

**Листовка: информация за пациента**

**Урсогеп 250 mg твърди капсули  
Ursogep 250 mg capsules, hard**

урсодеоксихолева киселина *ursodeoxycholic acid*

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е подписано лично за Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Урсогеп и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви се приложи Урсогеп
3. Как се прилага Урсогеп
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Урсогеп
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

|                                     |                    |
|-------------------------------------|--------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА |                    |
| Листовка Приложение 2               |                    |
| Към Рег. №                          | 20240327           |
| Разрешение №                        |                    |
| BG/MA/MP                            | 69587 / 01-08-2025 |
| Одобрение №                         |                    |

1. **Какво представлява Урсогеп 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.

2. **Какво трябва да знаете, преди да приемете Урсогеп**

**Не приемайте Урсогеп:**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към жлъчни киселини (като урсодеоксихолева киселина), или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- 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 приемете 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 документирани 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.





### **3. Как да приемате Урсогеп**

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 случаят 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 цирроза (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<br>(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<br>(BW) [kg] | Дневна доза<br>[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.

**Ако сте спрели приема на Урсогеп**

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.

**4. Възможни нежелани реакции**

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)

**Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)

ул. „Дамян Груев“ № 8

гр. София 1303

тел.: +35928903317

ел.поща: bda@bda.bg

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

**5. Как да съхранявате Урсогеп**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.





Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашият фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Урсогеп**

- Активното вещество е урсодеоксихолева киселина. Всяка капсула съдържа 250 mg урсодеоксихолева киселина.
- Други съставки са: прежелатинизирано нишесте; микрокристална целулоза PH101; колоиден силициев диоксид; магнезиев стеарат.

*Твърда желатинова капсула*

*Състав на тялото*

Карамел (E150)

Вода (14,5%)

Желатин

*Състав на капачката*

Титаниев диоксид (E171)

Синьо патентовано V (E131)

Азорубин (E122)

Вода (14,5%)

Желатин

### **Как изглежда Урсогеп твърди капсули и какво съдържа опаковката**

Урсогеп твърди капсули са кафяви прозрачни твърди желатинови капсули, размер 0, с розова непрозрачна капачка. Съдържанието им е бял прах.

Капсулите са опаковани в непрозрачни PVC/PE/PVDC-Al блистери  
10 капсули в блистер.

Видове опаковки:

20 капсули

50 капсули

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

НОБЕЛ ФАРМА ЕООД

бул. "България" №109

гр. София 1404, България

**Дата на последно преразглеждане на листовката:**

06/2025 г.

