

## Prospect: Informații pentru utilizator

### **Ursochol 150 mg comprimate**

### **Ursochol 300 mg comprimate**

Acid ursodeoxicolic

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 Ursochol și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ursochol
3. Cum să utilizați Ursochol
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ursochol
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### **1. Ce este Ursochol și pentru ce se utilizează**

Ursochol conține o substanță activă numită acid ursodeoxicolic. Aceasta face parte din clasa ”terapia vezicii biliare, preparate conținând acizi biliari”.

Este indicat în una dintre următoarele situații:

- modificări calitative și cantitative ale funcției biliare, inclusiv formele de secreție biliară suprasaturate cu colesterol, pentru prevenirea formării litiazei biliare sau pentru a crea condiții favorabile dizolvării calculilor biliari transparenți radiografic, cu diametrul sub 15 mm;
- calculii biliari din vezica biliară și calculii reziduali sau recurenți din coledoc după intervenția chirurgicală pe căile biliare; funcția vezicii biliare trebuie să fie intactă.
- hepatite cronice însoțite de colestază (în particular ciroză biliară).

### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ursochol**

#### **Nu luați Ursochol**

- dacă aveți boală inflamatorie a vezicii biliare sau tractului biliar,
- dacă aveți ocluzia tractului biliar (duct cistic sau duct biliar comun),
- dacă aveți episoade frecvente de colică biliară,
- dacă aveți calculi radioopaci calcificați,
- dacă aveți disfuncție contractilă a vezicii biliare,
- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

#### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Ursochol, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În special spuneți acestuia dacă vă aflați în una dintre următoarele situații:

- aveți colici biliare frecvente,
- aveți modificări ale activității pancreasului sau intestinului, ale vezicii biliare;
- dacă aveți ciroză hepatică,
- dacă aveți diaree.

Medicul dumneavoastră va dori să efectuați periodic unele teste hepatice sau radiologice.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### **Ursochol împreună cu alte medicamente**

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

În mod special spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- colestiramină,
- colestipol,
- antiacide care conțin hidroxid de aluminiu sau smectită (oxid de aluminiu).

Dacă este totuși necesară administrarea unui asemenea compus, este recomandat ca acesta să fie administrat cu cel puțin 2 ore anterior Ursochol.

- ciclosporină,
- ciprofloxacina,
- rosuvastatină,
- nitrendipină,
- estrogeni,
- medicamente pentru scăderea colesterolului (clofibrat),
- dapsonă.

### **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 trebuie să luați Ursochol în timpul sarcinii, decât dacă medicul dumneavoastră consideră că este absolut necesar. Chiar dacă nu sunteți gravidă dar ați putea rămâne gravidă, este bine să discutați cu medicul dumneavoastră măsuri de contracepție pe durata tratamentului cu Ursochol. Este recomandată folosirea de contraceptive non-hormonale sau care să aibă un conținut scăzut în estrogeni. Medicul dumneavoastră se va asigura că nu sunteți gravidă înaintea începerii tratamentului cu Ursochol.

#### Alăptarea

Nu trebuie să luați acest medicament în timpul alăptării. Dacă trebuie să luați Ursochol, alăptarea trebuie întreruptă.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Acidul ursodeoxicolic are efecte neglijabile sau nu are efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

**Ursochol conține lactoză.** Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### **3. Cum să utilizați Ursochol**

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

#### Doze

##### ***Dizolvarea calculilor biliari colesterolici***

Doza uzuală recomandată este 300-600 mg pe zi. Pentru a menține condițiile favorabile pentru dizolvarea calculilor biliari existenți, tratamentul trebuie să dureze cel puțin 4-6 luni până la 12 luni sau mai mult, în funcție de dimensiunea calculilor și evoluția sub tratament.

Pentru tratamentul de menținere sunt suficiente doze de 150 mg de 2 ori pe zi sau de 300 mg o dată pe zi.

##### ***Sindroame dispeptice biliare***

Doza uzuală recomandată este de 300 mg pe zi.

##### ***Hepatopatii cronice cu colestață***

Doza uzuală recomandată este până la 300 mg de 2-3 ori pe zi.

Durata tratamentului trebuie hotărâtă de medic în funcție atât de tipul și severitatea afecțiunii cât și de răspunsul terapeutic.

Dozele pot fi modificate de medic.

#### **Dacă ați luat mai mult Ursochol decât trebuie**

Cel mai frecvent semn de supradozaj este diareea. Dacă ați luat mai mult Ursochol decât trebuie adresați-vă medicului dumneavoastră.

#### **Dacă ați uitat să luați Ursochol**

Dacă ați uitat să luați Ursochol, luați-l imediat ce v-ați amintit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest 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.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea de acid ursodeoxicolic:

- diaree,
- dureri la nivelul abdomenului superior,
- calcificarea calculilor de la nivel biliar,
- erupții cutanate circumscrise supranivelate însoțite sau nu de mâncărime,
- erupții cutanate roșii,
- mâncărimea pielii.

#### **Raportarea reacțiilor adverse suspectate**

Dacă manifestați orice reacții adverse suspectate, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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 <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Ursochol

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați Ursochol după data de expirare înscrisă pe cutie, 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 Ursochol

#### Ursochol 150 mg

-Substanța activă este: acid ursodeoxicolic. Fiecare comprimat conține acid ursodeoxicolic 150 mg.

-Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, povidonă, crospovidonă, stearat de magneziu.

#### Ursochol 300 mg

-Substanța activă este: acid ursodeoxicolic. Fiecare comprimat conține acid ursodeoxicolic 300 mg.

-Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, povidonă, crospovidonă, stearat de magneziu.

### Cum arată Ursochol și conținutul ambalajului

Ursochol 150 mg

Comprimate plate, rotunde, de culoare albă, cu diametrul de 11 mm, cu șanț median pe una din fețe

Ursochol 300 mg

Comprimate plate, rotunde, de culoare albă, cu diametrul de 13 mm, cu un șanț median pe una din fețe

Cutie cu un blister transparent din PVC/Al a 10 comprimate

Cutie cu 2 blistere transparente din PVC/Al a câte 10 comprimate

Cutie cu 5 blistere transparente din PVC/Al a câte 10 comprimate

Cutie cu 6 blistere transparente din PVC/Al a câte 10 comprimate

Cutie cu 10 blistere transparente din PVC/Al a câte 10 comprimate

### Deținătorul Autorizației de punere pe piață și fabricantul

#### Deținătorul Autorizației de punere pe piață

ZAMBON S.p.A.

Via Lillo del Duca, 10-20091 Bresso (Milano), Italia

#### Fabricantul

ZAMBON S.p.A.

Via della Chimica, 9

36100-Vicenza, Italia

**Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2015.**