

Prospect: Informații pentru utilizator

Acid ursodeoxicolic Pharmaceutical Innovation 250 mg

Acid ursodeoxicolic Pharmaceutical Innovation 500 mg

acid ursodeoxicolic

- **Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**
- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului
- -Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Acid ursodeoxicolic Pharmaceutical Innovation și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Acid ursodeoxicolic Pharmaceutical Innovation
3. Cum să luați Acid ursodeoxicolic Pharmaceutical Innovation
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Acid ursodeoxicolic Pharmaceutical Innovation
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Acid ursodeoxicolic Pharmaceutical Innovation și pentru ce se utilizează

Acidul ursodeoxicolic (AUDC) este un acid natural biliar. Cantități mici se regăsesc în bila umană.

Acid ursodeoxicolic Pharmaceutical Innovation este utilizat

- pentru tratamentul unei afecțiuni în care canalele biliare din ficat sunt deteriorate, ceea ce duce la o acumulare de bilă. Acest lucru poate provoca cicatrizarea ficatului. Ficatul nu trebuie să fie atât de afectat încât să nu funcționeze corect. Această afecțiune se numește ciroză biliară primară (CBP).
- pentru dizolvarea calculilor biliari cauzați de excesul de colesterol din vezica biliară, în cazul în care calculii biliari nu sunt vizibili la o radiografie simplă (calculii biliari care sunt vizibili nu se vor dizolva) și care nu au un diametru mai mare de 15 mm. Vezica biliară ar trebui să funcționeze în continuare, indiferent dacă există calcul (calculi) biliar(i).
- pentru tratamentul bolii hepatice asociată cu o afecțiune numită fibroză chistică la copiii cu vârste cuprinse între 6 și 18 ani.

2. Ce trebuie să știți înainte de a lua Acid ursodeoxicolic Pharmaceutical Innovation

Nu luați Acid ursodeoxicolic Pharmaceutical Innovation

- dacă sunteți sau vi s-a spus că sunteți alergic (hipersensibil) la acizi biliari precum

UDCA sau la

- dacă oricare dintre celelalte componente ale capsulelor de acid ursodeoxicolic (enumerare la punctul 6).
- dacă vezica dumneavoastră biliară nu funcționează corect.
- dacă medicul dumneavoastră a spus că aveți calculi biliari calcificați (aceștia sunt vizibili la o radiografie).
- dacă aveți o inflamație acută a vezicii biliare sau a tractului biliar.
- dacă aveți un blocaj al canalului biliar comun sau al canalului cistic (obstrucție a tractului biliar).
- dacă aveți dureri frecvente de tip crampe în partea superioară a abdomenului (colică biliară).
- dacă sunteți un copil cu o malformație a canalelor biliare (atrezie biliară) și aveți un flux biliar slab, chiar și după operație.

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră cu privire la oricare dintre afecțiunile menționate mai sus. De asemenea, ar trebui să întrebați dacă ați avut anterior oricare dintre aceste afecțiuni sau dacă nu sunteți sigur că aveți vreuna dintre ele.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua capsule de acid ursodeoxicolic.

Medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze funcția ficatului în mod periodic la fiecare 4 săptămâni în primele 3 luni de tratament. După această perioadă, trebuie monitorizată la intervale de 3 luni.

Dacă sunteți femeie și luați acest medicament pentru dizolvarea calculilor biliari, trebuie să utilizați măsuri contraceptive non-hormonale eficiente, deoarece contraceptivele hormonale (pilula) pot favoriza formarea calculilor biliari.

Dacă luați acest medicament pentru tratamentul CBP, în cazuri rare, simptomele se pot agrava la începutul tratamentului. Dacă se întâmplă acest lucru, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră despre reducerea dozei inițiale.

Atunci când se utilizează pentru dizolvarea calculilor biliari, medicul dumneavoastră trebuie să organizeze o scanare a vezicii biliare după primele 6-10 luni de tratament.

Vă rugăm să-l informați imediat pe medicul dumneavoastră dacă aveți diaree, deoarece aceasta poate necesita o reducere a dozei sau întreruperea tratamentului.

Acid ursodeoxicolic Pharmaceutical Innovation împreună cu alte medicamente

Efectele acestor medicamente pot fi modificate:

O reducere a efectelor următoarelor medicamente este posibilă atunci când se utilizează capsulele de acid ursodeoxicolic:

- colestiramină, colestipol (pentru scăderea lipidelor din sânge) sau antiacide care conțin hidroxid de aluminiu sau smectită (oxid de aluminiu). Dacă trebuie să luați medicamente care conțin oricare dintre aceste componente, acestea trebuie administrate cu cel puțin două ore înainte sau după acidul ursodeoxicolic.
- ciprofloxacina și dapsonă (antibiotice), nitrendipină (medicament utilizat pentru a trata tensiunea arterială mare). Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să modifice doza acestor medicamente.

O modificare a efectelor următoarelor medicamente este posibilă atunci când se utilizează capsule de acid ursodeoxicolic:

- ciclosporină (pentru a reduce activitatea sistemului imunitar). Dacă sunteți tratat cu ciclosporină, medicul dumneavoastră trebuie să verifice concentrația ciclosporinei din sângele dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va ajusta doza acestuia, dacă este necesar.
- rosuvastatină (pentru valori mari ale colesterolului din sânge și afecțiuni asociate)

Vă rugăm să-l informați pe medicul dumneavoastră, dacă luați orice medicament hipolipemiant, cum sunt clofibratul sau medicamentele care conțin estrogen (estrogeni); în special dacă luați capsule de acid ursodeoxicolic pentru dizolvarea calculilor biliari, deoarece acestea pot stimula formarea de calculi biliari.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente care eliberate fără prescripție medicală. Puteți lua în continuare tratamentul cu capsule de acid ursodeoxicolic. Medicul va ști ce este potrivit pentru dumneavoastră.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua acest medicament.

Sarcina: Nu trebuie să luați acid ursodeoxicolic în timpul sarcinii decât dacă medicul dumneavoastră consideră că este absolut necesar.

Femei aflate în perioada fertilă: Femeile aflate în perioada fertilă trebuie tratate numai dacă utilizează în același timp măsuri contraceptive sigure: se recomandă măsuri contraceptive orale non-hormonale sau care conțin doze mici de estrogen. Femeile aflate în perioada fertilă care iau acest medicament pentru dizolvarea calculilor biliari trebuie să utilizeze măsuri contraceptive non-hormonale eficiente, deoarece contraceptivele hormonale pot favoriza formarea calculilor biliari.

Alăptarea: Există doar câteva cazuri documentate de utilizare a acidului ursodeoxicolic în timpul alăptării. Concentrațiile de acid ursodeoxicolic din laptele matern sunt foarte mici. Prin urmare, este puțin probabilă apariția de reacții adverse la sugarii alăptați.

Conducerea și utilizarea mașinilor:

Nu sunt necesare precauții speciale.

3. Cum să luați Acid ursodeoxicolic Pharmaceutical Innovation

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur

Dacă nu puteți înghiți capsule sau dacă este necesară o doză mai mică este disponibilă suspensia de acid ursodeoxicolic .

Pentru tratamentul colangitei biliare primare (boala inflamatorie cronică a canalelor biliare)

Doze

Stadiul I-III

Doza zilnică depinde de greutatea corporală. În primele 3 luni de tratament, trebuie să luați capsule tari de acid ursodeoxicolic dimineața, la prânz și seara. Pe măsură ce valorile funcției hepatice se îmbunătățesc, doza zilnică totală poate fi administrată o dată pe zi, seara.

Greutatea corporală (kg)	Acid ursodeoxicolic capsule de 250 mg			
	Primele 3 luni			Ulterior, Seara (o dată pe zi)
	Dimineața	Prânz	Seara	
47 - 62	1	1	1	3
63 - 78	1	1	2	4
79 - 93	1	2	2	5
94 - 109	2	2	2	6
peste 110	2	2	3	7

Doza	Acid ursodeoxicolic capsule de 500 mg
------	---------------------------------------

Greutatea corporală (kg)	zilnică (mg/kg BW)	Primele 3 luni			Ulterior,
		Dimineața	Prânz	Seara	Seara (o dată pe zi)
47 - 62	12-16	Utilizați o concentrație mai mică (capsulă de 250 mg)			Este necesară prescrierea unei capsule de 500 g + o capsulă de 250 mg de acid ursodeoxicolic
63 - 78	13-16	Utilizați o concentrație mai mică (capsulă de 250 mg)	Utilizați o concentrație mai mică (capsulă de 250 mg)	1	2
79 - 93	13-16	Utilizați o concentrație mai mică (capsulă de 250 mg)	1	1	Este necesară prescrierea a două capsule de 500 g + o capsulă de 250 mg de acid ursodeoxicolic
94 - 109	14-16	1	1	1	3
peste 110		1	1	1 + Este necesară prescrierea a încă unei capsule de 250 mg de acid ursodeoxicolic	Este necesară prescrierea a trei capsule de 500 g + o capsulă de 250 mg de acid ursodeoxicolic

Stadiul IV

Ciroza biliară primară stadiul IV		
Doza zilnică (Acid ursodeoxicolic capsule tari de 250 mg)	Acid ursodeoxicolic capsule tari de 250 mg	
	Dimineața	Seara
2 capsule	1	1
3 capsule	1	2

Dacă valoarea bilirubinei serice este crescut, vi se va administra jumătate din doza normală (vezi dozele pentru stadiile I-III). Medicul dumneavoastră vă va monitoriza continuu funcția ficatului dumneavoastră, dacă nu există o deteriorare a funcției ficatului în timp, doza poate fi crescută și menținută la doza normală.

Pacienților fără valori crescute ale bilirubinei serice li se permite să primească imediat doza inițială normală (vezi dozarea pentru stadiile I-III). Cu toate acestea, monitorizarea atentă a funcției hepatice este, de asemenea, aplicabilă în astfel de cazuri.

Mod de administrare a capsulelor

Înghițiți capsulele întregi cu un lichid cum este apa sau alt lichid. Luați-vă medicamentele în mod regulat.

Durata tratamentului

Administrarea capsulelor de acid ursodeoxicolic poate fi continuată pe termen nelimitat în cazurile de

CBP.

Pentru a dizolva calculii biliari de colesterol

Dozaj

Doza zilnică recomandată este de 8-10 mg/kg greutate corporală de acid ursodeoxicolic, echivalentă cu:

Greutatea corporală (kg)	Acid ursodeoxicolic capsule de 250 mg	Acid ursodeoxicolic capsule de 500 mg
< 60 kg	2	1
61-80 kg	3	1 + capsulă de 250 mg
81-100 kg	4	2
> 100 kg	5	2 + capsulă de 250 mg

Doza trebuie împărțită în două administrări după mesele de dimineață și de seară, cu o administrare întotdeauna după masa de seară

SAU

Capsula (capsulele) trebuie administrată (administrare) seara, înainte de culcare.

Capsulele trebuie luate în mod regulat.

Mod de administrare a capsulelor

Înghițiți capsulele întregi cu o băutură precum apa sau alt lichid. Luați capsulele seara, la culcare. Luați-vă medicamentele în mod regulat.

Durata tratamentului

În general, este nevoie de 6-24 de luni pentru a dizolva calculii biliari. Dacă nu există o reducere a dimensiunii calculilor biliari după 12 luni, tratamentul trebuie întrerupt.

La fiecare 6 luni, medicul dumneavoastră trebuie să verifice dacă tratamentul funcționează. La fiecare dintre aceste examinări de urmărire, trebuie să se verifice dacă de la ultima examinare a avut loc o acumulare de calciu care a dus la întărirea pietrelor. Dacă se întâmplă acest lucru, medicul dumneavoastră va întrerupe tratamentul.

Chiar dacă simptomele au dispărut, trebuie să continuați tratamentul: întreruperea tratamentului duce la prelungirea duratei totale a tratamentului. După dizolvarea calculilor biliari, tratamentul trebuie continuat timp de 3-4 luni.

Ambele indicații

Utilizarea la vârstnici:

Nu există dovezi care să sugereze că este necesară o modificare a dozei pentru adulți, dar medicul dumneavoastră va lua în considerare vârsta și starea dumneavoastră de sănătate.

Utilizarea la copii și adolescenți:

Administrarea acidului ursodeoxicolic se bazează pe greutatea corporală și pe afecțiunea care se tratează.

Utilizare la copii (6-18 ani) pentru tratamentul bolii hepatice asociate cu fibroza chistică

Doze

Doza zilnică recomandată este de 20 mg per kg greutate corporală, împărțită în 2-3 doze. Dacă este necesar, medicul dumneavoastră poate dori să crească doza la 30 mg per kg greutate corporală zilnic.

Greutatea corporală BW [kg]	Doza zilnică [mg/kg BW]	Acid ursodeoxicolic capsule tari de 250 mg		
		Dimineața	Prânz	Seara
20 – 29	17-25	1	--	1
30 – 39	19-25	1	1	1
40 – 49	20-25	1	1	2
50 – 59	21-25	1	2	2
60 – 69	22-25	2	2	2
70 – 79	22-25	2	2	3
80 – 89	22-25	2	3	3
90 – 99	23-25	3	3	3
100 – 109	23-25	3	3	4
>110		3	4	4

Greutatea corporală BW [kg]	Doza zilnică [mg/kg BW]	Acid ursodeoxicolic capsule tari de 500 mg		
		Dimineața	Prânz	Seara
20 – 29	17-25	Utilizați o concentrație mai mică (capsulă de 250 mg)	--	Utilizați o concentrație mai mică (capsulă de 250 mg)
30 – 39	19-25	Utilizați o concentrație mai mică (capsulă de 250 mg)	Utilizați o concentrație mai mică (capsulă de 250 mg)	Utilizați o concentrație mai mică (capsulă de 250 mg)
40 – 49	20-25	Utilizați o concentrație mai mică (capsulă de 250 mg)	Utilizați o concentrație mai mică (capsulă de 250 mg)	1
50 – 59	21-25	Utilizați o concentrație mai mică (capsulă de 250 mg)	1	1
60 - 69	22-25	1	1	1
70 – 79	22-25	1	1	Este necesară prescrierea unei capsule de 500 g + o capsulă de 250 mg de acid ursodeoxicolic
80 – 89	22-25	1	Este necesară prescrierea unei capsule de 500 g + o capsulă de 250 mg de acid ursodeoxicolic	Este necesară prescrierea unei capsule de 500 g + o capsulă de 250 mg de acid ursodeoxicolic
90 – 99	23-25	Este necesară	Este necesară	Este necesară

		prescrierea unei capsule de 500 g + o capsulă de 250 mg de acid ursodeoxicolic	prescrierea unei capsule de 500 g + o capsulă de 250 mg de acid ursodeoxicolic	prescrierea unei capsule de 500 g + o capsulă de 250 mg de acid ursodeoxicolic
100 – 109	23-25	Este necesară prescrierea unei capsule de 500 g + o capsulă de 250 mg de acid ursodeoxicolic	Este necesară prescrierea unei capsule de 500 g + o capsulă de 250 mg de acid ursodeoxicolic	2
>110		Este necesară prescrierea unei capsule de 500 g + o capsulă de 250 mg de acid ursodeoxicolic	2	2

Mod de administrare a capsulelor

Luați capsulele de două-trei ori pe zi, conform recomandărilor. Luați capsulele în mod regulat.

Dacă vi se pare că efectul capsulelor tari de acid ursodeoxicolic este prea puternic sau prea slab, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Dacă luați mai multe capsule de acid ursodeoxicolic decât ar trebui

Ca urmare a supradozajului poate apărea diaree. Vă rugăm să vă informați imediat medicul dumneavoastră dacă aveți diaree persistentă. Dacă suferiți de diaree, asigurați-vă că beți suficiente lichide pentru a vă reface echilibrul de lichide și săruri (electroliti).

Dacă uitați să luați capsulele de acid ursodeoxicolic

Nu luați mai multe capsule data viitoare, ci doar continuați tratamentul cu doza prescrisă.

Dacă încetați să luați capsulele de acid ursodeoxicolic

Discutați întotdeauna cu medicul dumneavoastră înainte de a decide să întrerupeți tratamentul cu capsule tari de acid ursodeoxicolic sau de a decide să întrerupeți tratamentul înainte de termen.

„Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului...”

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- scaune moi, foarte moi sau diaree. Informați-l imediat pe medicul dumneavoastră dacă aveți diaree persistentă, deoarece acest lucru poate necesita o reducere a dozei de medicament. Dacă aveți diaree, asigurați-vă că beți suficiente lichide pentru a vă reface echilibrul de lichide și săruri.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 de persoane):

- în timpul tratamentului pentru CBP: dureri abdominale superioare severe în partea dreaptă, agravarea severă a cicatricilor hepatice - acestea se ameliorează parțial după întreruperea tratamentului
- întărirea calculilor biliari din cauza acumulării de calciu. Nu există simptome suplimentare, dar va apărea la teste.
- erupție cutanată cu urzică (urticarie)

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro.

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Acid ursodeoxicolic Pharmaceutical Innovation

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare, care este menționată pe ambalaj după „Data de expirare”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Acid ursodeoxicolic Pharmaceutical Innovation 250 mg

Substanța activă este UDCA. O capsulă conține 250 mg UDCA.

Celelalte componente sunt (conținutul capsulei): siliciu, coloidal anhidru, stearat de magneziu, amidon de porumb. (învelișul capsulei): gelatină, dioxid de titan (E171), oxid de fier galben (E172).

Ce conține Acid ursodeoxicolic Pharmaceutical Innovation 500 mg

Substanța activă este UDCA. O capsulă conține 500 mg UDCA.

Celelalte componente sunt (conținutul capsulei): siliciu, coloidal anhidru, stearat de magneziu, amidon de porumb. (învelișul capsulei): gelatină, dioxid de titan (E171).

Cum arată Acid ursodeoxicolic Pharmaceutical Innovation 250 mg și conținutul ambalajului

Capsulele tari de acid ursodeoxicolic de 250 mg sunt de mărimea 0, cu capac galben și corpul umplut cu pulbere albă omogenă.

Cum arată Acid ursodeoxicolic Pharmaceutical Innovation 500 mg și conținutul ambalajului
Capsulele de 500 mg sunt de mărimea 00, cu capac alb și corpul umplut cu pulbere albă omogenă.

Capsulele de 250 mg sunt disponibile în blistere de 20, 30, 50, 60 sau 100 de capsule.
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Capsulele de 500 mg sunt disponibile în blistere de 20, 30, 50, 60 sau 100 de capsule.
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Pharmaceutical Innovation Services S.L.
Calle de Luis Martinez Feduchi, 32, Atico, A,
Madrid 28055
Spania

Fabricantul

Abc Farmaceutici S.p.A.
Canton Moretti 29
Ivrea TO 10015
Italia

Acest prospect a fost revizuit în august 2024.