

# URSOSAN<sup>®</sup>

## ursodeoxycholová kyselina



### Léčba hepatitid různé etiologie s cholestatickým syndromem<sup>1</sup>

U pacientů s nealkoholickou steatohepatidou UDCA signifikantně snižuje:<sup>2,3,4</sup>

- markery cholestázy GGT a ALP a transaminázy AST, ALT
- histologický stupeň steatózy a skóre fibrózy
- lobulární zánět

**Literatura:** 1. SPC přípravku Ursosan 250 mg. 2. Ratziu V, et al. 2011. J. Hepatol. 54(5): 1011–1019. doi:10.1016/j.jhep.2010.08.030. 3. Laurin J, et al. 1996. Hepatology 23(6): 1464–1467. doi:10.1002/hep.510230624. 4. Leuschner U.F., Lindenthal B., Herrmann G., et al. High-dose ursodeoxycholic acid therapy for nonalcoholic steatohepatitis: a double-blind, randomized, placebo-controlled trial. Hepatology. 2010;52(2):472-479. doi:10.1002/hep.23727.

Zkrácené informace o léčivém přípravku **URSOSAN 250 mg tvrdé tobolky**.

**Složení:** Acidum ursodeoxycholicum (UDCA) 250 mg v 1 tvrdé tobolce. **Indikace:** Hepatitidy různé etiologie s cholestatickým syndromem. Primární biliární cirhóza I. a II. stadia (PBC). Primární sklerotizující cholangitida (PSC). Disoluce radiotransparentních cholesterolových žlučových kamenů (do velikosti 1,5 cm) u nemocných s vysokým operačním rizikem a u nemocných po litotrypsii s funkčním žlučníkem. Reaktivní gastritida při duodenogastrickém refluxu. Poruchy jater a žlučových cest při cystické fibróze u dětí od 6 do 18 let. **Dávkování a způsob podání:** PBC, PSC a jiné stavy spojené s *intrahepatální cholestázou*: 10–15 mg/kg/den (2–6 tobolek) rozdělené do 2–3 dávek. *Reaktivní gastritida při duodenogastrickém refluxu*: 10–14 dní 1 tobolka denně před spaním; u dětí se doporučuje 10–20 mg/kg/den. *Disoluce žlučových kamenů*: obvykle 10 mg/kg/den, tj. 2–5 tobolek jednorázově večer – délka léčby optimálně 0,5–2 roky. Děti s *cystickou fibrózou od 6 do 18 let*: 20 mg/kg/den ve 2–3 dávkách s následným zvýšením na 30 mg/kg/den, je-li to nutné. Tobolky se polykají celé, nerozkousané a zapíjejí se dostatečným množstvím tekutiny. **Kontraindikace:** Přecitlivělost na UDCA a pomocné látky; akutní zánět žlučníku a žlučových cest; obstrukce vývodných žlučových cest; kalcifikované žlučové konkrementy; porušená kontraktilita žlučníku; časté biliární koliky; děti po neúspěšné porto-enterostomii nebo děti s biliární atrezií bez zajištění dobrého průtoku žluči; děti do 2 let. **Nežádoucí účinky:** Průjem, urtika, bolesti v nadbříšku. **Interakce:** Cholestyramin, kolestipol, antacida obsahující hydroxid hlinitý nebo oxid hlinitý snižují vstřebávání a účinnost UDCA. Tyto přípravky doporučujeme užít 2 hodiny před, nebo 2 hodiny po podání UDCA. Současné podávání s ciprofloxacinem, dapsonem, nitrendipinem může vést ke snížení jejich účinku; s cyklosporinem může vést k ovlivnění jeho absorpce. Hypolipidemika (zejména klofibrát) a estrogény zvyšují sekreci cholesterolu do žluče, mohou podporovat tvorbu žlučových kamenů a tím zhoršují vyhlídky na úspěch léčby. **Upozornění:** V průběhu léčby je třeba kontrolovat jaterní enzymy; v prvních 3 měsících ve čtyřtýdenních intervalech, později 1x za čtvrt roku. Neužívat během těhotenství, pokud to není jednoznačně nezbytné. **Zvláštní opatření pro uchování:** Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování. **Balení:** 25, 30, 50, 90 nebo 100 tvrdých tobolek po 250 mg. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. **Datum revize textu:** 7. 1. 2020. S podrobnějšími informacemi o přípravku se seznámte v SmPC. Přípravek je vázán na lékařský předpis. **Výrobce a držitel rozhodnutí o registraci:** PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Česká republika.

PRO.MED.CS Praha a.s.

Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Česká republika

www.promed.cz

PRO.MED.CS  
Praha a.s.

**PROHLÁŠENÍ AUTORŮ:** Prohlášení o původnosti: Práce je původní a nebyla publikována ani není zaslána k recenznímu řízení do jiného média. **Střet zájmů:** Žádný. **Financování:** Článek byl podpořen projektem RVO-VFN00064165 (Podpořeno MZ ČR – RVO VFN64165). **Poděkování:** N/A. **Registrace v databázích:** N/A. **Projednání etickou komisí:** N/A.

#### LITERATURA

1. Ayonrinde OT. Historical narrative from fatty liver in the nineteenth century to contemporary NAFLD – Reconciling the present with the past. JHEP REPORT. 2021; 3, 3. Doi:10.1016/j.jhep.2021.100261.
2. Rinella ME, Neruschwander-Tetri BA, Siddiqui MS, et al. AASLD Practice Guidance on the Clinical Assessment and Management of Nonalcoholic Fatty Liver Disease. Hepatology. 2023;77:1797-1835.
3. Rinella ME, Lazarus JV, Ratziu V, et al. A multisociety Delphi consensus statement on new fatty liver disease nomenclature. Hepatology. 2023;78:1966-1986.
4. Šmíd V, Dvořák K. Jaterní manifestace metabolického syndromu se nyní jmenuje MASLD – aktuální pohled na nejčastější onemocnění jater současnosti. Vnitř Lék. 2024;70(1):E8-E14. <https://doi.org/10.36290/vnl.2024.013>.
5. Cao L, An Y, Liu HY, et al. Global epidemiology of type 2 diabetes in patients with NAFLD or MAFLD: a systematic review and meta-analysis. BMC Medicine 2024; 22:101. doi.org/10.1186/s12916-024-03315-0.
6. Riazi K, Azhari H, Charette JH, et al. The prevalence and incidence of NAFLD worldwide: a systematic review and meta-analysis. Lancet Gastroenterol Hepatol. 2022;7(9):851-861.
7. Simon TG, Roelstraete B, Khalili H, et al. Mortality in Biopsy-Confirmed Nonalcoholic Fatty Liver Disease. Gut. 2021;70(7):1375-382.
8. Li Y, Yang P, Ye J, et al. Updated mechanisms of MASLD pathogenesis. Lipids in Health and Disease (2024) 23:117. doi.org/10.1186/s12944-024-02108-x
9. Dong T, Li J, Liu Y, et al. Roles of immune dysregulation in MASLD. Biomedicine & Pharmacotherapy 170 (2024) 116069.
10. Škrha J. Patogeneze diabetes mellitus 1. a 2. typu v roce 2011 – jednotící model poruchy glykoregulace. Vnitř Lék. 2011;57:949-953.
11. Ahlqvist E, Storm P, Karajamaki A, et al. Novel subgroups of adult-onset diabetes and their association with outcomes: a data-driven cluster analysis of six variables. Lancet Diab & Endocrinol. 2018;6:361-369.
12. Škrha J. Klasifikace diabetu 2022 – perspektiva moderního přístupu k diabetu. Acta medicinae. 2022;15:30-33.
13. Martinez-Sánchez FD, Medina-Julio D, Cordova-Gallardo J, et al. Type 2 Diabetes Subtypes and Their Role in Metabolic Liver Disease and Fibrosis Progression. Med Sci Monit. 2024;30:e946016.
14. Gurjar S, Bhat RA, Upadhyay R, Shen RP. Extracellular vesicle-mediated approaches for the diagnosis and therapy of MASLD: current advances and future prospective. Lipids in Health and Disease. 2025; 24:5 doi.org/10.1186/s12944-024-02396-3.
15. Kim J, Ito T, Arai T, et al. Modified FIB-4 Index in Type 2 Diabetes Mellitus with Steatosis: A Non-Linear Predictive Model for Advanced Hepatic Fibrosis. Diagnostics. 2024;14:2500. doi.org/10.3390/diagnostics14222500.
16. Malandris K, Korakas E, Sarakapiona A, et al. Accuracy of Controlled Attenuation Parameter for Liver Steatosis in High-Risk Patients for MASLD Using MRI Proton Density Fat Fraction as Reference Standard. Digestive Diseases and Sciences. 2024; doi.org/10.1007/s10620-024-08799-7.
17. Korc M. Pancreatic Cancer-Associated Diabetes Is an „Exosomopathy“. Clin Cancer Res. 2015; 21:1508-1510.
18. Kumar J, Mohsin S, Hasan M, et al. Cardiovascular outcomes post bariatric surgery in patients with metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease – A systematic review and meta-analysis. Clinics and Research in Hepatology and Gastroenterology. 2024; 48: 102261.
19. Soresi M, Giannitrapani L. Glucagon-like peptide 1 agonists are potentially useful drugs for treating metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease. World J Gastroenterol. 2024;30(30):3541-3547.
20. Kuo CC, Chuang MH, Li CH, et al. Glucagon-Like Peptide-1 Receptor Agonists and Liver Outcomes in Patients With MASLD and Type 2 Diabetes. Alimentary Pharmacology & Therapeutics. 2025;0:1-12 doi.org/10.1111/apt.18502.
21. Ito D, Shimizu S, Haisa A, et al. Long-term effects of ipragliflozin and pioglitazone on metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease in patients with type 2 diabetes: 5 year observational follow-up of a randomized, 24 week, active-controlled trial Effect of ipragliflozin in MASLD. J Diabetes Investig. 2024;15:1220-1230.