



PROURSAN[®]
acidum ursodeoxycholicum (UDCA)

**WIĘCEJ NIŻ
HEPATOPROTEKCJA***

↑ ENZYMY WĄTROBOWE

U PACJENTÓW Z ZESPOŁEM METABOLICZNYM

**JAKIE KORZYŚCI
OFERUJE PROURSAN[®]?**

Wybrane problemy pacjenta z zespołem metabolicznym^{1,2}



leki mogące podnosić poziom
prób wątrobowych³



↑ cholesterol



MAFLD

leki w terapii zaburzeń metabolicznych:

- atorwastatyna
- allopuryinol
- akarboza

leki przeciwbólowe i przeciwzapalne:

- paracetamol
- diklofenak
- nimesulid

inne leki:

- metotreksat
- klarytromycyna
- lewofloksacyna
- amiodaron

Dlaczego UDCA to dobry wybór w leczeniu wątroby pacjenta z zespołem metabolicznym?



istotnie redukuje aktywność enzymów wątrobowych^{4,5}



hamuje wchłanianie cholesterolu⁶



brak interakcji z lekami najczęściej przepisywanymi
przez lekarza rodzinnego^{7,8}

atorwastatyna, rosuwastatyna, amlodypina, metformina, bisoprolol, indapamid, lewotyrosyna, ramipril, perindopril, amoksycylina, hydrochlorotiazyd, telmisartan, nebiwozol, diklofenak, metoprolol, pantoprazol, walsartan, mometazon, tramadol, budezonid

Korzyści w leczeniu

chorób wątroby o różnej etiologii**:

ochrona komórek wątroby⁶



działanie przeciwzapalne^{6,9}



metaanaliza
22 RCT⁵

Istotna redukcja
aktywności⁵

ALT ↓ GGTP
AST ↓ AP



Hamowanie
wchłaniania
cholesterolu⁶

* zgodnie z ChPL Poursan 250 mg, zatw. dn. 20.09.2022, poza działaniem cytoprotekcyjnym i poprawą czynności wydzielniczej hepatocytów, Poursan hamuje wchłanianie cholesterolu.

** w przypadku braku wskazań do innych rekomendowanych terapii.

90 kaps.**UDCA jest rekomendowany w leczeniu:**◆ MAFLD¹⁰⁻¹² ◆ uszkodzeń wątroby wywołanych lekami¹⁰PTMR¹⁰PGE ds. NAFLD¹¹PTChC¹²**Prousan, 250 mg**

Skład: 1 kapsułka zawiera 250 mg kwasu ursodeoksycholowego. **Postać farmaceutyczna:** biała, twarda kapsułka żelatynowa zawierająca biały granulak. **Wskazania:** Pierwotne zapalenie dróg żółciowych u pacjentów bez zdekompenowanej marskości wątroby. Leczenie chorób wątroby o różnej etiologii w przypadku braku wskazań do innych rekomendowanych terapii. Zapalenie błony śluzowej żołądka spowodowane zarzucaniem żółci. Rozpuszczanie cholesterolowych kamieni żółciowych o średnicy nie przekraczającej 15 mm, przepuszczalnych dla promieni rentgenowskich, u pacjentów, u których pomimo obecności kamieni czynność pęcherzyka żółciowego jest zachowana. Zaburzenia czynności wątroby i dróg żółciowych związane z mukowiscydozą u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat. **Przeciwwskazania:** produktu leczniczego Prousan nie należy stosować u pacjentów z ostrym zapaleniem pęcherzyka żółciowego i dróg żółciowych, niedrożnością dróg żółciowych (niedrożność przewodu żółciowego wspólnego lub przewodu pęcherzykowego), częstymi epizodami kolki żółciowej, zwapniałymi kamieniami żółciowymi widocznymi w promieniach rentgenowskich, osłabioną kurczliwość pęcherzyka żółciowego, nadwrażliwością na kwasy żółciowe lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, po nieudanym zabiegu portoenterostomii lub braku uzyskania poprawy w przepływie żółci u dzieci z niedrożnością dróg żółciowych. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** parametry czynności wątroby AspAT (GOT), ALAT(GTP) i yGT należy kontrolować co 4 tygodnie przez pierwsze 3 miesiące leczenia, a następnie co 3 miesiące. Poza identyfikacją pacjentów odpowiadających i nieodpowiadających na leczenie wśród pacjentów leczonych z powodu pierwotnego zapalenia dróg żółciowych to monitorowanie umożliwia również wczesne wykrywanie potencjalnego uszkodzenia wątroby, szczególnie u pacjentów z zaawansowanym pierwotnym zapaleniem dróg żółciowych. **W przypadku stosowania produktu Prousan do rozpuszczania cholesterolowych kamieni żółciowych;** z myślą o ocenie skuteczności leczenia i wczesnym wykryciu zwapnień w obrębie złożeń żółciowych, należy wykonać badanie radiologiczne pęcherzyka żółciowego (cholecystografię doustną) po 6–10 miesiącach od rozpoczęcia leczenia, w zależności od średnicy złożeń. Produktu Prousan nie należy stosować, jeśli: pęcherzyk żółciowy jest niewidoczny na zdjęciu rentgenowskim, występują zwapnienia w obrębie złożeń, czynność skurczowa pęcherzyka żółciowego jest zaburzona lub często występuje kolka żółciowa. **Stosowanie w leczeniu zaawansowanej pierwotnej żółciowej marskości wątroby:** bardzo rzadko obserwowano dekompensację marskości wątroby, która ulegała częściowej regresji po przerwaniu leczenia. W razie wystąpienia biegunki dawkę należy zmniejszyć, a w przypadku uporczywej biegunki leczenie należy przerwać. Produktu Prousan nie należy stosować równocześnie z kolestyraminą, kolestypolem lub lekami zobojętniającymi kwas solny zawierającymi wodorotlenek glinu i (lub) inne związki glinu (tlenek glinu). Wymienione substancje wiążą kwas ursodeoksycholowy w jelicie i uniemożliwiają jego wchłanianie, co powoduje, że leczenie jest nieskuteczne. Jeśli stosowanie produktu zawierającego jedną z wymienionych substancji jest konieczne, Prousan należy przyjmować dwie godziny przed lub dwie godziny po zastosowaniu tego produktu. Prousan może nasilać wchłanianie cyklosporyny z jelita. U pacjentów leczonych cyklosporyną należy kontrolować jej stężenie we krwi, a w razie konieczności skorygować dawkę cyklosporyny. W pojedynczych przypadkach, Prousan może zmniejszać wchłanianie cyprofloksacyny. Wykazano, że kwas ursodeoksycholowy zmniejsza stężenie maksymalne w osoczu nitrendypiny. Donoszono także o interakcji ze zmniejszeniem efektu terapeutycznego dapsonu. Hormony estrogenowe oraz leki obniżające poziom cholesterolu we krwi, takie jak klobifrat mogą nasilać kamicę żółciową, co jest działaniem przeciwnym do działania kwasu ursodeoksycholowego stosowanego w celu rozpuszczania kamieni żółciowych. **Ciąża i karmienie piersią:** produktu Prousan nie należy stosować w ciąży bez wyraźnej konieczności. Kobiety w wieku rozrodczym powinny przyjmować ten produkt tylko z równoczesnym stosowaniem skutecznych metod zapobiegania ciąży. Zaleca się stosowanie metod niehormonalnych lub doustnych środków antykoncepcyjnych o niskiej zawartości estrogenu. Produktu Prousan nie należy stosować w okresie karmienia piersią. **Działania niepożądane:** często zgłaszano występowanie jasnych stolców lub biegunki podczas przyjmowania kwasu ursodeoksycholowego. Bardzo rzadko podczas leczenia pierwotnego zapalenia dróg żółciowych występował silny ból w prawym górnym kwadrancie brzucha. W bardzo rzadkich przypadkach może dojść do zwapnienia kamieni żółciowych. W trakcie leczenia ciężkiego pierwotnego zapalenia dróg żółciowych obserwowano bardzo rzadko przypadki nasilenia objawów marskości wątroby, które częściowo ustępowały po odstawieniu leku. Bardzo rzadko może wystąpić pokrzywka. **Dawkowanie i sposób podawania:** dawką zalecaną w rozpuszczaniu cholesterolowych kamieni żółciowych u dorosłych jest 2–5 kapsulek na dobę, w zależności od masy ciała (10 mg/kg mc. na dobę). Całą dawkę należy podawać jednorazowo wieczorem przed snem. Zaleca się następujący schemat dawkowania: osoby o mc. do 60 kg – 500 mg (2 kaps.), osoby o mc. 60–80kg – 750 mg (3 kaps.), osoby o mc. 80–100kg – 1000 mg (4 kaps.), osoby powyżej 100 kg – 1250 mg (5 kaps.). Długość leczenia oraz jego skuteczność zależą od wielkości kamieni żółciowych. Trwa ono od pół roku do dwóch lat. Leczenie należy przerwać, jeśli kamienie nie ulegną zmniejszeniu w ciągu roku. W zapaleniu błony śluzowej, spowodowanym zarzucaniem żółci, zaleca się stosowanie jednej kapsułki na dobę (250 mg), podawaną wieczorem przed snem. Długość leczenia w tym wskazaniu wynosi od 10 do 14 dni. W pierwotnym zapaleniu dróg żółciowych u pacjentów bez zdekompenowanej marskości wątroby stosuje się 14 ± 2 mg/kg mc. Przez pierwsze 3 miesiące leczenia, produkt Prousan należy przyjmować trzy razy na dobę w dawkach podzielonych. Gdy parametry czynnościowe wątroby ulegną poprawie, dawka dobową może być przyjmowana raz na dobę wieczorem. Leczenie chorób wątroby o różnej etiologii w przypadku braku wskazań do innych rekomendowanych terapii stosuje się 14 ± 2 mg/kg mc. Dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat z mukowiscydozą: 20 mg/kg mc. na dobę w 2–3 dawkach podzielonych. W razie konieczności dawkę można zwiększyć do 30 mg/kg mc. na dobę. Kapsułki należy połykać bez rozgryzania, popijając odpowiednią ilością płynu. **Dostępne opakowania:** Prousan 250 mg x 30 kaps., Prousan 250 mg x 50 kaps., Prousan 250 mg x 90 kaps., Prousan 250 mg x 100 kaps. MZ-Nr pozw. na dop. do obr.: 10457. **Podmiot odpowiedzialny:** PRO. MED.Cs. Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Republika Czeska. **Informacji udziela:** PRO.MED.PL Sp. z o.o. Al. Korfańtego 141, 40-154 Katowice, www.promed.pl. CHPL z dn. 20.09.2022.

Przypisy:

- Li X. et al. Metabolic Comorbidities and Risk of Development and Severity of Drug-Induced Liver Injury. Biomed Res Int. 2019 Aug 18; 2019: 8764093.
- Dobrowolski P. et al. Zespól metaboliczny – nowa definicja i postępowanie w praktyce. Stanowisko PTNT, PTLQ, PTL, PTH, PTMR, PTMSZ, Sekcji Prewencji i Epidemiologii PTK, Klubu 30^o PTK oraz Sekcji Chirurgii Metabolicznej i Bariatrycznej TChP. 2022. Lekarz POZ 3/2022.
- Wybrane leki oznaczone jako MOST-DILI conser, z listy Drug Induced Liver Injury Rank (DILIRank) Dataset, dostępnej na stronie: <https://www.fda.gov/science-research/livertoxicity-knowledge-base-Itkb/drug-induced-liver-injury-rank-dilirank-dataset>; data dostępu: 12.12.2022.
- Ratziu V. et al. A randomized controlled trial of high-dose ursodeoxycholic acid for nonalcoholic steatohepatitis. J. Hepatol. 2011; 54: 1011-1019.
- Simental-Mendia M. et al. Effect of ursodeoxycholic acid on liver markers: A systematic review and meta-analysis of randomized placebo-controlled clinical trials. Br. J. Clin. Pharmacol. 2020 Aug; 86 (8): 1476-1488.
- Charakterystyka Produktu Leczniczego PROURSAN 250 mg, zatw. dn. 20.09.2022.
- 20 najczęściej przepisywanych substancji leczniczych (wg liczby recept) przez lekarzy rodzinnych, dane NPA IQVIA za MAT05/2022.
- Opracowano na podstawie danych z serwisu drugs.com, z dnia: 12.12.2022.
- Abdulrab S., Al-Maweri S., Halboub E. Ursodeoxycholic acid as a candidate therapeutic to alleviate and/or prevent COVID-19-associated cytokine storm. Med Hypotheses. 2020 Oct; 143: 109897.
- Hartleb M. et al. Rekomendacje postępowania u chorych z zaburzeniami czynności wątroby i kamicą dróg żółciowych dla lekarzy POZ. Lekarz POZ, 4/2017; 225-248.
- Hartleb M. et al. Postępowanie z chorymi na niealkoholową stłuszczeniową chorobę wątroby. Zalecenia Polskiej Grupy Ekspertów NAFLD 2019. Med. Prakt. 2019; 10: 1-25.
- Szymański F., Tomasiewicz K., Olszanecka-Galinianowicz M., Dzida G. Dekalog MAFLD. Konsensus ekspertów dotyczący diagnostyki i leczenia stłuszczeniowej choroby wątroby oraz powiązanych z nią zaburzeń metabolicznych. 2021. Dostępny na stronie: www.ptchc.pl (data dostępu: 5.12.2022).