

Prospect: informații pentru utilizator**Ursogrix 250 mg capsule**
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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Ursogrix și pentru ce se utilizează

Acest medicament conține acid ursodeoxicolic - un acid natural biliar. Cu toate acestea, doar o cantitate mică se regăsește în bila umană.

Pentru ce se utilizează Ursogrix

- Pentru dizolvarea calculilor biliari, care sunt compuși din colesterol la pacienți:
 - având una sau mai multe pietre biliare radiotransparente (radio-negative), de preferință cu diametrul de cel mult 2 cm, într-o vezică biliară care funcționează corect;
 - pentru persoanele la care nu sunt indicate intervențiile chirurgicale;
 - la care s-a demonstrat suprasaturarea colesterolului prin testarea chimică pe bilă.
- Înainte și după dizolvarea calculilor biliari cu unde de șoc (litotripsie).
- Pentru tratamentul unei afecțiuni în care canalele biliare din ficat se deteriorează, ceea ce duce la acumularea de bilă. Aceasta poate provoca cicatrizarea ficatului. Ficatul nu trebuie să fie atât de deteriorat încât să nu funcționeze corect. Această afecțiune se numește colangită biliară primară (CBP, cunoscută și sub denumirea de ciroză biliară primară).
- Pentru tratamentul bolilor hepatice asociate cu fibroza chistică (mucoviscidoză) la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 și 18 ani.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ursogrix**Nu luați Ursogrix**

- dacă sunteți alergic la acid ursodeoxicolic sau acizi biliari sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);

- dacă aveți o inflamație acută a vezicii biliare sau a tractului biliar;
- dacă canalele biliare sunt închise (ocluzia ductului comun sau a ductului cistic);
- dacă aveți dureri frecvente asemănătoare crampelor în abdomenul superior (colici biliare);
- dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți o calcifiere a calculilor biliari;
- dacă capacitatea vezicii biliare de a se contracta este afectată;
- dacă copilul dumneavoastră are o malformație a căilor biliare (atrezie biliară) și are un flux biliar încetinit, chiar și după o intervenție chirurgicală.

Vă rugăm să întrebați medicul dumneavoastră despre oricare dintre afecțiunile menționate mai sus. De asemenea, ar trebui să vă întrebați dacă ați avut anterior una dintre aceste afecțiuni sau dacă nu sunteți sigur dacă aveți oricare dintre aceste afecțiuni.

Atenționări și precauții

Înainte de a lua Ursogrix adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acest medicament trebuie utilizat sub supraveghere medicală.

În primele 3 luni de tratament, medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze regulat funcția ficatului la fiecare 4 săptămâni. După aceea, controalele ar trebui efectuate la fiecare 3 luni.

Dacă luați acest medicament pentru a dizolva calculii biliari, medicul dumneavoastră trebuie să efectueze controale cu ultrasunete ale vezicii biliare după 6-10 luni de tratament.

Dacă sunteți femeie și luați acest medicament pentru a dizolva calculii biliari, ar trebui 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 (de exemplu mâncărime) se pot agrava la începutul tratamentului. În acest caz, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră despre reducerea dozei inițiale.

Informați medicul dacă aveți diaree, deoarece acest lucru poate necesita reducerea dozei sau întreruperea tratamentului cu Ursogrix.

Copii și adolescenți

Nu sunt restricții de vârstă pentru utilizarea Ursogrix 250 mg capsule, cu excepția fibrozei chistice (la vârste cuprinse între 6 și 18 ani).

Ursogrix împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Efectul acestui medicament poate fi modificat (interacțiuni):

O reducere a efectului Ursogrix este posibilă atunci când îl luați cu următoarele medicamente :

- colestiramină, colestipol (medicamente utilizate pentru a scădea nivelul lipidelor din sânge) sau antiacide care conțin hidroxid de aluminiu sau smectită (oxid de aluminiu) (preparate care leagă acizii gastrici). Dacă luați un medicament care conține una dintre aceste substanțe active, acesta trebuie luat la o distanță de cel puțin 2 ore înainte sau după administrarea Ursogrix;

O reducere a efectului următoarelor medicamente este posibilă când luați Ursogrix:

- ciprofloxacina, dapsona (antibiotice), nitrendipină (medicament utilizat pentru a trata tensiunea arterială mare) și alte medicamente care sunt eliminate într-un mod similar: poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să modifice doza acestor medicamente.

O modificare a efectului următoarelor medicamente este posibilă când luați Ursogrix:

- ciclosporină (medicament care reduce activitatea sistemului imunitar). Dacă sunteți tratat cu ciclosporină, medicul dumneavoastră trebuie să verifice concentrația ciclosporinei din sângele dumneavoastră. Dacă este necesar, medicul dumneavoastră va ajusta doza;
- rosuvastatina (medicament utilizat pentru tratarea concentrațiilor crescute ale lipidelor în sânge).

Dacă luați Ursogrix pentru a dizolva calculi biliari, informați medicul dacă luați în același timp medicamente care conțin estrogen (de exemplu, "pilula") sau anumite medicamente care scad colesterolul, de ex. clofibrat. Aceste medicamente pot promova formarea calculilor biliari și, astfel, contracarează dizolvarea calculilor biliari cu ajutorul Ursogrix.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Sarcina

Nu există sau există o cantitate limitată de date privind utilizarea acidului ursodeoxicolic la femeile gravide.

Nu trebuie să luați Ursogrix în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră consideră că este absolut necesar.

Pe baza studiilor efectuate pe animale, utilizarea acidului ursodeoxicolic în timpul sarcinii poate afecta dezvoltarea copilului nenăscut.

Femei aflate în perioada fertilă

Chiar dacă nu sunteți gravidă, ar trebui totuși să discutați această problemă cu medicul dumneavoastră. Femeile aflate în perioada fertilă trebuie tratate numai dacă utilizează în același timp măsuri contraceptive sigure. Se recomandă măsuri contraceptive non-hormonale sau contraceptive orale care conțin doze mici de estrogen („pilula”). Dacă luați Ursogrix pentru a dizolva calculi biliari, ar trebui să utilizați măsuri contraceptive non-hormonale eficiente, deoarece contraceptivele hormonale pot favoriza formarea de calculi biliari.

Înainte de începerea tratamentului, medicul va verifica dacă nu sunteți gravidă.

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.

Fertilitatea / capacitatea de a naște

Studiile pe animale nu au arătat nici un efect al acestui medicament asupra fertilității / capacității de a naște.

Până în prezent, nu există date care să arate o influență a acestui medicament asupra fertilității umane / a capacității de a rămâne gravidă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu sunt necesare precauții speciale.

3. Cum să luați Ursogrix

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

Pentru dizolvarea calculilor biliari din colesterol (singur sau în asociere cu litotripsie)

Doze

Doza recomandată este de 2-4 capsule de Ursogrix (acid ursodeoxicolic 8-10 mg / kg corp), care trebuie luate împreună cu mâncarea după cum urmează:

- la o doză zilnică de 2 capsule: ambele capsule la masa de seară;
- la o doză zilnică de 3 capsule: 1 capsulă dimineața și 2 seara;
- la o doză zilnică de 4 capsule: 2 capsule dimineața și 2 seara.

SAU

luați o doză zilnică de 2-4 capsule seara înainte de culcare.

Mod de administrare

Înghițiți capsulele întregi cu o băutură: apă sau alt lichid. Luați capsulele în mod regulat.

Durata tratamentului

În general, durează 6-24 luni pentru a dizolva calculii biliari. Durata tratamentului depinde de mărimea calculilor biliari existenți la începutul tratamentului. Dacă nu există nicio reducere a mărimii calculilor biliari după 12 luni, trebuie întrerupt tratamentul.

La fiecare 6 luni, medicul trebuie să verifice dacă tratamentul funcționează. La fiecare din aceste examinări, trebuie verificat dacă a existat o acumulare de calciu care provoacă întărirea pietrelor de la ultima examinare. Dacă se întâmplă acest lucru, medicul dumneavoastră va opri tratamentul.

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

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

Doze

Stadiile I-III

Doza zilnică depinde de greutatea corporală. În primele 3 luni de tratament, trebuie să luați Ursogrix dimineața, după-amiaza și seara. Odată cu îmbunătățirea valorilor funcției ficatului, doza zilnică poate fi luată o dată pe zi seara.

Greutate corporală (kg)	Ursogrix 250 mg capsule			
	Primele 3 luni			Ulterior
	Dimineața	După-amiaza	Seara	Seara (o dată pe zi)
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

Stadiul IV

La începutul tratamentului, se vor administra 2 până la 3 capsule pe zi de Ursogrix împreună cu masa:

- la o doză zilnică de 2 capsule: 1 capsulă dimineața și 1 seara;
- la o doză zilnică de 3 capsule: 1 capsulă dimineața și 2 seara.

Dacă aveți un răspuns bun la această doză (după testul de sânge și / sau în opinia medicului dumneavoastră), medicul dumneavoastră vă va prescrie o doză mai mare (doza ca pentru tratamentul stadiului I-III).

Metoda de administrare

Înghițiți capsulele întregi cu o băutură: apă sau alt lichid. Luați capsulele în mod regulat.

Durata administrării

Administrarea Ursogrix pentru tratamentul colangitei biliare primare nu este limitată în timp.

Notă

Dacă aveți colangită biliară primară, simptomele bolii dumneavoastră, de ex. mâncărimea se poate agrava la începutul tratamentului. Aceasta se întâmplă numai în cazuri rare. În acest caz, terapia poate fi continuată cu o doză zilnică redusă de Ursogrix. Apoi, medicul dumneavoastră va crește doza zilnică în fiecare săptămână până când doza necesară va fi atinsă din nou.

Utilizare la copii și adolescenți (între 6 și 18 ani) pentru tratamentul bolilor ficatului asociate cu fibroza chistică

Doze

Doza zilnică recomandată este de 20 mg / kg greutate corporală, împărțită în 2-3 doze. Dacă este necesar, medicul dumneavoastră poate crește doza zilnică la 30 mg / kg de greutate corporală.

Greutate corporală (kg)	Doza zilnică (mg/kg de greutate corporală)	Ursogrix 250 mg capsule		
		Dimineața	După-amiaza	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

Mod de administrare

Înghițiți capsulele întregi cu o băutură: apă sau alt lichid. Luați capsulele în mod regulat.

Dacă aveți dificultăți la înghițire, sau au o greutate corporală sub 47 kg, sunt disponibile alte formule farmaceutice cu acid ursodeoxicolic.

Vă rugăm să discutați cu medicul sau farmacistul dacă considerați că efectul Ursogrix este prea puternic sau prea slab.

Dacă luați mai mult Ursogrix decât trebuie

Diareea poate apărea ca urmare a supradozajului. Informați imediat medicul dacă aveți diaree persistentă. Dacă aveți diaree, asigurați-vă că beți suficiente lichide pentru a înlocui fluidele și sărurile (electroliti) pierdute prin diaree.

Dacă uitați să luați Ursogrix

Nu luați mai multe capsule data următoare, ci pur și simplu continuați tratamentul cu doza prescrisă.

Dacă încetați să luați Ursogrix

Discutați întotdeauna cu medicul dumneavoastră înainte de a decide să întrerupeți tratamentul cu Ursogrix, sau înainte să decideți să opriți tratamentul prematur.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 10 pacienți):

- scaune moi, fragmentate sau diaree.

Foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 din 10 000 de pacienți):

- în tratamentul colangitelor biliare primare: durere abdominală superioară dreaptă severă, agravarea severă a cicatrizării ficatului, care se îmbunătățește parțial după oprirea tratamentului;
- calcifierea (întărirea calculilor biliari din cauza acumulării de calciu) calculilor biliari;
- urticarie.

Raportarea reacțiilor adverse

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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

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](http://www.anm.ro)

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

5. Cum se păstrează Ursogrix

A nu se păstra la temperaturi peste 30 °C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi ferit de umiditate.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după "EXP". 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 Ursogrix

- Substanța activă este acidul ursodeoxicolic.

Fiecare capsulă conține acid ursodeoxicolic 250 mg.

- Ceilalți excipienți sunt: amidon de porumb, dioxid de siliciu (E 551), stearat de magneziu (E 470B), capsulă (compoziția corpului și a capacului): dioxid de titan (E 171), gelatină (E 441).

Cum arată Ursogrix și conținutul ambalajului

Capsule de culoare albă, de mărime 0, dimensiuni 21,7 mm x 7,64 mm. Conținutul - pulbere albă sau aproape albă.

Capsulele sunt ambalate în blistere din PVC / Al.

10 capsule per blister.

Cutii de carton cu 5, 6 sau 10 blistere (50, 60 sau 100 capsule).

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

AS GRINDEKS

Krustpils iela 53, Riga, LV-1057

Letonia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale

Statul Membru al Spațiului Economic European	Denumire comercială
Belgia	URSOGRIX 250 mg harde capsules
Austria	Ursogrix 250 mg Hartkapseln
Republica Cehă	URSOGRIX
Croația	URSOGRIX 250 mg tvrde kapsule
Danemarca	Ursogrix
Estonia	URSOGRIX
Letonia	URSOGRIX 250 mg cietās kapsulas
Lituania	URSOGRIX 250 mg kietosios kapsulės
Olanda	GRINTEROL 250 mg harde capsules
Norvegia	URSOGRIX 250 mg harde kapsler
Polonia	URSOXYN
Portugalia	GRINTEROL 250 mg cápsulas duras
Suedia	Ursogrix 250 mg hårda kapslar
Marea Britanie	Ursodeoxycholic Acid 250 mg Capsules, hard
Bulgaria	Ursogrix 250 mg hard capsules Урсогрикс 250 мг твърди капсули
Franța	ACIDE URSEDESXYCHOLIQUE GRINDEKS 250 mg, gélule
Germania	Ursogrix 250 mg Hartkapseln
Grecia	Ursogrix 250 mg Σκληρά καψάκια
Ungaria	Ursodezoxikólsav Grindeks 250 mg kemény kapszula
Irlanda	Ursogrix 250 mg hard capsules
România	Ursogrix 250 mg capsule
Slovacia	Ursogrix 250 mg tvrdé kapsuly
Spania	Ácido Ursodesoxicólico Grindeks 250 mg cápsulas duras

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2022.