

Capsule

Fertility, pregnancy and lactation

There are no adequate data on the use of Ursocolacid®, particularly in the first trimester of pregnancy. Animal studies have provided evidence of a teratogenic effect during the early phase of gestation. Ursocolacid® must not be used during pregnancy. Treatment should be discontinued immediately if pregnancy occurs and medical advice sought. Women of childbearing potential should be treated only if they are using reliable contraception: non-hormonal or low-estrogen oral contraceptive measures are recommended. However, in patients taking Ursocolacid® for dissolution of gallstones, effective non-hormonal contraception should be used, since hormonal oral contraceptives may increase biliary lithiasis. The possibility of a pregnancy must be excluded before beginning treatment. It is not known whether Ursocolacid® passes into breast milk. Therefore, Ursocolacid® should not be taken during lactation. If treatment with Ursocolacid® is necessary, breastfeeding must be discontinued.

Effects on ability to drive and use machines

No effects on ability to drive and use machines have been observed.

Adverse Effects
Note: Hepatotoxicity has not been associated with ursodeoxycholic acid therapy, however in some individuals with a congenital or acquired reduction in ability to sulfate hepatotoxic lithocholic acid, the theoretical risk of lithocholate-induced liver damage may be increased.

Those indicating need for medical attention

Incidence more frequent

Allergy (dizziness, fast heartbeat, shortness of breath, skin rash or itching over the entire body, sweating, weakness, wheezing); **cholecyestitis** (indigestion, stomach pain, nausea, vomiting); **urinary tract infection** (UTI) (bladder pain; bloody or cloudy urine; difficult burning or painful urination; frequent urge to urinate, lower back or side pain)

Incidence less frequent

Leukopenia (black, tarry stools, chest pain, chills, cough, fever, painful or difficult urination, shortness of breath, sore throat, sores, ulcers, or white spots on lips or in mouth, swollen glands, unusual bleeding or bruising, unusual tiredness or weakness); **peptic ulcer** (black, tarry stools, blood in vomit, severe or continuing stomach pain)

Those indicating need for medical attention only if they continue or are bothersome

Incidence more frequent

Alpecia (hair loss); **arthritis** (pain, swelling or redness in joints, muscle pain or stiffness, difficulty in moving); **back pain**; **bronchitis** (cough, producing mucus, difficulty breathing, shortness of breath, tightness in chest, wheezing); **constipation**; **coughing**; **diarrhea**-may be dose related; **dizziness**; **dyspepsia** (heart burn); **headache**; **influenza-like symptoms** (chills, cough, diarrhea, fever, general feeling of discomfort or illness, headache, joint pain, loss of appetite, muscle aches and pains, nausea, runny nose, shivering, sore throat, sweating, trouble sleeping, unusual tiredness or weakness, vomiting); **musculoskeletal pain** (muscle or bone pain); **nausea**; **pharyngitis** (body aches or pain, congestion, cough, dryness or soreness of throat, fever, hoarseness, runny nose, tender, swollen glands in neck, trouble in swallowing, voice changes); **upper respiratory tract infection** (ear congestion, nasal congestion, chills, cold, fever, sneezing, or sore throat, body aches or pain, headache, loss of voice, runny nose, unusual tiredness or weakness, difficulty in breathing); **vomiting**.

Incidence less frequent or rare

Psoriasis, **exacerbation of pre-existing**; **skin rash**; **vomiting**

Overdose

Diarrhea may occur in cases of overdose. In general, other symptoms of overdose are unlikely because the absorption of Ursocolacid® decreases with increasing dose and therefore more is excreted with the faeces. No specific counter-measures are necessary and the consequences of diarrhea should be treated symptomatically with restoration of fluid and electrolyte balance.

Storage conditions:

- Keep out of the reach of children.
- Store below 30°C, protect from moisture and light.

Do not store and use any expired medicine.

Packaging:

- 20 Capsules of Ursocolacid® 250 mg (2 blisters of 10 capsules) with a patient leaflet in a paper box.
- 30 Capsules of Ursocolacid® 300 mg (3 blisters of 10 capsules) with a patient leaflet in a paper box.

REFERENCES:

- Drug Information for the Health Care Professional, 2007

- (EMC) Electronic Medicines Compendium

AN.: ursocolacid® - 201

You are kindly requested to contact us in case of any comments or advices.

PO Box: 13188-1554

Email: info@osvalpharma.com

OSV

OSVIE Pharmaceutical Co.

www.osvalpharma.com

Tehran-Iran

Ursocolacid®

Ursodeoxycholic acid

Category:

Gallstone Dissolution agent.

Therapeutic indications:

Ursocolacid® is indicated in the treatment of primary biliary cirrhosis (PBC) and for the dissolution of radiolucent gallstones in patients with a functioning gallbladder. Cholesterol stones coated with calcium or stones composed of bile pigments are not dissolved by ursodeoxycholic acid.

Pediatric population:

Hepatobiliary disorders associated with cystic fibrosis in children aged 6 to 18 years.

Posology and method of administration:

Ursocolacid® capsules are for oral administration.

To be taken with a drink of water.

Primary Biliary Cirrhosis

Adults and Elderly: 10 – 15 mg ursodeoxycholic acid (UDCA) per kg per day in two to four divided doses.

Children: Dosage should be related to bodyweight. Dissolution of gallstones.

Adults and Elderly:

The usual dose is 6 – 12 mg/kg/day either as a single night time dose or in divided doses. This may be increased to 15 mg/kg/day in obese patients, if necessary. The duration of treatment may be up to two years, depending on the size of the stone(s), and should be continued for three months after the apparent dissolution of the stone(s).

Children: Dosage should be related to bodyweight. Pediatric population

Children with cystic fibrosis aged 6 to 18 years: 20 mg/kg/day in 2-3 divided doses, with further increase to 30 mg/kg/day if necessary.

Contraindications

Ursocolacid® should not be used in patients:

- with radiopaque calcified gallstones
- with acute inflammation of the gall bladder or biliary tract,
- with occlusion of the biliary tract (occlusion of the common bile duct or a cystic duct),
- with frequent episodes of biliary colic.
- with impaired contractibility of the gall bladder.
- with hypersensitivity to bile acids or any component of the formulation.
- who are pregnant or breastfeeding, or in women who may become pregnant.
- with chronic liver disease, peptic ulcers or in those with inflammatory diseases of the small intestine and colon.

When used in hepatobiliary disorders associated with cystic fibrosis in children aged 6 to 18 years:

- Unsuccessful portoenterostomy or without recovery of good bile flow in children with biliary atresia.

Special warnings and precautions for use

Ursocolacid® capsules should be taken under medical supervision.

During the first 3 months of treatment, liver function parameters AST (SGOT), ALT (SGPT) and γ-GT should be monitored by the physician every 4 weeks, thereafter every 3 months. Apart from allowing for identification of responders and non-responders in patients being treated for primary biliary cirrhosis, this monitoring would also enable early detection of potential hepatic deterioration, particularly in patients with advanced stage primary biliary cirrhosis.

When used for the dissolution of cholesterol gallstones:

In order to assess therapeutic progress and for timely detection of any calcification of the gallstones, depending on stone size, the gall bladder should be visualized (oral cholecystography) with overview and occlusion views in standing and supine positions (ultrasound control) 6-10 months after the beginning of treatment.

If the gall bladder cannot be visualised on X-ray images, or in cases of calcified gallstones, impaired contractility of the gall bladder or frequent episodes of biliary colic, Ursocolacid® should not be used.

When used for treatment of advanced stage of primary biliary cirrhosis:

In very rare cases decompensation of hepatic cirrhosis has been observed, which partially regressed after the treatment was discontinued. If diarrhea occurs, the dose must be reduced and in cases of persistent diarrhea, the therapy should be discontinued.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Ursocolacid® should not be administered concomitantly with charcoal, colestyramine, colestipol or antacids containing aluminium hydroxide and/or smectite (aluminium oxide), because these preparations bind ursodeoxycholic acid in the intestine and thereby inhibit its absorption and its efficacy. Should the use of a preparation containing one of these substances be necessary, it must be taken at least 2 hours before or after Ursocolacid®.

Ursocolacid® can increase the absorption of ciclosporin from the intestine. In patients receiving ciclosporin treatment, the blood concentrations of this substance should therefore be checked by the physician and the ciclosporin dose adjusted if necessary.

In isolated cases Ursocolacid® can reduce the absorption of ciprofloxacin.

In a clinical study in healthy volunteers concomitant use of UDCA (600mg/day) and rosvastatin (20mg/day) resulted in slightly elevated plasma levels of rosvastatin. The clinical relevance of this interaction also with regard to other statins is unknown. Ursocolacid® has been shown to reduce the plasma peak concentrations (Cmax) and the area under the curve (AUC) of the calcium antagonist nitrendipine. An interaction with a reduction of the therapeutic effect of dapsona was also reported. These observations together with in vitro findings could indicate a potential for ursodeoxycholic acid to induce cytochrome P450 A3A enzymes. Controlled clinical trials have shown, however, that ursodeoxycholic acid does not have a relevant inductive effect on cytochrome P450 A3A enzymes.

Oral contraceptives, oestrogenic hormones and blood cholesterol lowering agents such as cefigrate may increase biliary lithiasis, which is a counter-effect to Ursocolacid® used for dissolution of gallstones.

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19

20

21

22

23

24

25

26

27

28

29

30

31

32

33

اورسوکولاسید®

این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است، لذا از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه مصرف به دیگران خودداری نمایید.

چنانچه سوال یا نکته مهمی در مورد مصرف این دارو به نظرتان رسید یا پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

قبل از مصرف دارو در موارد زیر با پزشک مشورت کنید:

• در صورت سابقه حساسیت به ارسوداکسی کرلیک اسید، اسید های صفراوی دیگر، مواد تشکیل دهنده کپسول و یا همچنین مواد دیگر مانند غذا، مواد محافظ یا رنگ ها.
• در صورت بارداری و شیردهی و در صورت مصرف داروهای دیگر حتی داروهای بدون نسخه •
• در صورت وجود مشکلات پزشکی دیگر، به خصوص مشکلات مربوط به سنگ های صفراوی.

بیماران با خونریزی احشایی، انسفالوپاتی، جمع شدن غیر طبیعی مایع در شکم (آسیت) و یا بیماریان نایابند به یودن کبد فوری، باید درمان خاص و متناسبی را دریافت نمایند.

اورسوکولاسید برای درمان بیماری های از قبیل :

سیروزز اولیه صفراوی (primary biliary cirrhosis)، انحلال سنگ های کوچک تا متوسط صفراوی از جنس کلسترول در افراد باکیسه صفرا سالم (functioning gall bladder)

تجویز نمی شود.

(اورسوکولاسید® سنگ های صفراوی از جنس کلسترول که با کلسیم احاطه شده اند و یا سنگ هایه که حاوی رنگ های صفراوی هستند را حل نمیکند.)

این دارو در کودکان و افراد بین ۶ تا ۱۸ سال در احتمالاً کبدی صفراوی مرتبط با سیندیکت فیبروزیس تجویز میشود.

مقدار و نحوه مصرف:

این دارو را با آب میل نمایید. این دارو باید با غذا یا میان وعده های غذایی میل شود زیرا وقتی صفاوی زیادتر یا کمتر در کیسهس روده وجود دارند، حل شدن دارو سریعتر خواهد بود.
• مقدار مصرف هر دارو را پزشک تعیین میکند ولی مقدار مصرف این دارو به قرار زیر است:

درمان سیروزز اولیه صفراوی:
۱۰-۱۵ mg/kg روزی دو تا ۴ دوزمتوسط
افراد بزرگسال و سالمند:
۱۰-۱۵ mg/kg روزی دو تا ۴ دوزمتوسط
کودکان:
دوز بر اساس وزن بدن تنظیم میشود.

انحلال سنگ صفراوی:

افراد بزرگسال و سالمند:دوینمعمل ۱۲-۲۰ mg/kg/day به صورت تک دوز شبانه یا در دوز های تقسیم. در افراد چاق در صورت نیاز می توان دوز را به حداکثر

۱۰ mg/kg/day افزایش داد.

درمان درمان ممکن تا دو سال ادامه پیدا کند که بستگی به سایز سنگ دارد و درمان باید تا سه ماه پس از انحلال کامل سنگ ادامه پیدا کند.

کودکان:
دوز بر اساس وزن بدن تنظیم میشود.

در کودکان و افراد ۶ تا ۱۸ سال میتوان به سیندیکت فیبروزیس:
۱۰ mg/kg/day به صورت دو تا ۴ دوز تقسیم، در صورت نیاز می توان روزی ۱۰-۲۰ افزایش داد.

مواد منع مصرف:

• افرادی که سابقه حساسیت به اسیدهای صفراوی و یا سایر مواد جالبنی موجود در این فرآورده دارند
• افرادی که سنگ های صفراوی رادیو ایک کلسیفیه شده دارند
• افرادی که التهاب حاد کیسه صفرا یا سیکیوس روده وجود دارند
• افرادی که انسداد مجرای صفراوی دارند
• انسداد مجرای صفراوی مشترک یا مجرای (cystic)
• افرادی با کرلیک های مکرر صفراوی
• افرادی با اختلال انقباضی کیسه صفرا (impaired contractibility of gall bladder)
• افراد باردار یا شیرده و یا زنانی که ممکن است باردار شوند
• افرادی که بیماری مزمن کبدی ،ربخ های گوارشی و بیماری های التهابی روده دارند.

موارد منع مصرف در کودکان:

درمان portoenterostomy ناموفق یا بدون بازگشت جریان صفراوی مناسب در کودکانی که مبتلا به انسداد مجرای صفراوی هستند.

هشدار و نکات قابل توجه حین مصرف:

این محصول باید تحت نظر پزشک تجویز شود. در طی سه ماه اول درمان باید پارامترهای عملکرد کبدی شامل ALT(SGPT)، AST(SGOT)، γ-GT هر ۴ هفته یک بار و سپس هر ۳ ماه یک بار توسط پزشک، پایش شود. (بعد از جواب دهمی یا عدم جواب دهمی این دارو در موارد سیروزز اولیه صفراوی این پایش های مرتب کبدی باعث تشخیص به هنگام صدمات کبدی به خصوص در افرادی که در مراحل پیشرفته سیروزز اولیه صفراوی هستند، می شوند).

در موارد مصرف به منظور انحلال سنگ های صفراوی از جنس کلسترول:
به منظور ارزیابی پیشرفت درمانی و برای تشخیص به موقع هرگونه کلسیفیه شدن سنگ کیسه صفرا، بسته به اندازه سنگ ، باید کیسه صفرا طی کرله سینستوگرافی (oral cholecystography) مشاهده شودکه به صورت نمای کلی و نمای انسداد در حالت ایستاده و خوابیده و پشت با انجام سونوگرافی ۶ تا ۱۰ ماه بعد از شروع درمان صورت گیرد.

در صورتی که نتوان کیسه صفرا را با اشعه X مشاهده کرد یا در مواردسنگ های صفراوی کلسیفیه شده، اختلال در انقباض کیسه صفرا و کرلیک های صفراوی مکرر، اورسوکولاسید®تعم مصرف دارد.

در موارد مصرف در درمان مرحله پیشرفته سیروزز های اولیه صفراوی:
در موارد بسیار نادر سیروزز کبدی جبران نشده ممکن رخ دهد، که با قطع مصرف دارو قابل جبران باشد.

از اسهال رخ داد، دوز دارو باید کاهش داده شود ولی اگر اسهال مداوم بود باید دارو قطع شود.

اورسوداکسی کرلیک اسید

تداخلات دارویی:

این دارو نباید همزمان با charcoal, colestyramine, colestipol، استی اسیدهای حاوی آلومینیوم هیدروکساید یا آلومینیوم اکسید مصرف شود، زیرا این داروها مانع جذب گوارشی و در نتیجه کاهش کارایی اورسوکولاسید® میشوند. در صورت نیاز به مصرف داروهای یا دیگر شده باید حداقل دو ساعت بین مصرف این دارو ها با اورسوکولاسید® فاصله باشد.

اورسوکولاسید® باعث افزایش جذب گوارشی سیگلوپورین میشود که در بیماران تحت درمان با سیگلوپورین لازم است. غلظت خوننی سیگلوپورین توسط پزشک چک شده و سپس در صورت لزوم تنظیم دوز شود.

در برخی از افراد اورسوکولاسید® باعث کاهش جذب سیپروفلوکساسین میشود.

همچنین این دارو میتواند باعث کاهش غلظت درمانی داپسون شود.

اورسوکولاسید® باعث کاهش غلظت پلاسماسی (Cmax) و سطح زیر نمودار (AUC) nitrendipine (آنتاگونیست کلسیم) میشود.

داروهای ضد پارادری اوکراگ، داروهای حاوی استروژن و داروهای کاهشده چربی خون مثل کلوفیبرات باعث افزایش احتمال ایجاد سنگ های صفراوی میشود.

بارداری و شیر دهمی:

هیچ گونه اطلاعات کافی مبنی بر اینم بون مصرف این دارو مخصوصا در سه ماهه اول بارداری وجود ندارد. مطالعات حیوانی شواهدی مبنی بر اثرات تراتژنیک این دارو در مراحل تشکیل جنین نشان داده است. این دارو نباید در دوران بارداری مصرف شود. در صورت باردار شدن، این دارو باید قطع شده و با پزشک مشورت شود.

زنانی که قدرت باروری دارند در صورتی میتوانند این دارو را مصرف کنند که از روش های مطمئن جلوگیری غیر هورمونی استفاده کنند. در صورت نیاز به قرص های جلوگیری، باید از مصرف این اسفانتا شوده که حاوی دوز پایینی از استروژن باشد، هرنجد پیشرفته میشود. برای درمان سنگ های صفراوی به دلیل اینکه قرص های

جلوگیری هورمونی باعث افزایش احتمال ایجاد سنگ صفراوی میشود از روش های غیر هورمونی مطمئن جهت جلوگیری استفاده شوده و قبل از مصرف این دارو (اورسوکولاسید®) باید وضعیت بارداری مشخص شود.

اطلاعات کافی در مورد ترشح این دارو در شیر موجود نمی باشد به همین دلیل این دارو نباید در دوران شیر دهمی مصرف شود. در صورت لزوم به مصرف دارو باید دهمی قطع شود.

تاثیر این دارو در توانایی رانندگی:

تاثیری از این دارو بر رانندگی و کار یا ماشین آلات مشاهده نشده است.

عارض جانبی:

هر دارو به سوازاات اثرات مطلوب درمانی ممکن است باعث بروز برخی عوارض ناخواسته نیز شود، اگرچه کلیه این عوارض در یک فرد دیده نمی شود، لیکن در صورت بروز هر یک از عوارض زیر با پزشک مشورت نمایند.

عارضی که در صورت ادامه داشتن یا از آن رهنده بودن نیاز به توجهات پزشکی دارند :

درد پشت، اسهال (ممکن است وابسته به دوز باشد)، Alopecia (ریزش مو)، بیوست، سرگیجه، سوه هاضمه، توعج افزایش در شدت پسوریازیس، استفراغ.

مسمومیت و درمان آن:

شدیدترین علامت ناشی از مسمومیت (overdose) احتمالاً شامل اسهال خواهد بود.

که باید به صورت علامتی درمان شود.

شرایط نگهداری:

دور از دسترس کودکان نگهداری شود.

در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتیگراد، دور از نور و رطوبت نگهداری شود.

از نگهداری و مصرف داروهای تاریخ گذشته خودداری نمایند.

بسته بندی:

۲۰ کپسول (۲ بلیستر ۱۰ عددی)
۲۵۰ میلی گرم اورسوداکسی کرلیک اسید به همراه برگه راهنما در یک جعبه مقوایی.

۳۰ کپسول (۳ بلیستر ۱۰ عددی)
۳۰۰ میلی گرم اورسوداکسی کرلیک اسید به همراه برگه راهنما در یک جعبه مقوایی.

References:
USPDI for the Health Care Professional – 2007
EMC (Electronic Medicines Compendium)

					
<p>لفظ نظارت و پیشنهات خود را در مورد این دارو به سفوق پستی ۱۵۲۱-۹۱۵۱</p> <p>و یا پست الکترونی: info@osvalpharma.com ارسال فرمائید.</p> <p>OSV</p> <p>شرکت داروسازی اسوه</p> <p>www.osvalpharma.com</p>					
<p>Design By: Hosseini</p>					

					
<p>1525 C</p>					
<p>Black</p>					
<p>Size: 170 mm * 120 mm</p> <p>Design Date: 1400 / 04 / 21</p>					
<p>Print Description / Pantion No.:</p>					

Brochure

Ursocolacid®

Size: 170 mm * 120 mm

Design Date: 1400 / 04 / 21

Design By: Hosseini

Print Description / Pantion No.:

Black