

„**NAFLD** najszybciej rosnącym wskazaniem do **transplantacji** wątroby w krajach Europy Zachodniej.”¹

U każdego pacjenta z otyłością należy przeprowadzić badania w kierunku NAFLD².

Roczne prawdopodobieństwo uzyskania prawidłowej m.c. przy zastosowaniu metod opartych o zmianę stylu życia³.

mężczyźni

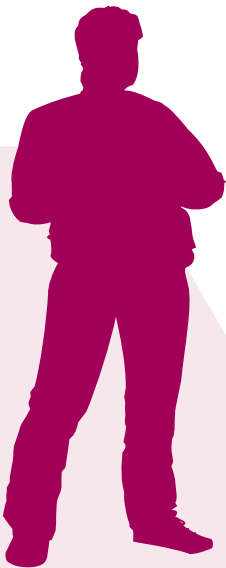
kobiety

I stopień otyłości

II stopień otyłości

I stopień otyłości

II stopień otyłości



1 : 210

1 : 701

1 : 124

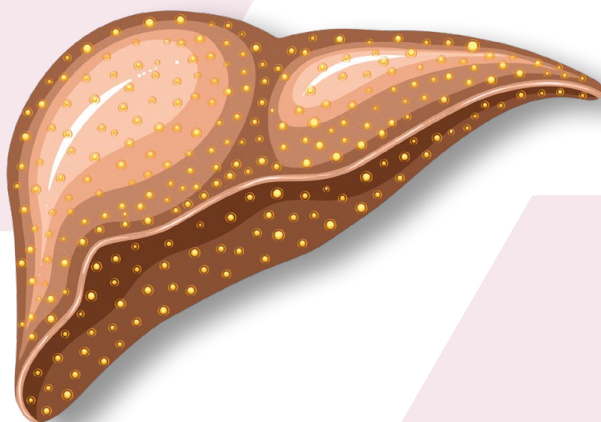
1 : 430

Stłuszczeniowa choroba wątroby a wybrane powikłania wątrobowe

Nowotwory

- ⬠ HCC^{4,5}
- ⬠ Rak żołądka i przełyku⁶
- ⬠ Rak jelita grubego⁶

Marskość i powikłania^{4,5}



Encefalopatia wątrobowa^{4,5}

Przedwczesna śmierć^{4,5}

- ◆ Nowotwór złośliwy jelita grubego i okrężnicy **5.** najczęstszą przyczyną zgonów w Polsce⁷.
- ◆ Marskość wątroby w **TOP 10** najczęstszych problemów zdrowotnych w Polsce pod względem chorobowości⁷.

HCC – *hepatocellular carcinoma*

Chorobowość – (ang. *prevalence*) – w ramach metodyki GBD oznacza liczbę wszystkich przypadków danego problemu zdrowotnego z uwzględnieniem nowych przypadków dotkniętych danym problemem zdrowotnym, zarejestrowanych w przeciągu analizowanego roku, rozumianego jako okres od 1 stycznia do 31 grudnia w określonej populacji. Liczba ta uwzględnia osoby, które zachorowały i zmarły w przeciągu danego roku oraz te, które zachorowały w roku poprzednim i zmarły lub zostały wyleczone w danym roku.

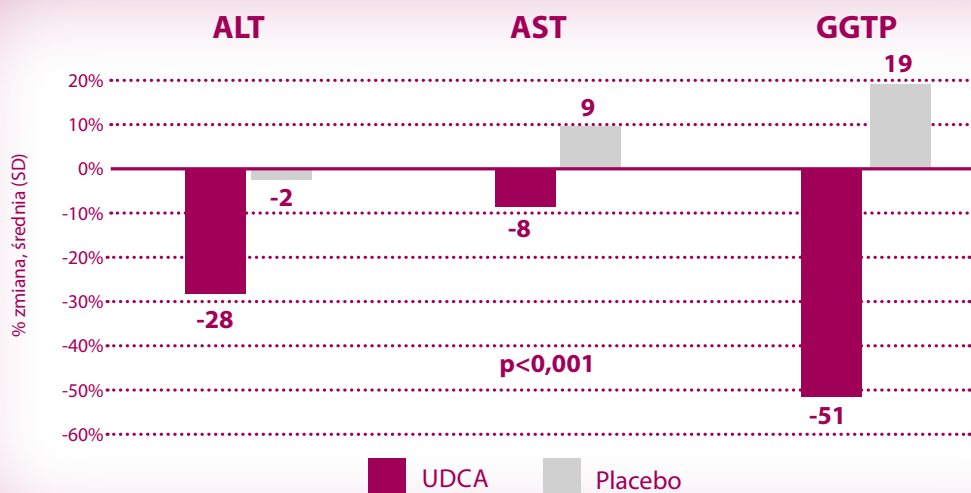
GBD – Global Burden of Disease – międzynarodowa inicjatywa, w ramach której powstają oszacowania obciążenia chorobowego populacji na świecie.

PROURSAN[®]

acidum ursodeoxycholicum (UDCA)

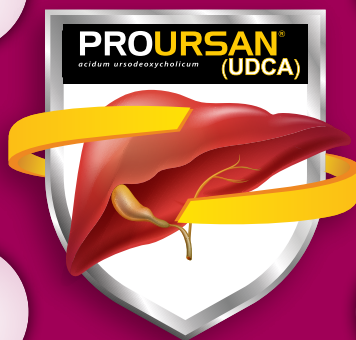
JEDYNY lek zarejestrowany w leczeniu chorób wątroby o różnej etiologii w przypadku braku wskazań do innych rekomendowanych terapii^{8,*}

UDCA znamienne statystycznie obniża enzymy wątrobowe w porównaniu do placebo⁹.



wykazuje działanie cytoprotekcyjne⁸

reguluje procesy immunologiczne⁸
hamuje prozapalne cytokiny TNF- α , IL-1 β , IL-2, IL-4 i IL-6¹²



hamuje apoptozę hepatocytów^{10,11}

poprawia czynność wydzielniczą hepatocytów⁸

UDCA

250 mg x 30 kaps.

250 mg x 90 kaps.

„(...) włóknienie wątroby w przebiegu NAFLD jest kluczowym wskaźnikiem prognostycznym zarówno śmiertelności, jak i zachorowalności z powodu powikłań wątrobowych, przy czym narastające stadium włóknienia wiąże się z 5- do 12-krotnym wzrostem ryzyka zdarzeń wątrobowych.”¹³

Sprawdź kondycję wątroby na

www.fib4.pl

Proursan, 250 mg

Skład: 1 kapsułka zawiera 250 mg kwasu ursodeoksycholowego. **Postać farmaceutyczna:** biała, twarda kapsułka żelatynowa zawierająca biały granulat. **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 Proursan 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, zwądniałymi kamieniami żółciowymi widocznymi w promieniach rentgenowskich, osłabioną kurczliwość pęcherzyka żółciowego, nadwrażliwością na kwas żółciowy 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 γGT 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 wcześnie wykrywanie potencjalnego uszkodzenia wątroby, szczególnie u pacjentów z zaawansowanym pierwotnym zapaleniem dróg żółciowych. **W przypadku stosowania produktu Proursan do rozpuszczania cholesterolowych kamieni żółciowych;** z myślą o ocenie skuteczności leczenia i wczesnym wykryciu zwądnień 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 Proursan nie należy stosować, jeśli: pęcherzyk żółciowy jest niewidoczny na zdjęciu rentgenowskim, występują zwądnienia 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 dekomensację 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 Proursan nie należy stosować równocześnie z kolestyraminą, kolestypolem lub lekami zobojętniającymi kwas solny zawierającymi wodorotlenek glinu (i lub) inne związki glinu (tlenek glinu). Wymienne substancje wiążą kwas ursodeoksycholowy w jelcicie i uniemożliwiają jego wchłanianie, co powoduje, że leczenie jest nieskuteczne. Jeśli stosowanie produktu zawierającego jedną z wymienionych substancji jest konieczne, Proursan należy przyjmować dwie godziny przed lub dwie godziny po zastosowaniu tego produktu. Proursan 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, Proursan 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 kamieć żółciową, co jest działaniem przeciwnym do działania kwasu ursodeoksycholowego stosowanego w celu rozpuszczania kamieni żółciowych. **Cięża i karmienie piersią:** produktu Proursan 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 estrogenów. Produktu Proursan 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 zwądnienia kamieni żółciowych. W trakcie leczenia ciężkiego pierwotnego zapalenia dróg żółciowych obserwowano bardzo rzadko przypadki nasilenia objawów marskości wątroby, która częściowo ustępowała po odstawieniu leku. Bardzo rzadko może wystąpić pokrzywka. **Dawkowanie i sposób podawania:** dawkę 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), podawanej 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 Proursan 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:** Proursan 250 mg x 30 kaps., Proursan 250 mg x 50 kaps., Proursan 250 mg x 90 kaps., Proursan 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. Korfantege 141, 40-154 Katowice, www.promed.pl

Na podstawie:

* na podstawie Rejestru Produktów Leczniczych z dnia 22.04.2022 RPL (ezdrowie.gov.pl)

1. Burra P. et al., J. Hep. Rep. 2020 Dec; 2 (6): 100192. 2. Hartleb M. et al., Medycyna Praktyczna 10/2019. 3. Fildes A. et al., Am. J. of Public Health; September 2015, vol 105, No. 9. 4. Hagström H., Nasr P., Ekstedt M. et al.; J Hepatol 2017; 67: 1265-1273. 5. Hagström H., Nasr P., Ekstedt M. et al.; Hepatol Commun 2017; 2: 48-57. 6. Sanna C. et al., Int J Mol Sci. 2016 May; 17 (5): 717. doi: 10.3390/ijms17050717. 7. Mapy potrzeb zdrowotnych basiw (mz.gov.pl). 8. Charakterystyka Produktu Leczniczego Proursan zatw. 5.04.2019. 9. Ratziu V. et al., J. Hepatol. 2011; 54: 1011-1019. 10. Rodrigues C. M. et al., J. Clin. Invest 1998; 101: 2790-2799. 11. Bellentani S., Europ. J. of Gastrol. & Hepatol. Review, 2005 Feb; 17 (2): 137-40. 12. Abdullar S. et al., Med. Hypotheses 2020; 109897. 13. Taylor R.S. et al., Gastroenterology 2020; 158: 1611-1625.