

URSOFALK® CAPSULES

Asid Ursodeoksikolik (250 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Ursofalk
2. Bagaimana Ursofalk berfungsi
3. Sebelum menggunakan Ursofalk
4. Cara menggunakan Ursofalk
5. Semasa menggunakan Ursofalk
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Ursofalk
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemas kini RiMUP

Apakah kegunaan Ursofalk

- Untuk melarutkan sesetengah batu hempedu di dalam pundi hempedu tanpa pembedahan.
- Untuk merawat penyakit hati yang disebabkan oleh aliran hempedu yang lemah seperti *primary biliary cholangitis* (PBC) dan aliran hempedu yang lemah semasa kehamilan.

Bagaimana Ursofalk berfungsi

Usofalk mengandungi *ursodeoxycholic acid* sebagai bahan aktif, merupakan asid hempedu semula jadi yang berfungsi dengan mengubah kandungan hempedu yang dibuat oleh hati anda. Ia membantu batu hempedu mengecut dan melarut secara beransur-ansur dari masa ke semasa.

Sebelum menggunakan Ursofalk

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil ubat ini jika:

- anda mempunyai alahan terhadap *ursodeoxycholic acid* atau mana-mana bahan lain yang terkandung dalam ubat ini (disenaraikan di Maklumat lanjut).
- anda mengalami keradangan akut pada pundi hempedu atau saluran hempedu.
- anda mempunyai penyumbatan pada saluran biliari (halangan pada duktus hempedu biasa atau duktus sistik).
- anda sering mengalami kesakitan seperti kekejangan di bahagian atas abdomen.
- doktor anda telah memaklumkan bahawa anda mempunyai batu hempedu terkalsifikasi atau anda mempunyai batu hempedu yang keras

yang tidak dapat dilarutkan oleh ubat.

- pundi hempedu anda tidak dapat berfungsi.

- Sebelum menggunakannya

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum menggunakan Ursofalk jika:

- Anda mempunyai masalah hati ataupun penyakit hati anda teruk.

Mengandung dan menyusukan anak

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi jika anda mengandung, merancang untuk mengandung atau sedang menyusukan anak sebelum menggunakan sebarang ubat.

Jangan ambil ubat ini sekiranya anda mengandung, melainkan doktor anda menasihati anda dengan jelas untuk berbuat demikian.

Wanita yang berpotensi untuk mengandung perlu menggunakan kontraseptif yang berkesan. Jika ubat ini digunakan untuk merawat batu hempedu, kaedah kontraseptif bukan hormon (seperti kondom atau *copper intrauterine device*) perlu digunakan kerana kontraseptif hormon akan memburukkan lagi batu hempedu. Doktor anda akan memastikan samada anda mengandung atau tidak sebelum memulakan rawatan.

Ubat ini masuk ke dalam susu ibu dengan jumlah yang sangat kecil. Ia dijangka tidak membawa mudarat kepada bayi yang disusukan, tetapi anda perlu mendapat nasihat doktor sebelum mengambil ubat semasa menyusu.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya, atau kedai makanan kesihatan.

Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil:

- colestyramine, colestipol, rosuvastatin, clofibrate (ubat kolesterol dan lipid)

- aluminium hydroxide, smectite (ubat antasid)
- ciprofloxacin, dapsone (antibiotik dan antijangkitan)
- ubat yang mengandungi hormon estrogenic (panganti hormon atau ubat kontraseptif)
- nitrendipine (ubat tekanan darah)
- ciclosporin (ubat immunosupresan)

Cara menggunakan Ursofalk

Ubat ini perlu diambil sepertimana yang telah ditetapkan oleh doktor. Dos ubat ini bergantung kepada berat badan dan keadaan yang dirawat. Telan kapsul dengan air. Jangan buka atau kunyah kapsul.

Untuk batu hempedu

- Dos biasanya antara 2 hingga 5 kapsul satu kali sehari, diambil pada waktu malam sebelum tidur bergantung kepada berat anda.
- Rawatan kebiasaannya antara tempoh 6 bulan hingga 2 tahun. Doktor anda akan membuat imbasan secara berkala untuk melihat sama ada batu hempedu semakin mengecil.

Untuk penyakit hati (seperti kolangitis biliari primer)

- Dos biasanya antara 3 hingga 7 kapsul sehari, bergantung kepada berat badan.
- Bagi beberapa bulan pertama, dos boleh diambil 2 hingga 3 kali sehari pada siang hari.
- Apabila keadaan semakin pulih, doktor mungkin akan menurunkan dos anda kepada sekali sehari pada waktu petang.
- Rawatan selalunya berpanjangan seperti yang dinasihatkan doktor anda.

Ambil ubat ini seperti yang ditetapkan untuk mendapatkan kesan yang terbaik. Jika anda mengalami cirit birit, maklumkan kepada doktor anda, kerana dos mungkin perlu dikurangkan atau dihentikan.

- Bila perlu digunakan

Ambil ubat seperti arahan doktor atau ahli farmasi.

- Berapa lama perlu digunakan

Ambil ubat ini untuk tempoh yang disyorkan doktor anda.

- Jika anda terlupa menggunakan

Ambil dos ubat yang terlepas sebaik sahaja anda ingat. Jika sudah hampir dengan masa makan seterusnya, tunggu sehingga waktu tersebut untuk ambil ubat dan langkau dos ubat yang terlepas. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlepas.

- Jika menggunakannya secara berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda secepat mungkin atau pergi ke jabatan kecemasan hospital berhampiran anda, jika anda atau sesiapa yang mengambil ubat secara berlebihan. Lakukan ini walaupun tiada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Ambil ubat ini secara berlebihan boleh menyebabkan cirit-birit. Maklumkan kepada doktor secepat mungkin sekiranya anda mengalami cirit-birit yang berlarutan. Jika anda mengalami cirit-birit, pastikan anda minum banyak air untuk memulihkan keseimbangan cecair dan juga elektrolit anda.

Semasa menggunakan Ursofalk

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda tepat seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa menggunakan ubat ini.

Gunakan Ursofalk hanya dengan preskripsi doktor.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula menggunakan sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berikan Ursofalk kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama dengan anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

• Maklumkan doktor anda dengan segera jika anda mengalami cirit-birit, kerana anda mungkin perlu mengurangkan dos atau menghentikan pengambilan Ursofalk.

• Apabila digunakan untuk rawatan *primary biliary cholangitis*, dalam kes yang jarang berlaku, simptom (contohnya, gatal-gatal) mungkin bertambah teruk pada permulaan rawatan. Jika perkara ini berlaku, sila berbincang dengan doktor anda tentang pengurangan dos permulaan anda.

• Anda perlu membuat ujian darah secara berkala untuk memeriksa fungsi hati anda, terutama sekali pada beberapa bulan pertama rawatan.

• Jika ubat ini digunakan bagi merawat batu hempedu, anda memerlukan imbasan atau sinar x yang berkala untuk memeriksa sama ada batu hempedu mengecil.

Memandu dan menggunakan jentera

Ursofalk tidak mempunyai atau mempunyai kesan yang boleh diabaikan terhadap keupayaan memandu dan menggunakan jentera.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, Ursofalk boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya.

Kesan sampingan yang mungkin berlaku adalah:

Biasa:

- Najis lembut, cair atau cirit-birit

Sangat jarang:

- sakit yang teruk di bahagian atas kanan perut, terutamanya bagi pesakit yang dirawat atas masalah hati
- keadaan hati yang semakin teruk bagi pesakit hati lanjutan
- pengerasan batu hempedu
- gatal-gatal (urtikaria)

Kekerapan tidak diketahui:

- gatal-gatal
- loya, muntah

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan

Ursofalk

- Penyimpanan

Jauhkan semua ubat daripada penglihatan dan capaian kanak-kanak. Simpan pada suhu di bawah 30°C.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang tertera pada bungkus dan kapsul dan kotak.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak boleh dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda tentang cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Kapsul Ursofalk berwarna putih dan legap. Kapsul mengandungi serbuk atau granol berwarna putih.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

- Ursodeoxycholic acid

- Bahan tidak aktif

- gelatin
- colloidal silica anhydrous
- magnesium stearate
- maize starch
- sodium dodecyl sulfate
- titanium dioxide
- air tulen

Sumber gelatin dalam kapsul: lembu

Sumber *ursodeoxycholic acid*: lembu

- Nombor MAL:

MAL19990011ACRZ

Pengilang

Losan Pharma GmbH
Otto-Hahn-Straße 13
79395 Neuenburg, Germany
for
DR. FALK PHARMA GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg im Breisgau
Germany

Pemegang Pendaftaran Produk

DCH Auriga (Malaysia)
Sdn Bhd (719-V)
Lot 6, Persiaran Perusahaan,
Seksyen 23, 40300 Shah Alam,
Selangor.

Tarikh kemas kini RiMUP

12/03/2026

Nombor Siri

NPRA(R4/1)160126/00002