

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Udihep 250 mg tvrde kapsule ursodeoksikolatna kiselina

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Udihep i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Udihep
3. Kako uzimati Udihep
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Udihep
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Udihep i za što se koristi

Udihep sadrže djelatnu tvar ursodeoksikolatnu kiselinu.

Ursodeoksikolatna kiselina je kemijska tvar prirodno prisutna u tijelu i pomaže u kontroli količine kolesterola u krvi.

Udihep se koristi

- za otapanje žučnih kamenaca uzrokovanih viškom kolesterola u žučnom mjehuru (kod bolesnika kod kojih kirurški zahvat nije opcija), kada žučni kamenci nisu vidljivi na rendgenskoj snimci (žučni kamenci koji su vidljivi neće se otopiti) i nisu veći od 15 mm u promjeru. Žučni mjehur unatoč kamencu/kamencima mora biti funkcionalan.
- za liječenje stanja u kojem se žučni vodovi u jetri oštećuju, što dovodi do nakupljanja žuči. To može uzrokovati ožiljke na jetri. Jetra ne smije biti toliko oštećena da više ne funkcionira pravilno. Ovo stanje naziva se primarna bilijarna ciroza (PBC).
- za pedijatrijsku populaciju: za liječenje djece u dobi od 6 do manje od 18 godina, koja imaju problema s jetrom povezanih s cističnom fibrozom.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Udihep

Nemojte uzimati Udihep

- ako ste alergični na žučne kiseline kao što je ursodeoksikolatna kiselina ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako Vaš žučni mjehur ne funkcionira pravilno
- ako imate žučne kamence koji su vidljivi na rendgenskoj snimci
- ako imate akutnu upalu žučnog mjehura ili žučnog trakta
- ako imate opstrukciju žučnog trakta (začepljenje glavnog žučovoda ili voda žučnog mjehura)
- ako patite od čestih bolova nalik na grčeve u gornjem dijelu trbuha (bilijarni kolici)

- ako imate otvrdnjavanje žučnih kamenaca zbog nakupljanja kalcija.

Djeca sa stanjem u kojem se žučni vodovi nisu pravilno razvili (atrezija žučnih vodova), koja su imala operaciju (portoenterostomiju) za liječenje tog stanja koja je bila neuspješna ili kod kojih nije postignut povrat dobrog protoka žuči, ne smiju uzimati ursodeoksikolatnu kiselinu.

Upitajte svog liječnika o gore navedenim stanjima. Također ga upitajte ako ste ranije imali bilo koje od tih stanja ili ako niste sigurni imate li bilo koje od tih stanja.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Udihep. Udihep se mora koristiti pod nadzorom liječnika.

Vaš će liječnik redovito provoditi kontrolu funkcije jetre, svaka 4 tjedna u prva 3 mjeseca liječenja, a nakon toga svaka 3 mjeseca.

Ako uzimate Udihep za otapanje žučnih kamenaca, Vaš liječnik mora dogovoriti ultrazvučni ili rendgenski pregled žučnog mjehura nakon prvih 6 do 10 mjeseci liječenja.

Ako uzimate Udihep za otapanje žučnih kamenaca, obavijestite svog liječnika u slučaju uzimanja lijekova koji sadrže estrogene hormone jer ti lijekovi pospješuju stvaranje žučnih kamenaca.

Kod primjene za liječenje PBC-a u rijetkim slučajevima može doći do pogoršanja simptoma na početku liječenja. U tom slučaju razgovarajte s liječnikom o smanjenju početne doze.

Odmah obavijestite svog liječnika ako dobijete proljev jer će to možda zahtijevati smanjenje doze ili prekid liječenja.

Djeca i adolescenti

Udihep nije prikladan za djecu mlađu od 6 godina zbog jačine kapsule.

Drugi lijekovi i Udihep

Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, čak i ako se izdaju bez recepta. Možda ćete ipak moći uzimati Udihep. Vaš će liječnik znati što je ispravno za Vas.

Smanjeni učinci sljedećih lijekova mogući su ako se uzimaju istodobno s lijekom Udihep:

- kolestiramin, ugljen, kolestipol (za smanjenje lipida u krvi) ili antacidi koji sadrže aluminijev hidroksid ili smektit (aluminijev oksid). Ako morate uzimati lijekove koji sadrže neku od navedenih tvari, uzimanje tog lijeka mora biti najmanje dva sata prije ili poslije uzimanja lijeka Udihep.
- ciprofloksacin i dapson (antibiotici), nitrendipin (za liječenje visokog krvnog tlaka). Možda će biti potrebno da Vaš liječnik prilagodi dozu ovih lijekova.

Pojačani učinci sljedećih lijekova mogući su ako se uzimaju istodobno s lijekom Udihep:

- ciklosporin (za smanjenje aktivnosti imunološkog sustava). Ako se liječite ciklosporinom, Vaš liječnik mora kontrolirati koncentraciju ciklosporina u Vašoj krvi te će prilagoditi dozu ako je potrebno.
- rosuvastatin (za visoke razine kolesterola u krvi i slična stanja).

Ako uzimate Udihep za otapanje žučnih kamenaca, obavijestite svog liječnika u slučaju uzimanja lijekova za snižavanje kolesterola u krvi, kao što je klofibrat, ili lijekove koji sadrže estrogen, osobito ako uzimate Udihep za otapanje žučnih kamenaca, jer ti lijekovi mogu pospješiti stvaranje žučnih

kamenaca.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Ne smijete uzimati ovaj lijek za vrijeme trudnoće, osim u slučaju da Vaš liječnik smatra da je njegovo uzimanje neophodno. Primjena lijeka Udihep tijekom prva tri mjeseca trudnoće može utjecati na plod.

Žene reproduktivne dobi

Prije početka liječenja mora se isključiti mogućnost trudnoće.

Prije uzimanja ovog lijeka provjerite da niste trudni.

- Koristite pouzdanu metodu kontracepcije – preporučuje se nehormonalna kontracepcija (metode barijere) ili kontracepcija s niskom razinom estrogena. Ako uzimate ovaj lijek za otapanje žučnih kamenaca, koristite samo nehormonalnu kontracepciju jer hormonalna kontracepcija može pospješiti stvaranje žučnih kamenaca.

Dojenje

Ursodeoksikolatna kiselina izlučuje se u majčino mlijeko u niskim razinama, ali se pri terapijskim dozama ursodeoksikolatne kiseline ne očekuju učinci na dojenju novorođenčad/dojenčad. Ursodeoksikolatna kiselina može se primjenjivati tijekom dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Posebne mjere opreza nisu potrebne.

Informacije o sadržaju natrija

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po kapsuli, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Udihep

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Kapsule progutajte cijele s vodom ili drugom tekućinom. Redovito uzimajte kapsule. Dnevna doza u nastavku služi kao primjer na koji način možete uzimati kapsule.

Doziranje

Primjena u bolesnika s oštećenjem tkiva jetre uzrokovanim narušenim protokom žuči (primarna bilijarna ciroza)

Vaš liječnik odredit će dozu ovisno o Vašoj tjelesnoj težini. Za vrijeme prva 3 mjeseca liječenja uzimajte 3 – 7 kapsula u podijeljenim dozama tijekom dana.

S poboljšanjem funkcije jetre ukupna dnevna doza može se uzimati jednom dnevno, navečer.

Primarna bilijarna ciroza, stadij I-III				
Dnevna doza (ukupan broj kapsula)	Prva 3 mjeseca (koliko kapsula uzimati tijekom dana)			Nakon toga
	Ujutro	Poslijepodne	Navečer	Navečer (jednom dnevno)
3 kapsule	1	1	1	3
4 kapsule	1	1	2	4

5 kapsula	1	2	2	5
6 kapsula	2	2	2	6
7 kapsula	2	2	3	7

Primarna bilijarna ciroza, stadij IV		
Dnevna doza (ukupan broj kapsula)	Koliko kapsula uzimati tijekom dana	
	Ujutro	Navečer
2 kapsule	1	1
3 kapsule	1	2

Ako pri ovoj dozi nemate nikakvih problema (nakon krvnih pretraga i/ili prema procjeni), liječnik će Vam propisati višu dozu (doziranje u skladu s liječenjem stadija I – III).

Trajanje liječenja

Vaš liječnik odredit će trajanje liječenja. Možda će biti potrebno redovito kontrolirati krv u laboratoriju. Primjena ursodeoksikolatne kiseline može se nastaviti neograničeno u slučajevima primarne bilijarne ciroze.

Napomena:

U bolesnika s primarnom bilijarnom cirozom simptomi se mogu pogoršati na početku liječenja, npr. pojačani svrbež. To se događa u rijetkim slučajevima. U tom slučaju doziranje se mora smanjiti na jednu kapsulu od 250 mg na dan. Svakog tjedna Vaš će liječnik postupno ponovno povećavati dnevnu dozu sve dok se ne postigne potrebna doza.

Primjena u bolesnika sa žučnim kamencima

Preporučena doza je približno 10 mg ursodeoksikolatne kiseline po kg tjelesne težine dnevno, što odgovara:

Bolesnici sa žučnim kamencima	
Tjelesna težina (kg)	Koliko kapsula uzeti navečer prije spavanja
Do 60 kg	2 kapsule
61 – 80 kg	3 kapsule
81 – 100 kg	4 kapsule
Preko 100 kg	5 kapsula

Trajanje liječenja

Vrijeme potrebno za otapanje žučnih kamenaca općenito iznosi 6 – 24 mjeseca. Trajanje liječenja ovisi o veličini postojećih kamenaca na početku liječenja. Čak i ako su simptomi nestali, liječenje treba nastaviti. Prekid liječenja može dovesti do produljenja ukupnog trajanja liječenja. Nakon otapanja žučnih kamenaca potrebno je nastaviti liječenje narednih 3 – 4 mjeseca. Ako se veličina kamenaca ne smanji nakon 12 mjeseci, liječenje treba prekinuti.

Vaš liječnik svakih 6 mjeseci treba kontrolirati uspjeh liječenja. Na kontrolnim pregledima potrebno je provjeriti je li u međuvremenu došlo do nakupljanja kalcija koje uzrokuje otvrdnjavanje kamenaca. U tom slučaju Vaš će liječnik prekinuti liječenje.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku ako imate dojam da je učinak Udihep kapsula prejak ili preslab.

Primjena u djece

Djeca s cističnom fibrozom u dobi od 6 do manje od 18 godina: preporučena doza je 20 mg/kg/dan u

2 – 3 podijeljene doze, s daljnjim povišenjem na 30 mg/kg/dan ako je potrebno.

Ne postoje dobna ograničenja za primjenu Udihep 250 mg tvrdih kapsula. Primjena Udihep kapsula temelji se na tjelesnoj težini i zdravstvenom stanju. Ako bolesnik ne može progutati kapsule ili je tjelesne težine manje od 47 kg, dostupni su drugi farmaceutski oblici (suspenzija).

Ako uzmete više Udihep kapsula nego što ste trebali

Proljev se može javiti kao posljedica predoziranja. Odmah obavijestite svog liječnika u slučaju trajnog proljeva. U slučaju proljeva trebate paziti da uzimate dovoljno tekućine kako biste nadomjestili ravnotežu tekućina i elektrolita.

Ako ste zaboravili uzeti Udihep

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu, nego samo nastavite liječenje propisanom dozom.

Ako prestanete uzimati Udihep

Uvijek razgovarajte sa svojim liječnikom prije odluke o prekidu liječenja lijekom Udihep ili ranijem prestanku liječenja.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah se obratite svom liječniku ako se kod Vas javi bilo koji od sljedećih simptoma nakon uzimanja lijeka Udihep:

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- mekana, rijetka stolica ili proljev. Odmah obavijestite svog liječnika ako imate trajni proljev jer će možda biti potrebno smanjenje doze. Ako imate proljev, trebate paziti da uzimate dovoljno tekućine kako biste nadomjestili ravnotežu tekućina i elektrolita.

Proljev se također može pojaviti kao posljedica predoziranja.

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- za vrijeme liječenja primarne bilijarne ciroze: jaka bol u gornjem desnom dijelu trbuha, ozbiljno pogoršanje oštećenja jetre – djelomično se povlači nakon prekida liječenja.
- otvrdnjavanje žučnih kamenaca zbog nakupljanja kalcija. To nema dodatnih simptoma, ali će se pokazati na testovima.
- koprivnjača (urtikarija).

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- povraćanje
- u bolesnika s cirozom ne može se u potpunosti isključiti pogoršanje (pojačanje težine) pruritusa (svrbeža) na početku liječenja.
- u bolesnika sa stadijem IV primarne bilijarne ciroze može doći do povećane koncentracije određenih enzima (alkalne fosfataze, gama-glutamilttransferaze) i bilirubina.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru.

To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Udihep

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Rok valjanosti

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici blistera i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvanje

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Zbrinjavanje

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Udihep sadrži

- Djelatna tvar je ursodeoksikolatna kiselina. Svaka kapsula sadrži 250 mg ursodeoksikolatne kiseline.
- Drugi sastojci su:
Jezgra kapsule: povidon (Kollidon K-30) (E1201), natrijev laurilsulfat, kukuruzni škrob, magnezijev stearat (E470b).
Ovojnica kapsule: želatina, titanijev dioksid (E171).

Kako Udihep izgleda i sadržaj pakiranja

Udihep kapsule su bijele tvrde želatinske kapsule (veličine „0“) koje sadrže bijeli do gotovo bijeli prašak.

Kapsule su dostupne u bezbojnom PVC filmu s aluminijskom blister folijom pakiranom u kartonske kutije.

Udihep je dostupan u pakiranjima od 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 i 120 kapsula.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Proizvođač

Fairmed Healthcare GmbH
Maria-Goeppert-Strasse 3
23562 Luebeck
Njemačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Novatin d.o.o.

Ivana Šibla 9

10 000 Zagreb

Tel. +385 1 2339 450

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Irska: Ursodeoxycholic acid Strides 250mg Hard Capsules

Nizozemska: Ursodeoxycholzuur Strides 250mg harde capsules

Češka Republika: Udihep

Hrvatska: Udihep 250 mg tvrde kapsule

Način i mjesto izdavanja lijeka:

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2025.