

**Prospect: Informații pentru utilizator****Acid Ursodeoxicolic Vitema 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 sau asistentei medicale.
- 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 sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Acid Ursodeoxicolic Vitema 250 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Acid Ursodeoxicolic Vitema 250 mg
3. Cum să utilizați Acid Ursodeoxicolic Vitema 250 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Acid Ursodeoxicolic Vitema 250 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Acid Ursodeoxicolic Vitema 250 mg și pentru ce se utilizează**

Acidul ursodeoxicolic, substanța activă din Acid ursodeoxicolic Vitema 250 mg, este un acid al bilei obținut pe cale naturală ce se găsește în cantități mici în bila umană.

**Acid Ursodeoxicolic Vitema 250 mg capsule este folosit pentru:**

- tratamentul cirozelor biliare primitive (CBP este o inflamație a ductelor biliare asociată cu ciroza hepatică) cu condiția inexistenței unei ciroze hepatice decompensate (boală gravă a ficatului, în faza în care țesutul funcțional al ficatului nu mai poate compensa funcția redusă a acestuia),
- dizolvarea calculilor biliari colesterolici. Calculii nu trebuie să fie mai mari de 15 mm și la examinare cu raze X nu trebuie să apară întunecați. Funcția veziculei biliare nu trebuie să fie afectată.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Acid ursodeoxicolic Vitema 250 mg****Nu utilizați Acid ursodeoxicolic Vitema 250 mg:**

- dacă sunteți alergic, sau vi s-a spus că sunteți hipersensibil (alergic) la acizii biliari (ca și acidul ursodeoxicolic) sau la oricare dintre componentele acestui medicament (enumerat la punctul 6)
- dacă aveți o inflamație acută a colecistului sau căilor biliare;
- dacă aveți o obstrucție a tractului biliar sau cistic (obstrucția căilor biliare)
- dacă aveți frecvent crampe – dureri în partea superioară a abdomenului (colică biliară)
- dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți pietre în colecist.

- dacă suferiți de o insuficientă contractilitate a vezicii biliare.
- 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**

Înainte să utilizați Acid ursodeoxicolic Vitema, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

Acid Ursodeoxicolic Vitema 250 mg capsule 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 Acid ursodeoxicolic Vitema 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.

Dacă sunteți femeie și luați Acid Ursodeoxicolic Vitema 250 mg capsule pentru dizolvarea calculilor biliari, ar trebui să utilizați măsuri contraceptive non-hormonale eficiente, deoarece contraceptivele hormonale orale pot favoriza formarea calculilor biliari.

Atunci când Acid ursodeoxicolic Vitema este utilizat pentru CBP, în cazuri rare, simptomele clinice (de exemplu mâncărimile) 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 Acid Ursodeoxicolic Vitema 250 mg capsule.

### **Acid Ursodeoxicolic Vitema 250 mg împreună cu alte medicamente**

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

Acid ursodeoxicolic Vitema poate **reduce efectele** următoarelor medicamente:

- colestiramina, colestipol (pentru reducerea lipidelor din sânge) sau antiacide (medicamente care leagă acidul clorhidric din sucii 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 Acid ursodeoxicolic Vitema .

- 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.

Acid ursodeoxicolic Vitema poate **crește 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 Acid ursodeoxicolic Vitema pentru dizolvarea calculilor, informați medicul dacă luați alte medicamente care conțin hormoni estrogeni 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 Acid ursodeoxicolic Vitema.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Tratamentul cu Acid

ursodeoxicolic Vitema poate fi permis în continuare. Medicul dumneavoastră știe ce tratament este potrivit pentru dumneavoastră.

### **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.

#### **Fertilitatea:**

Studiile pe animale nu au evidențiat vreo influență a acestui medicament asupra fertilității. Nu sunt disponibile date privind efectele acestui medicament asupra fertilității la om.

#### **Sarcina:**

Datele provenite din utilizarea acidului ursodeoxicolic la femeile gravide sunt inexistente sau limitate. Studiile pe animale au arătat că poate fi afectată creșterea și dezvoltarea fătului.

Luați Acid ursodeoxicolic Vitema dacă sunteți gravidă numai dacă medicul dumneavoastră v-a spus că este absolut necesar să îl utilizați.

#### **Femei la vârsta fertilă:**

Chiar dacă nu sunteți însărcinată trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră deoarece femeile de vârstă fertilă pot urma tratamentul numai dacă folosesc metode de contracepție eficiente. Sunt recomandate măsuri contraceptive non-hormonale sau contraceptive orale cu conținut mic de estrogen. Oricum, dacă luați Acid ursodeoxicolic Vitema pentru dizolvarea calculilor, 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 Acid ursodeoxicolic Vitema .

#### **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.

#### **Administrarea la copii**

Nu există limită de vârstă pentru administrarea de Acid Ursodeoxicolic Vitema 250 mg capsule. Administrarea de Acid Ursodeoxicolic Vitema 250 mg capsule se face în funcție de greutatea corporală și de condițiile medicale.

Pentru copiii care nu pot înghiți capsulele sau care au greutatea mai mică de 47 kg este disponibilă o formă de administrare lichidă (Acid ursodeoxicolic Vitema 250mg/5ml suspensie).

#### **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.

#### **Acid Ursodeoxicolic Vitema 250 mg conține Galben Amurg.**

Pot provoca reacții alergice.

### **3. Cum să utilizați Acid ursodeoxicolic Vitema 250 mg**

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

Doza zilnică se stabilește în funcție de indicația terapeutică.

## **Tratamentul cirozelor biliare primitive (inflamația cronică a căilor biliare)**

### **Doze**

În timpul primelor 3 luni de tratament, Acid Ursodeoxicolic Vitema 250 mg capsule trebuie utilizat în doze divizate pentru întreaga zi. Dacă parametrii funcției hepatice se îmbunătățesc, doza zilnică poate fi administrată o dată pe zi, în timpul serii.

Schema de tratament recomandată este următoarea:

Greutatea corporală	Acid Ursodeoxicolic Vitema 250 mg capsule			
	primele 3 luni			ulterior
	dimineața	prânz	seara	seara (o dată pe zi)
47 – 62 kg	1	1	1	3 capsule
63 – 78 kg	1	1	2	4 capsule
79 – 93 kg	1	2	2	5 capsule
94 – 109 kg	2	2	2	6 capsule
> 110 kg	2	2	3	7 capsule

### **Cum se administrează Acid Ursodeoxicolic Vitema 250 mg capsule**

Înghițiți capsulele întregi, nemestecate, cu o cantitate suficientă de lichid. Luați Acid Ursodeoxicolic Vitema 250 mg capsule cu regularitate.

### **Durata tratamentului**

Utilizarea Acid Ursodeoxicolic Vitema 250 mg capsule în ciroza biliară primitivă poate fi continuată pe termen nelimitat.

### **Notă:**

La pacienții cu ciroză biliară primitivă, simptomele clinice se pot înrăutăți la începutul tratamentului, de exemplu pruritul se poate intensifica. Acest lucru se poate întâmpla în cazuri rare. În acest caz, tratamentul poate continua cu o doză zilnică mai mică de Acid Ursodeoxicolic Vitema 250 mg capsule. În fiecare săptămână, medicul dumneavoastră poate să crească treptat doza zilnică, până la o doză optimă.

### **Dizolvarea calculilor biliari:**

#### **Doze**

Doza recomandată este de aproximativ 10 mg acid ursodeoxicolic/kg și zi, corespunzând în funcție de greutate la:

- < 60 kg - 2 capsule Acid ursodeoxicolic Vitema 250 mg
- 61-80 kg - 3 capsule Acid ursodeoxicolic Vitema 250 mg
- 81-100 kg - 4 capsule Acid ursodeoxicolic Vitema 250 mg
- > 100 kg - 5 capsule Acid ursodeoxicolic Vitema 250 mg.

### **Cum se administrează Acid Ursodeoxicolic Vitema 250 mg capsule**

Înghițiți capsulele întregi, nemestecate, cu o cantitate suficientă de lichid, seara înainte de ora de culcare. Luați Acid Ursodeoxicolic Vitema 250 mg capsule cu regularitate.

### **Durata tratamentului**

#### **Pentru dizolvarea calculilor biliari**

În general calculii de dizolvă în 6-24 luni. Dacă nu apare nici o reducere a mărimii calculilor după 12 luni, tratamentul trebuie întrerupt. După fiecare 6 luni medicul dumneavoastră trebuie să verifice dacă tratamentul dă rezultate, la fiecare examinare trebuie să se observe dacă calculii nu s-au calcifiat față de ultima evaluare. Dacă se constată acest lucru, medicul dumneavoastră va întrerupe tratamentul.

Dacă simțiți că efectul Acid Ursodeoxicolic Vitema 250 mg capsule este prea puternic sau prea slab, vă rugăm să informați medicul sau farmacistul.

Vârșnici: Nu există dovezi care să sugereze că este necesară modificarea dozelor pentru adulți.

Copii : Calculii bogați în colesterol sunt rar întâlniți la copii, dar când aceștia apar, dozele administrate trebuie adaptate greutateii corporale.

#### **Dacă utilizați mai mult Acid Ursodeoxicolic Vitema 250 mg decât trebuie**

În cazul unei supradoze de Acid Ursodeoxicolic Vitema 250 mg pot să apară stări de diaree. Informați de urgență medicul dacă stările de diaree persistă, asigurați-vă că beți suficiente lichide pentru a reface echilibrul hidro-electrolitic.

#### **Dacă uitați să utilizați Acid ursodeoxicolic Vitema 250 mg**

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 Acid ursodeoxicolic Vitema 250 mg**

Întotdeauna consultați medicul dacă v-ați hotărât să opriți tratamentul cu Acid Ursodeoxicolic Vitema 250 mg sau înainte de a opri tratamentul.

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

## **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 (urticaria).

## **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 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 Acid ursodeoxicolic Vitema 250 mg**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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 Acid Ursodeoxicolic Vitema 250 mg**

- Substanța activă este acid ursodeoxicolic. Fiecare capsulă conține acid ursodeoxicolic 250 mg.
- Celelalte componente sunt: StarCap<sup>TM</sup> (90% amidon de porumb și 10% amidon pregelatinizat), crospovidona (Kollindon CL), laurilsulfat de sodiu, dioxid de siliciu coloidal anhidru (aerosil 200), stearat de magneziu, dioxid de titan (E 171), galben amurg (E 110), gelatina.

### **Cum arată Acid Ursodeoxicolic Vitema 250 mg și conținutul ambalajului**

Se prezintă sub formă de capsule nr. 0, cu cap și corp de culoare portocalie, care conțin o pulbere granulară de culoare albă.

Cutie cu 5 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 10 capsule

Cutie cu 10 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 10 capsule

Cutie cu 5 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 20 capsule

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

VITEMA S.A.

Șos. Alba Iulia, nr 156, Sibiu, jud. Sibiu, cod 550052, România

**Acest prospect a fost revizuit în Martie, 2024.**