

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

GRINTEROL 250 mg capsule

Acid ursodeoxicolic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect 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 observați orice reacție adversă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Aceasta se referă și la reacțiile adverse posibile nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Grinterol și pentru ce se utilizează

Acest medicament conține acid ursodeoxicolic – acid biliar obținut pe cale naturală, care în cantități mici se regăsește în bila umană.

Grinterol este utilizat pentru:

- Dizolvarea calculilor biliari colesterolici radiotransparenți al căror diametrul nu depășește 15 mm, la pacienții cu funcția vezicii biliare intactă, necătînd la prezența în vezica biliară a calculilor biliari.
- Tratamentul gastritelor de reflux biliar.
- Tratamentul simptomatic al cirozei biliare primare (CBP), în absența cirozei hepatice decompensate.
- Tulburări hepatobiliare asociate cu fibroza chistică la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 și 18 ani.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Grinterol

Nu luați Grinterol:

- dacă sunteți alergic la acidul ursodeoxicolic 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 aveți o obstrucție a căilor biliare (obstrucția totală a tractului biliar sau cistic);
- dacă aveți frecvent dureri de tipul crampelor în partea superioară a abdomenului (colică biliară);
- dacă medicul va informat că aveți calculi biliari calcificați;
- dacă suferiți de o insuficiență de contractilitate a vezicii biliare;
- acest medicament nu trebuie administrat la copiii cu blocadă a căilor biliare (atrezie biliară) și flux biliar încetinit, chiar și după intervenția chirurgicală.

Dacă aveți oricare dintre condițiile descrise mai sus, adresați-vă medicului dumneavoastră. Trebuie să vă interesați, de asemenea, dacă ați avut anterior oricare dintre aceste condiții sau dacă nu sunteți sigur că le aveți în prezent.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați medicamentul Grinterol, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acest medicament trebuie administrat sub supraveghere medicală.

Medicul dumneavoastră va monitoriza funcția hepatică regulat, la fiecare 4 săptămâni, în timpul primelor trei luni de tratament. După această perioadă, monitorizarea se va face la intervale de 3 luni.

Atunci când Grinterol este utilizat pentru dizolvarea calculilor biliari, medicul dumneavoastră va solicita să efectuați un control cu ultrasunete peste 6 - 10 luni de la începutul tratamentului.

Dacă sunteți femeie și luați acest medicament pentru dizolvarea calculilor biliari, ar trebui să utilizați măsuri contraceptive non-hormonale eficiente, deoarece contraceptivele hormonale orale pot favoriza formarea calculilor biliari.

În timpul tratamentului cirozei biliare primare, în cazuri rare, simptomele clinice se pot înrăutăți la începutul tratamentului (de exemplu, pruritul). În acest caz, discutați cu medicul dumneavoastră despre posibilitatea reducerii dozei inițiale.

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

Copii

Pentru administrarea medicamentului Grinterol capsule 250 mg nu există limită de vârstă.

Grinterol împreună cu alte medicamente

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

Acțiunea medicamentului poate fi modificată (interacțiuni):

La administrarea concomitentă a medicamentului Grinterol este posibilă **reducerea acțiunii** următoarelor medicamente:

- colestiramină, colestipol (medicamente utilizate pentru reducerea nivelului lipidelor din sânge) sau preparate antiacide (medicamente care leagă acidul clorhidric din suc gastric) care conțin hidroxid de aluminiu sau smectită (oxid de aluminiu). Dacă trebuie să luați medicamente care conțin aceste substanțe active, acestea trebuie luate cu cel puțin două ore înainte sau după ce ați luat capsulele Grinterol;
- ciprofloxacina și dapsonă (antibiotice), nitrendipină (administrată pentru tratamentul tensiunii crescute a sîngelui) și alte medicamente care sunt metabolizate în același fel. Medicul poate ajusta dozele acestor medicamente.

La administrarea medicamentului Grinterol **se pot modifica efectele** următoarelor medicamente:

- ciclosporină (utilizată pentru scăderea activității sistemului imunitar). Dacă vi se administrează tratament cu ciclosporină, medicul va verifica cantitatea de ciclosporină din sângele dumneavoastră. Dacă este necesar, medicul va ajusta doza de ciclosporină;
- rosuvastatină (medicament pentru tratamentul nivelului crescut de lipide în sânge).

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

fi clofibratul. Aceste medicamente stimulează formarea calculilor biliari și, în acest mod, prezintă un efect opus de dizolvare a calculilor biliari prin administrarea medicamentului Grinterol.

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 Grinterol în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră consideră acest lucru absolut necesar.

Administrarea acidului ursodeoxicolic în timpul primelor trei luni de sarcină poate afecta fătul.

Femei de vârstă fertilă

Chiar dacă nu sunteți însărcinată dar ați putea rămâne însărcinată, trebuie să discutați despre aceasta cu medicul dumneavoastră. Femeile de vârstă fertilă pot urma tratamentul cu acest medicament numai dacă folosesc metode de contracepție eficiente. Sunt recomandate măsuri contraceptive non-hormonale sau contraceptive orale cu conținut mic de estrogen. La administrarea medicamentului Grinterol pentru dizolvarea calculilor biliari, trebuie să utilizați măsuri contraceptive non-hormonale, deoarece contraceptivele hormonale pot stimula formarea calculilor.

Medicul dumneavoastră vă va face un test de sarcină înainte de a vă prescrie acest medicament.

Alăptarea

Sunt disponibile date limitate de utilizare a acidului ursodeoxicolic în timpul alăptării. Nivelul de acid ursodeoxicolic excretat în laptele matern este foarte scăzut și, prin urmare, apariția reacțiilor adverse la sugari sunt puțin probabile.

Fertilitatea/funcția de reproducere

În studiile pe animale, acest medicament nu a avut nici un efect asupra fertilității/funcției de reproducere. Până în prezent nu există date privind efectul acestui medicament asupra fertilității/funcției de reproducere.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu sunt necesare măsuri speciale de precauție.

3. Cum să luați Grinterol

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

Dizolvarea calculilor biliari colesterolici

Se administrează aproximativ 10 mg acid ursodeoxicolic/kg greutate corporală.

Greutatea corporală	Numărul de capsule
Până la 60 kg	2
61–80 kg	3
81–100 kg	4
peste 100 kg	5

Capsulele trebuie înghițite întregi, cu apă, 1 dată pe zi, seara, înainte de culcare. Capsulele trebuie administrate în mod regulat.

Timpu necesar pentru dizolvarea calculilor biliari, de obicei constituie 6-24 luni. În cazul în care reducerea dimensiunilor calculilor nu se observă în decurs de 12 luni, tratamentul trebuie întrerupt. Eficacitatea tratamentului trebuie monitorizată la fiecare 6 luni, prin examinare ultrasonografică sau radiologică. Suplimentar, trebuie verificat dacă nu a avut loc calcificarea calculilor. În cazul în care calcificarea a avut loc, tratamentul trebuie întrerupt.

Tratamentul gastritei de reflux biliar

Cîte 1 capsulă 250 mg acid ursodeoxicolic, 1 dată pe zi cu o cantitate suficientă de lichid, seara înainte de culcare.

De obicei, durata tratamentului este de 10-14 zile. Durata tratamentului depinde de starea pacientului, astfel încît medicul trebuie să ia o decizie cu privire la durata tratamentului, în fiecare caz în mod individual.

Tratamentul simptomatic al cirozei biliare primare (CBP)

Doza zilnică depinde de greutatea corporală și variază de la 3 la 7 capsule (14±2 mg acid ursodeoxicolic/kg greutate corporală).

În timpul primelor 3 luni de tratament, capsulele trebuie administrate parcursul întregii zile, doza zilnică fiind divizată în 3 prize. Dacă funcția hepatică se ameliorează, doza zilnică poate fi administrată 1 dată pe zi, seara.

Greutate corporală (kg)	Capsule			
	Primele 3 luni			Ulterior
	Dimineața	Prînz	Seara	Seara (1 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

Capsulele trebuie înghițite întregi, cu apă. Capsulele trebuie administrate în mod regulat.

Administrarea Grinterol pentru tratamentul cirozei biliare primare poate fi continuată o perioadă nedeterminată.

La pacienții cu ciroză biliară primară, în cazuri rare, simptomele clinice se pot înrăutăți la începutul tratamentului, de exemplu pruritul se poate intensifica. În acest caz, tratamentul trebuie mai întîi realizat cu o doză de 1 capsulă 250 mg acid ursodeoxicolic și apoi doza trebuie crescută treptat (creșterea săptămînală a dozei zilnice cu 1 capsulă), pînă la obținerea dozei indicate în schemă de dozare respectivă.

Utilizarea la copii

La copiii cu fibroză chistică cu vîrsta cuprinsă între 6 și 18 ani, doza este de 20 mg/kg greutate corporală pe zi, divizată în 2-3 prize separate, cu creșterea ulterioară la 30 mg/kg greutate corporală pe zi, dacă este necesar.

Greutatea corporală (kg)	Doza zilnică (mg/kg greutate corporală)	Grinterol 250 mg capsule		
		Dimineața	Prînz	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

Capsulele trebuie înghițite întregi, cu o cantitate de apă sau alt lichid. Medicamentul trebuie administrat cu regularitate.

Dacă aveți dificultăți la înghițire, capsula, la necesitate, poate fi deschisă și conținutul acesteia poate fi administrat, de exemplu, cu iurt.

Dacă aveți impresia că efectul medicamentului Grinterol este prea puternic sau prea slab, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă luați mai mult Grinterol decât trebuie

În cazul supradozajului cu Grinterol poate să apară diareea. Informați de urgență medicul dacă stările de diaree persistă. Asigurați-vă că beți suficiente lichide pentru a restabili echilibrul hidro-electrolitic.

Dacă uitați să luați Grinterol

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să mai luați Grinterol

Informați medicul dumneavoastră dacă v-ați hotărât să opriți tratamentul cu Grinterol sau pentru oprirea tratamentului mai devreme de termenul recomandat.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

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

Reacții adverse frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți):

- scaun moale, lichid sau diaree.

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

- în timpul tratamentului pentru colangită biliară primară: dureri severe în partea dreaptă superioară a abdomenului, înrăutățire severă (decompensare) a cirozei ficatului care parțial regresează după întreruperea tratamentului;
- calcificarea calculilor biliari (solidificarea calculilor biliari în rezultatul acumulărilor de calciu).
- erupție pruriginoasă supradenivelată (urticarie).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate 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 <http://www.amed.md/> sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

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

5. Cum se păstrează Grinterol

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A nu se lăsa la vederea și îndemîna copiilor!

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Grinterol

Substanța activă: acid ursodeoxicolic. Fiecare capsulă conține 250 mg acid ursodeoxicolic.

Excipienți: amidon de porumb, dioxid de siliciu, stearat de magneziu; învelisul capsulelor (corpul și căpăcelul): dioxid de titan (E 171), gelatină.

Cum arată Grinterol și conținutul ambalajului

Capsule gelatinoase tari de culoare albă. Conținutul capsulelor – pulbere de culoare albă sau aproape albă.

Cîte 10 capsule în blistere din PVC/folie de aluminiu.

Cîte 5 sau 10 blistere și prospectul pentru pacient în cutie de carton.

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

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

„Grindeks” SA

str. Krustpils 53, or. Riga LV-1057, Letonia

Telefon: +371 67083205

Fax: +371 67083505

e-mail.: grindeks@grindeks.lv

Fabricantul

„Grindeks” SA,

str. Krustpils 53, LV-1057 Riga, Letonia

Acest prospect a fost revizuit în august 2019

Mai multe informații despre acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>