

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Ursosan 250 mg capsule

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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Ursosan și pentru ce se utilizează

Substanța activă conținută în produsul Ursosan – acidul ursodeoxicolic, este un acid biliar care se conține în mod natural și în bila umană. Comparativ cu alți acizi biliari, acesta este practic non-toxic. O concentrație crescută de acid ursodeoxicolic (AUDC) în amestecul de acizi biliari determină atât o reducere a saturației cu colesterol a bilei, cât și solubilitatea colesterolului pe suprafața concremențelor deja formate. Spre deosebire de alți acizi biliari, AUDC are un impact pozitiv asupra funcției hepatice și este administrat cu succes la pacienții cu boală hepatică însoțită de congestie biliară.

Ursosan este indicat pentru:

- dizolvarea calculilor biliari colesterolici la pacienții cu risc operator crescut și la pacienți după litotripsie. Colecistul funcțional este o condiție necesară pentru succesul tratamentului, ca și prezența calculilor colesterolici necalcificați cu un diametru ce nu depășește 1,5 cm;
- gastrită indusă de bilă ca urmare a refluxului conținutului duodenal în stomac;
- inflamația canalelor biliare mici la nivelul ficatului, datorită creării de anticorpi ai căilor biliare, care provoacă congestie biliară și poate duce la afectarea ficatului (ciroză biliară primitivă);
- leziuni inflamatorii ale canalelor biliare (colangită sclerozantă primară);
- hepatită cu congestie biliară.

Copii și adolescenți

Afecțiuni hepatobiliare asociate cu fibroza chistică la copii și adolescenți cu vârste cuprinse între 6 și 18 ani.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ursosan

Nu luați Ursosan:

- dacă sunteți alergic la acid ursodeoxicolic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți o inflamație acută a vezicii biliare sau a ductelor biliare;
- dacă aveți o obstrucție a ductelor biliare (obstrucția ductului coledoc sau a ductului cistic);
- în cazul colicilor biliare frecvente;
- dacă aveți calculi biliari calcificați care pot fi vizualizați la o examinare radiografică;
- dacă aveți o problemă de contractilitate a vezicii biliare.

Copii și adolescenți

Intervenție chirurgicală nereușită de eliberare a ductelor biliare intrahepatice în intestinul subțire, sau îngustarea ductelor biliare fără asigurarea fluxului biliar normal.

Atenționări și precauții

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

Tratamentul cu Ursosan necesită controale medicale periodice.

Funcția hepatică trebuie monitorizată în timpul tratamentului. Testele hepatice se efectuează la fiecare 4 săptămâni în primele 3 luni de tratament și, ulterior, la fiecare 3 luni. Atunci când Ursosan este utilizat pentru dizolvarea calculilor biliari, medicul trebuie să se asigure că vizualizarea vezicii biliare este efectuată după 6-10 luni de tratament. Dacă vezica biliară nu poate fi vizualizată la examinările radiografice sau dacă calculii biliari s-au calcificat, tratamentul trebuie oprit.

Dacă luați Ursosan pentru dizolvarea calculilor biliari, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați orice medicamente care conțin hormoni estrogenici, deoarece aceste medicamente favorizează formarea calculilor biliari.

Atunci când Ursosan este utilizat pentru tratamentul cirozei biliare primitive, în cazuri rare, simptomele bolii se pot înrăutăți la începutul tratamentului. În acest caz, discutați cu medicul dumneavoastră despre posibilitatea reducerii dozei dumneavoastră inițiale.

Informați medicul imediat dacă aveți diaree, deoarece poate fi necesară reducerea dozelor sau întreruperea tratamentului cu Ursosan.

Copii și adolescenți

Ursosan nu este potrivit pentru copiii cu vârsta sub 6 ani, din cauza cantității de substanță activă conținută în capsulă.

Ursosan împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului despre toate medicamentele pe care le luați, le-ați luat recent sau s-ar putea să le luați.

Colestiramina, colestipolul și antiacidele care conțin hidroxid de aluminiu și/sau oxid de aluminiu pot reduce absorbția medicamentului Ursosan, diminuând astfel efectul acestuia. Dacă este necesar un tratament concomitent cu produse care conțin oricare dintre substanțele de mai sus, acestea trebuie administrate întotdeauna fie cu 2 ore înainte, fie cu 2 ore după ce ați luat capsulele Ursosan.

Ursosan poate influența absorbția ciclosporinei în intestin. Din acest motiv, dacă luați ciclosporină concomitent cu Ursosan, medicul va monitoriza concentrația de ciclosporină în sânge și poate ajusta doza.

Ursosan poate reduce efectul medicamentelor care conțin ciprofloxacină, dapsonă (un antibiotic), nitrendipină (administrată pentru a trata tensiunea arterială ridicată), în schimb, poate crește efectul medicamentelor care conțin rosuvastatină (administrată pentru reducerea nivelurilor crescute de colesterol).

Ursosan în combinație cu medicamente care conțin hormoni estrogeni (contraceptive orale) sau medicamente care scad nivelul de colesterol din sânge (hipolipidemiante cum ar fi clofibrat, bezafibrat sau probucol), de asemenea, este nepotrivită. Aceste medicamente favorizează formarea calculilor biliari ceea ce reprezintă un efect opus al tratamentului cu Ursosan.

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 pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Datele provenite din utilizarea acidului ursodeoxicolic la femeile gravide sunt inexistente sau limitate. Ursosan nu trebuie utilizat în timpul sarcinii decât dacă medicul dumneavoastră consideră că este absolut necesar.

Femei de vârstă fertilă

Dacă sunteți femeie de vârstă fertilă, trebuie să utilizați o metodă de contracepție eficientă în timpul tratamentului cu acest medicament. Se recomandă utilizarea metodelor de contracepție non-hormonale sau a contraceptivelor orale (administrare pe cale orală) ce conțin doze mici de estrogeni. Dacă luați Ursosan pentru dizolvarea calculilor biliari, trebuie să utilizați metode de contracepție non-hormonale eficiente, deoarece contraceptivele orale hormonale pot favoriza formarea calculilor biliari. Medicul trebuie să excludă prezența unei sarcini înainte de începerea tratamentului.

Alăptarea

Sunt disponibile doar câteva cazuri documentate de utilizare a acidului ursodeoxicolic la femei în timpul alăptării. Nivelul de acid ursodeoxicolic excretat în laptele matern este foarte scăzut, iar reacțiile adverse la sugari sunt puțin probabile.

Fertilitatea

Pe baza studiilor efectuate la animale, nu a fost dovedită vreo influență a acidului ursodeoxicolic asupra fertilității. Nu sunt disponibile date privind efectele acestui medicament asupra fertilității la om.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acidul ursodeoxicolic nu are nici o influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să luați Ursosan

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

Dozele recomandate sunt descrise mai jos.

Dizolvarea calculilor biliari colesterolici

Dozele recomandate sunt de 2 până la 5 capsule pe zi, în funcție de masa corporală (10 mg/kg/zi). Întreaga doză trebuie administrată odată, seara, înainte de a merge la culcare. Medicamentul trebuie administrat cu regularitate.

Greutatea corporală	Număr de capsule
până la 60 kg	2
61 - 80 kg	3
81 - 100 kg	4
peste 100 kg	5

Durata și eficacitatea tratamentului depind de dimensiunea calculilor și de cooperarea pacientului și variază de la 6 luni până la 2 ani. Dacă nu apare nicio reducere a dimensiunilor calculilor biliari în decursul unui an de tratament, se recomandă întreruperea tratamentului.

După dizolvarea calculilor biliari, se recomandă continuarea tratamentului încă trei luni pentru a asigura dizolvarea completă a calculilor rămași.

Ciroză biliară primitivă în stadiul I și II precum și în alte stări asociate cu coleastăz hepatică

Doza uzuală recomandată este în funcție de masa corporală și constituie 10-15 mg/kg/zi (2-6 capsule), divizată în 2-3 prize.

Tratamentul gastritei de reflux biliar

Doza recomandată la adulți este de 1 capsulă (250 mg) pe zi. Aceasta trebuie administrată seara, înainte de a merge la culcare. Durata recomandată a tratamentului cu Ursosan este de 10-14 zile. La copii, doza uzuală este de 10-20 mg/kg/zi. Pentru copiii cu vârsta sub 6 ani este potrivită administrarea unei alte forme farmaceutice.

Copii și adolescenți

Copii cu fibroză chistică cu vârsta de 6-18 ani: doza recomandată este de 20 mg/kg/zi, divizată în 2-3 prize, cu o creștere ulterioară a dozei până la 30 mg/kg/zi, dacă este necesar.

Mod de administrare

Capsulele trebuie înghițite întregi, fără a fi mestecate, cu o cantitate suficientă de lichid.

Dacă luați mai mult Ursosan decât trebuie

În cazul unei supradoze de Ursosan poate să apară diareea. Informați de urgență medicul dumneavoastră dacă stările de diaree persistă.

În cazul unei supradoze, nu este necesară întreprinderea măsurilor speciale. Dacă aveți diaree, trebuie să beți suficiente lichide pentru a înlocui pierderea de lichide și pentru a asigura echilibrul electrolitic.

Dacă uitați să luați Ursosan

Dacă uitați să luați o doză de Ursosan, luați-o imediat ce vă amintiți. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Continuați să luați dozele recomandate de medicul dumneavoastră.

Dacă încetați să mai luați Ursosan

Discutați întotdeauna cu medicul dumneavoastră înainte de a decide întreruperea sau oprirea tratamentului cu Ursosan.

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 mai puțin de 1 din 10 pacienți):

- scaun moale sau diaree.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 din 10000 pacienți):

- în timpul tratamentului colangitei biliare primitive: dureri severe în partea dreaptă superioară a abdomenului, înrăutățire severă a cirozei ficatului care parțial regresează după întreruperea tratamentului;
- calcificarea calculilor biliari;
- erupție pruriginoasă supradenivelată.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. Cum se păstrează Ursosan

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la loc uscat, ferit de lumină, la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister 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 Ursosan

- Substanța activă este: acid ursodeoxicolic. Fiecare capsulă conține acid ursodeoxicolic 250 mg.
- Celelalte componente sunt: amidon de porumb, amidon de porumb pregelatinizat, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, dioxid de titan (E171), gelatină.

Cum arată Ursosan și conținutul ambalajului

Ursosan se prezintă sub formă de capsule de culoare albă ce conțin granule de culoare albă.

Câte 10 capsule în blister. Câte 1 sau 5 blistere împreună cu prospectul pentru consumator/pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**Deținătorul certificatului de înregistrare**

PRO.MED.CS Praha a.s.

Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praga 4,

Republica Cehă

Fabricantul

PRO.MED.CS Praha a.s.

Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praga 4,

Republica Cehă

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2020.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>