

URSOSAN® 250 MG HARD CAPSULES

Ursodeoxycholic Acid (250 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Ursosan®
2. Bagaimana Ursosan® berfungsi
3. Sebelum mengguna Ursosan®
4. Cara menggunakan Ursosan®
5. Semasa menggunakan Ursosan®
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Ursosan®
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang, Pemegang Pendaftaran Produk dan Pendedar
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Ursosan®

Ursosan® digunakan untuk:

- melarutkan batu hempedu berkolesterol yang simptomatik dan radiolusen (telus kepada X-ray) dalam pundi hempedu yang berdiameter kurang daripada 15 mm. Batu hempedu mestilah radiolusen, dan fungsi pundi hempedu haruslah masih baik; melarutkan batu hempedu dengan atau tanpa menjalani Litotripsi Gelombang Kejutkan Luar Badan sebelumnya;
- penyakit hati kolestatik (cth. sirosis biliari primer terkompensasi, kolestasis kehamilan).

Bagaimana Ursosan® berfungsi

Asid ursodoksikolik (UDCA) didapati dalam jumlah kecil dalam hempedu manusia.

Setelah pemberian oral, ia menyekat pengumpulan kolesterol dalam pundi hempedu melalui penyekatan penyerapan kolesterol dalam usus dan menyekat pengeluaran kolesterol ke dalam hempedu. Penguraian batu hempedu berkolesterol secara beransur-ansur mungkin dicapai melalui penyebaran kolesterol dan pembentukan kristal cecair.

Sebelum mengguna Ursosan®

- Bila tidak boleh mengguna
Jangan ambil Ursosan® jika

- anda, atau anda telah diberitahu alergi (hipersensitif) kepada asid hempedu seperti UDCA atau kepada mana-mana bahan lain dalam produk ini.
- pundi hempedu anda tidak berfungsi dengan betul.
- Doktor anda beritahu bahawa anda mempunyai batu hempedu kalsifikasi (ia dapat dilihat pada x-ray).
- anda mempunyai keradangan akut pundi hempedu atau saluran hempedu.
- anda mempunyai penyumbatan saluran hempedu biasa atau saluran sistik (halangan saluran hempedu).
- anda kerap mengalami sakit seperti kekejangan di bahagian atas abdomen (kolik biliary/hempedu).

Sila tanya doktor anda mengenai mana-mana situasi yang disebut di atas. Anda juga harus bertanya jika sebelum ini anda pernah mengalami sebarang situasi tersebut atau jika anda tidak pasti sama ada anda mempunyai mana-mana yang tersebut.

Sebelum mula mengguna

Hamil dan menyusu

Sekiranya anda hamil atau menyusu, fikir anda mungkin hamil atau merancang untuk mempunyai bayi, minta nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat ini.

Ursosan® tidak boleh digunakan semasa kehamilan melainkan jika perlu.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Kesan ubat-ubatan ini boleh berubah:

Pengurangan keberkesanan Ursosan® mungkin berlaku apabila ia diambil dengan ubat-ubatan berikut:

- *colestyramine*, kolestipol (untuk menurunkan lipid darah) atau antasid yang mengandungi

aluminium hidroksida atau smektit (aluminium oksida) (untuk mengikat asid perut). Jika anda mesti mengambil ubat yang mengandungi bahan-bahan ini, ia mesti diambil sekurang-kurangnya dua jam sebelum atau selepas Ursosan®.

Pengurangan keberkesanan ubat-ubatan berikut mungkin berlaku apabila mengambil Ursosan®:

- *ciprofloxacin* dan *dapsone* (antibiotik), *nitrendipine* (digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi). Berkemungkinan doktor perlu mengubah dos ubat-ubatan ini.

Perubahan keberkesanan ubat-ubatan berikut adalah mungkin apabila mengambil Ursosan®:

- *ciclosporin* (untuk mengurangkan aktiviti sistem imun). Sekiranya anda dirawat dengan *ciclosporin*, doktor anda perlu menyemak jumlah *ciclosporin* dalam darah anda. Doktor anda akan menyesuaikan dosnya, jika perlu.
- *rosuvastatin* (untuk kolesterol tinggi dan keadaan yang berkaitan).

Sekiranya anda mengambil Ursosan® untuk melarutkan batu hempedu, sila maklumkan kepada doktor, sekiranya anda mengambil apa-apa ubat yang mengandungi hormon oestrogenik atau agen penurunan kolesterol darah seperti *clofibrate*. Ubat-ubatan ini merangsang pembentukan batu hempedu, yang merupakan tindak balas terhadap rawatan dengan Ursosan®.

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil atau baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil apa-apa ubat lain, walaupun mereka adalah ubat yang boleh didapati tanpa preskripsi. Rawatan dengan Ursosan® mungkin masih boleh

dibenarkan. Doktor anda akan tahu apa yang terbaik untuk anda.

Cara menggunakan Ursosan®

- Berapa banyak harus digunakan
Untuk pelarutan batu hempedu berkolesterol, dos yang disyorkan pada pesakit dewasa bergantung kepada berat badan (10 mg / kg / hari).

Untuk penyakit hati kolestatik, dos harian bergantung kepada berat badan dan biasanya 10-15 mg / kg / hari.

Ursosan® perlu diambil secara teratur.

Bercakap dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Ursosan®. Doktor anda akan tahu apa yang sesuai untuk anda.

- Bila perlu digunakan

Ursosan® boleh diambil selepas makan.

- Berapa lama perlu digunakan

Ia biasanya mengambil masa 6-24 bulan untuk melarutkan batu hempedu. Sekiranya tidak ada pengurangan saiz batu hempedu selepas 12 bulan, terapi perlu dihentikan.

Setiap 6 bulan, doktor anda harus memeriksa sama ada rawatan itu berfungsi.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa untuk mengambil Ursosan®, teruskan dengan jadual dos biasa anda. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Cirit-birit mungkin berlaku pada penggunaan UDCA yang berlebihan. Dalam kes ini, dos mesti dikurangkan, dan jika cirit-birit berlarutan, rawatan mesti dihentikan. Sila beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami cirit-birit yang berterusan. Jika anda mengalami cirit-birit, pastikan anda minum

cecair yang mencukupi untuk menggantikan keseimbangan cecair dan elektrolit dalam badan anda.

Semasa menggunakan Ursosan®

- Perkara yang perlu dilakukan

Sentiasa ambil ubat ini sama seperti yang telah diberitahu oleh doktor anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Ubat ini telah ditetapkan untuk anda. Jangan beri kepada orang lain. Ia boleh membahayakan mereka, walaupun gejala mereka adalah sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Bercakap dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Ursosan®.

Doktor anda harus menguji fungsi hati anda secara teratur setiap 4 minggu untuk rawatan 3 bulan pertama. Selepas itu, ia perlu dipantau pada selang 3 bulan.

Apabila digunakan dalam rawatan PBC, dalam kes-kes yang jarang berlaku, gejala-gejala boleh bertambah buruk pada permulaan rawatan. Jika ini berlaku, sila bercakap dengan doktor untuk mengurangkan dos awal anda.

Apabila digunakan untuk melarutkan batu hempedu, doktor anda harus mengaturkan imbasan pundi hempedu anda selepas rawatan 6-10 bulan pertama.

Sila beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami cirit-birit, kerana ia mungkin memerlukan pengurangan dos atau pemberhentian rawatan.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, Ursosan® boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatnya.

Kesan sampingan:

- najis yang lembut, longgar atau cirit-birit.

Kesan sampingan yang sangat jarang berlaku:

- semasa rawatan PBC: sakit yang teruk pada bahagian abdomen atas sebelah kanan, jaringan parut yang teruk pada hati - ini akan berkurangan sebahagiannya selepas rawatan dihentikan.

- pengerasan batu hempedu akibat pembentukan kalsium. Tiada simptom tambahan padanya tetapi ia akan kelihatan ketika ujian dijalankan.

- ruam gatal-gatal (*urticaria*).

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npa.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Kesan keupayaan memandu dan menggunakan mesin

Asid ursodoksikolik tidak mendatangkan sebarang kesan ke atas keupayaan untuk memandu dan menggunakan mesin

Cara penyimpanan dan pelupusan Ursosan®

- Penyimpanan

Simpan di bawah suhu 30°C.

Jauhkan ubat ini daripada penglihatan dan jangkauan kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput seperti yang dinyatakan pada kotak dan blister selepas "EXP". Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan itu.

- Pelupusan

Jangan buang ubat-ubatan melalui sisa buangan atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana membuang ubat-ubatan yang tidak digunakan lagi. Langkah-langkah ini akan

membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Kapsul keras.

Kapsul gelatin keras, putih yang mengandungi serbuk putih atau hampir putih.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif:

Asid ursodoksikolik.

- Bahan tidak aktif:

Kanji jagung, kanji jagung, *pregelatinised*, silika koloid anhidrat, magnesium stearate, titanium dioksida dan gelatin.

- Nombor MAL

MAL20116011ARZ

Pengilang

PRO.MED.CS Praha a.s.

Telčská 377/1

Michle, 140 00 Praha 4

Czech Republic.

Pemegang Pendaftaran Produk

PE Pharma Sdn. Bhd.

15-13A, Wisma UOA 2,

Jalan Pinang,

50450 Kuala Lumpur.

Pengedar di Malaysia

First Pharmaceuticals Sdn Bhd

No. 20 Jalan SS 19/5,

47500 Subang Jaya, Selangor.

Tarikh kemaskini RiMUP

11/08/2025

Nombor Siri

NPRA (R2) 19/225