

1990-203 Lisboa

Tel: 21 412 61 70

Fax: 21 412 61 79

Fabricante

Dr. Falk Pharma GmbH

Leinenweberstrasse 5
79108 Freiburg
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em novembro de 2024