

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Hepaurs 150 mg capsule

Hepaurs 250 mg capsule

Hepaurs 300 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 Hepaurs și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Hepaurs
3. Cum să utilizați Hepaurs
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Hepaurs
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Hepaurs și pentru ce se utilizează

Acidul ursodeoxicolic, substanța activă din Hepaurs este un acid al bilei obținut pe cale naturală.

Hepaurs este indicat pentru:

- dizolvarea calculilor biliari de colesterol la pacienții cu risc operator crescut sau care refuză intervenția chirurgicală și la pacienții care au o cantitate prea mare de colesterol în bilă. Pentru administrarea Hepaurs, funcționarea normală a colecistului este o condiție obligatorie, la fel ca și prezența calculilor care nu se văd la radiția gamma și care au diametrul nu mai mare de 15-20 mm.
- colangită biliară primitivă (ciroză biliara primitivă);

Copii și adolescenți

- tulburări ale ficatului și ale tractului biliar asociate cu fibroză chistică la copii cu vârsta de la 6 până la 18 ani.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Hepaurs

Nu luați Hepaurs:

- dacă sunteți alergic la acid ursodeoxicolic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți inflamații ale vezicii biliare și căilor biliare;
- dacă aveți blocaje ale căilor biliare;
- dacă vezica biliară nu poate fi vizualizată radiologic;
- dacă sunteți gravidă;
- dacă aveți calculi calcificați;
- dacă vezica biliară nu se poate contracta;

- dacă aveți crize (colici) biliare frecvente.
- ulcer gastric sau duodenal activ.

Copii și adolescenți

- Hepaurs nu se administrează la copii cu vârsta sub 6 ani.
- Hepaurs nu se administrează dacă copilul dumneavoastră are o malformație a căilor biliare (atrezie biliară) și prezintă un flux biliar încetinit, chiar și după intervenția chirurgicală.

Întrebați medicul despre oricare dintre condițiile menționate mai sus. Trebuie să discutați cu medicul dacă ați avut oricare dintre condițiile menționate mai sus.

Atenționări și precauții

- Hepaurs se administrează sub supraveghere medicală.
- Medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze funcțiile ficatului, periodic, la fiecare 4 săptămâni în primele 3 luni de tratament. După această perioadă, monitorizarea se va face la intervale de 3 luni.
- Atunci când Hepaurs este utilizat pentru dizolvarea calculilor biliari, medicul dumneavoastră trebuie să vă programeze pentru efectuarea unui control cu ultrasunete la 6 - 10 luni după începerea tratamentului, pentru aprecierea efectului terapeutic. Trebuie întreruptă administrarea Hepaurs dacă vezica biliară nu poate fi vizualizată prin imagini radiografice sau în caz de calculi biliari calcificați, afectare a contractilității vezicii biliare sau episoade frecvente de colică biliară.
- Atunci când Hepaurs este utilizat pentru colangită biliară primitivă (ciroza biliară), în cazuri rare, simptomele clinice (de exemplu mâncărimea) se pot înrăutăți la începutul tratamentului. În acest caz, discutați cu medicul dumneavoastră despre posibilitatea reducerii dozei inițiale.
- Dacă sunteți femeie și luați Hepaurs pentru dizolvarea calculilor biliari, ar trebui să utilizați măsuri contraceptive non-hormonale eficiente, deoarece contraceptivele hormonale orale pot favoriza formarea calculilor biliari.
- Informați medicul imediat dacă aveți diaree, deoarece poate fi necesară reducerea dozelor sau întreruperea tratamentului.

Hepaurs împreună cu alte medicamente

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

Hepaurs poate reduce efectele următoarelor medicamente:

- colestiramina, colestipol (pentru reducerea lipidelor din sânge) sau antiacide (medicamente care leagă acidul clorhidric din sucul gastric) ce conțin hidroxid de aluminiu, smectită (oxid de aluminiu). Dacă trebuie să luați medicamente care conțin oricare dintre aceste substanțe active, acestea trebuie luate cu cel puțin două ore înainte sau după ce ați luat Hepaurs.
- ciprofloxacina, dapsonă (antibiotice), nitrendipină (administrată pentru tratamentul tensiunii crescute a sângelui) și alte medicamente care sunt metabolizate în același fel. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă crească doza acestor medicamente.

Hepaurs poate modifica efectele următoarelor medicamente:

- ciclosporina (administrată pentru reducerea activității sistemului imunitar). Dacă urmați tratament cu ciclosporină, medicul dumneavoastră trebuie să monitorizeze conținutul de ciclosporină din sânge. Medicul dumneavoastră poate să vă ajusteze doza de ciclosporină, dacă este necesar.
- rosuvastatina (administrată pentru nivelul crescut de colesterol în sânge).

Dacă luați Hepaurs pentru dizolvarea calculilor, informați medicul dacă luați alte medicamente care conțin hormoni estrogeni, contraceptive orale sau medicamente care scad colesterolul din sânge cum ar

fi clofibratul. Aceste medicamente pot crește formarea de calculi, care este un efect contrar al tratamentului cu Hepaurs.

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

Hepaurs nu trebuie folosit în timpul sarcinii.

Fertilitatea

Pe durata tratamentului cu Hepaurs trebuie să folosiți metode contraceptive eficiente. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru sfaturi.

Alăptarea

Sunt disponibile doar câteva cazuri documentate de utilizare a acidului ursodeoxicolic în timpul alăptării. Nivelul de acid ursodeoxicolic excretat în laptele matern este foarte scăzut și, probabil nu vor apărea reacții adverse la sugarii alăptați.

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.

Informații importante privind unele componente ale Hepaurs

Hepaurs conține zahăr din lapte (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.

Hepaurs 150 md capsule conțin colorant azorubină care poate provoca reacții alergice.

3. Cum să luați Hepaurs

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

Doza zilnică se stabilește în funcție de greutatea corpului.

Capsulele se iau după masă cu un pahar de lapte sau după o mică gustare.

Capsula trebuie înghițită întreagă, nemestecată, cu o cantitate suficientă de lichid.

▪ Dizolvarea calculilor biliari

Doza recomandată este de 600-900 mg acid ursodeoxicolic pe zi: patru-șase capsule de 150 mg, două-trei capsule de 300 mg pe zi.

Doza zilnică poate fi administrată în două sau trei prize după mese: două din capsule trebuie luate întotdeauna după masa de seară.

De asemenea, poate fi administrată o singură doză de seară. De preferință, această doză unică trebuie luată cu o oră înainte de culcare și ± două ore după masa de seară.

Durata și eficacitatea tratamentului depind de dimensiunea calculilor și de cooperarea pacientului și este nu mai scurtă de 3-4 luni, de obicei constituind 6-24 de luni.

Medicul Dvs. poate să vă monitorizeze periodic prin anumite investigații (colecistogramă sau ecografie) și să ia decizii referitor la tratament.

Înteruperea tratamentului timp de 3 - 4 săptămâni poate duce la prelungirea duratei tratamentului.

▪ Tratamentul cirozelor biliare primitive (colangite biliare primitive)

Medicul Dvs. va ajusta dozele medicamentului în funcție de rezultatele investigațiilor funcției ficatului Dvs. Pe parcursul tratamentului, funcția hepatică va fi monitorizată strict.

Stadiul I-III: patru până la opt capsule de 150 mg, două până la patru capsule de 300 mg pe zi (600-1200 mg acid ursodeoxicolic pe zi).

Luați doza prescrisă în două-trei prize după mese.

Stadiul IV: Pe baza examinării funcției hepatice, medicul dumneavoastră va determina dacă vă va prescrie o doză ca și în faza I-III sau jumătate din această doză.

- **Copii (6-18 ani) cu fibroză chistică:** patru-zece capsule de 150 mg, două-cinci capsule de 300 mg pe zi (600-1500 mg acid ursodeoxicolic pe zi).

Dacă utilizați mai mult Hepaurs decât trebuie

În cazul unei supradoze de Hepaurs poate să apară diaree. Informați de urgență medicul dacă stările de diaree persistă, asigurați-vă că beți suficiente lichide pentru a reface echilibrul electrolitic.

Dacă uitați să utilizați Hepaurs

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o imediat ce v-ați amintit. Dacă este, totuși, timpul pentru următoarea doză, luați-o direct pe aceasta. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Hepaurs

Întotdeauna consultați medicul dacă v-ați hotărât să opriți tratamentul cu Hepaurs sau înainte de a opri tratamentul.

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.

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

- scaune moi, diaree;

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 utilizatori):

- în timpul tratamentului pentru ciroză biliară primară: dureri severe în partea dreaptă superioară a abdomenului, înrăutățire severă (decompensare) a cirozei ficatului care parțial regresează după întreruperea tratamentului,
- calcificarea calculilor,
- erupție trecătoare pe piele (urticarie).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 Medicamentului și 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 Hepaurs

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la loc protejat de lumină și temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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 nici un 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 Hepaurs

- Substanța activă este acidul ursodeoxicolic

Fiecare capsulă Hepaurs 150 mg conține acid ursodeoxicolic 150 mg.

Fiecare capsulă Hepaurs 250 mg conține acid ursodeoxicolic 250 mg.

Fiecare capsulă Hepaurs 300 mg conține acid ursodeoxicolic 300 mg.

- Celelalte componente ale conținutului capsulei sunt: lactoză monohidrat, stearat de magneziu.

- Celelalte componente ale capsulei gelatinoase tari sunt: gelatină, dioxid de titan (E 171), colorant indigo carmin (E 132), colorant azorubină (E122), oxid de fier roșu (E 172), oxid de fier galben (E 172).

Cum arată Hepaurs și conținutul ambalajului

Capsule de gelatinoase tare (150 mg: capsule nr. 2, 250 mg: capsule nr. 1, 300 mg: capsule nr. 0).

Culoarea capsulei pentru doză de 150 mg:

• corpul capsulei - alb, capacul capsulei - roșu.

Culoarea capsulei pentru doză de 250 mg:

• corpul capsulei - alb, capacul capsulei - albastru;

Culoarea capsulei pentru doză de 300 mg:

• corpul capsulei - alb, capacul capsulei - alb.

Conținutul capsulei: un amestec de pulbere și granule de culoare albă sau aproape albă.

Cutie cu 3 sau 6 blistere PVC/Al a câte 10 capsule

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Acest prospect a fost aprobat în Noiembrie 2020.

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