Prospect: Informații pentru utilizator

UrsovyX 250 mg capsule
UrsovyX 500 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 daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

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

1. Ce este UrsovyX și pentru ce se utilizează

Acidul ursodeoxicolic (AUDC) este un acid natural biliar. Cantități mici se regăsesc în bila umană.

UrsovyX este utilizat
- pentru tratamentul unei afecțiuni în care canalele biliare din ficat sunt deteriorate, ceea ce duce la o acumulare de bilă. Acest lucru poate provoca cicatrizarea ficatului. Ficatul nu trebuie să fie atât de afectat încât să nu funcționeze corect. Această afecțiune se numește ciroză biliară primară (CBP).
- pentru dizolvarea calculilor biliari cauzați de excesul de colesterol în vezica biliară, în cazul în care calculii biliari nu sunt vizibili la o radiografie simplă (calculii biliari vizibili nu se vor dizolva) și nu au un diametru mai mare de 2 cm. Acest medicament poate fi utilizat la pacienții a căror vezică biliară funcționează în continuare corespunzător, în ciuda calculilor biliari, care refuză intervenția chirurgicală sau pentru care intervenția chirurgicală nu este posibilă și care au niveluri foarte ridicate de colesterol în bilă
- ca adjuvant înainte și după fragmentarea calculilor biliari (litotripsie).
- pentru tratamentul bolii hepatice asociată cu o afecțiune numită fibroză chistică la copiii cu vârste cuprinse între 6 și 18 ani.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați UrsovyX

Nu luați UrsovyX
- dacă sunteți sau vi s-a spus că sunteți alergic (hipersensibil) la acizi biliari precum AUDC sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă vezica dumneavoastră biliară nu funcționează corect.

- dacă medicul dumneavoastră a spus că aveți calculi biliari calcificați (aceștia sunt vizibili la o radiografie).
- dacă aveți o inflamație acută a vezicii biliare sau a tractului biliar.
- dacă aveți un blocaj al canalului biliar comun sau al canalului cistic (obstrucție a tractului biliar).
- dacă aveți dureri frecvente de tip crampe în partea superioară a abdomenului (colică biliară).
- dacă sunteți un copil cu o malformație a canalelor biliare (atrezie biliară) și aveți un flux biliar slab, chiar și după operație.
- dacă aveți ulcere gastrice și duodenale active.

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră cu privire la oricare dintre afecțiunile menționate mai sus. De asemenea, ar trebui să întrebați dacă ați avut anterior oricare dintre aceste afecțiuni sau dacă nu sunteți sigur că aveți vreuna dintre ele.

Atenționări și precauții
Înainte să luați UrsovyX, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze funcția ficatului în mod periodic la fiecare 4 săptămâni în primele 3 luni de tratament. După această perioadă, trebuie monitorizată la intervale de 3 luni.

Dacă sunteți femeie și luați acest medicament pentru dizolvarea calculilor biliari, trebuie să utilizați măsuri contraceptive non-hormonale eficiente, deoarece contraceptivele hormonale („pilula”) pot favoriza formarea calculilor biliari.

Dacă luați acest medicament pentru tratamentul CBP, în cazuri rare, simptomele se pot agrava la începutul tratamentului. Dacă se întâmplă acest lucru, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră despre reducerea dozei inițiale.

Atunci când se utilizează pentru dizolvarea calculilor biliari, medicul dumneavoastră trebuie să organizeze o scanare a vezicii biliare după primele 6-10 luni de tratament.

Vă rugăm să-l informați imediat pe medicul dumneavoastră dacă aveți diaree, deoarece aceasta poate necesita o reducere a dozei sau întreruperea tratamentului.

UrsovyX împreună cu alte medicamente
Efectele acestor medicamente pot fi modificate:
O **reducere a efectelor** următoarelor medicamente este posibilă atunci când se utilizează UrsovyX capsule:
- colestiramină, colestipol (pentru scăderea lipidelor din sânge) sau antiacide care conțin hidroxid de aluminiu sau smectită (oxid de aluminiu). Dacă trebuie să luați medicamente care conțin oricare dintre aceste componente, acestea trebuie administrate cu cel puțin două ore înainte sau după UrsovyX.
- ciprofloxacină și dapsonă (antibiotice), nitrendipină (medicament utilizat pentru a trata tensiunea arterială mare). Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să modifice doza acestor medicamente.

O **modificare a efectelor** următoarelor medicamente este posibilă atunci când se utilizează UrsovyX capsule:
- ciclosporină (pentru a reduce activitatea sistemului imunitar). Dacă sunteți tratat cu ciclosporină, medicul dumneavoastră trebuie să verifice concentrația ciclosporinei din sângele dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va ajusta doza acestuia, dacă este necesar.
- rosuvastatină (pentru valori mari ale colesterolului din sânge și afecțiuni asociate)

Dacă utilizați acest medicament pentru a dizolva calculii biliari, informați medicul dumneavoastră

dacă luați medicamente care conțin estrogeni (prezenți în „pilula”, dar utilizați și în timpul menopauzei) sau clofibrat (utilizat pentru scăderea colesterolului din sânge). Aceste medicamente pot favoriza formarea calculilor biliari, reducând astfel efectul tratamentului cu acest medicament.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.
Puteți lua în continuare tratamentul cu UrsovyX capsule. Medicul va ști ce este potrivit pentru dumneavoastră.

Sarcina, alăptarea şi fertilitatea
Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneţi gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina: Nu trebuie să luați UrsovyX în timpul sarcinii decât dacă medicul dumneavoastră consideră că este absolut necesar.

Femei aflate în perioada fertilă: Femeile aflate în perioada fertilă trebuie tratate numai dacă utilizează în acelaşi timp măsuri contraceptive sigure: se recomandă măsuri contraceptive orale non-hormonale sau care conțin doze mici de estrogen. Femeile aflate în perioada fertilă care iau acest medicament pentru dizolvarea calculilor biliari trebuie să utilizeze măsuri contraceptive non-hormonale eficiente, deoarece contraceptivele hormonale pot favoriza formarea calculilor biliari.

Alăptarea: Există doar câteva cazuri documentate de utilizare a acidului ursodeoxicolic în timpul alăptării. Concentraţiile de acid ursodeoxicolic din laptele matern sunt foarte mici. Prin urmare, este puțin probabilă apariția de reacții adverse la sugarii alăptați. Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau intenționați să începeți alăptarea.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor:
Nu sunt necesare precauții speciale.

3. Cum să luați UrsovyX

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutaţi cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur
Dacă nu puteți înghiți capsule sau dacă este necesară o doză mai mică, este disponibilă suspensia de acid ursodeoxicolic.

Pentru tratamentul colangitei biliare primare (boala inflamatorie cronică a canalelor biliare)

Doze

Stadiul I-III

Doza zilnică depinde de greutatea corporală. În primele 3 luni de tratament, trebuie să luați UrsovyX capsule dimineața, la prânz și seara. Pe măsură ce valorile funcției hepatice se îmbunătățesc, doza zilnică totală poate fi administrată o dată pe zi, seara.

Greutatea corporală GC (kg)	**UrsovyX 250 mg capsule**			
	Primele 3 luni			**Ulterior**
	Dimineața	**Prânz**	**Seara**	**Seara (o 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

Greutatea corporală (kg)	**Doza zilnică (mg/kg GC)**	**UrsovyX 500 mg capsule**			
		Primele 3 luni			**Ulterior**
		Dimineața	**Prânz**	**Seara**	**Seara (o dată pe zi)**
47 - 62	12-16	Utilizați o concentrație mai mică (capsulă de 250 mg)			Este necesară prescrierea unei capsule de 500 mg + o capsulă de 250 mg de acid ursodeoxicolic
63 - 78	13-16	Utilizați o concentrație mai mică (capsulă de 250 mg)	Utilizați o concentrație mai mică (capsulă de 250 mg)	1	2
79 - 93	13-16	Utilizați o concentrație mai mică (capsulă de 250 mg)	1	1	Este necesară prescrierea a două capsule de 500 mg + o capsulă de 250 mg de acid ursodeoxicolic
94 - 109	14-16	1	1	1	3
peste 110		1	1	1 + Este necesară prescrierea a încă unei capsule de 250 mg de acid ursodeoxicolic	Este necesară prescrierea a trei capsule de 500 mg + o capsulă de 250 mg de acid ursodeoxicolic

Stadiul IV

Ciroza biliară primară stadiul IV		
Doza zilnică (UrsovyX 250 mg capsule)	UrsovyX 250 mg capsule	
	Dimineața	Seara
2 capsule	1	1
3 capsule	1	2

Dacă valoarea bilirubinei serice este crescut, vi se va administra jumătate din doza normală (vezi dozele pentru stadiile I-III). Medicul dumneavoastră vă va monitoriza continuu funcția ficatului dumneavoastră, dacă nu există o deteriorare a funcției ficatului în timp, doza poate fi crescută și menținută la doza normală.

Pacienților fără valori crescute ale bilirubinei serice li se permite să primească imediat doza inițială normală (vezi dozarea pentru stadiile I-III). Cu toate acestea, monitorizarea atentă a funcției hepatice este, de asemenea, aplicabilă în astfel de cazuri.

Cum să luați UrsovyX
Înghițiți capsulele întregi, cu un pahar de apă sau alt lichid. Luați medicamentul în mod regulat.

Durata tratamentului
Durata tratamentului depinde de evaluarea medicului și de răspunsul dumneavoastră la tratament, ceea ce necesită analize de sânge regulate în laborator.

Utilizarea acestui medicament în tratamentul leziunilor țesutului ficatului cauzate de reducerea fluxului biliar (colangită biliară primară) și afecțiuni ale ficatului și ale căilor biliare rezultate din fibroza chistică va fi, de obicei, continuată pentru a menține efectul protector al acidului ursodeoxicolic.

Dacă observați că efectul acestui medicament este prea puternic sau prea slab, contactați medicul sau farmacistul.

Pentru dizolvarea calculilor biliari de colesterol *(în combinație sau nu cu fragmentarea calculilor biliari)*

Doze

Doza zilnică recomandată este de 8-10 mg/kg greutate corporală de acid ursodeoxicolic, echivalentă cu:

Greutatea corporală (kg)	**UrsovyX 250 mg capsule**	**UrsovyX 500 mg capsule**
< 60 kg	2	1
61-80 kg	3	1 + capsulă de 250 mg
81-100 kg	4	2
> 100 kg	5	2 + capsulă de 250 mg

Doza trebuie împărțită în două administrări după mesele de dimineață și de seară, cu o administrare întotdeauna după masa de seară
SAU
Capsula (capsulele) trebuie administrată (administrate) seara, înainte de culcare.

Cum să luați UrsovyX
Capsulele pot fi înghițite întregi, cu puțin lichid. Trebuie luate în mod regulat.

Durata tratamentului
În general, dizolvarea calculilor biliari durează între 6 și 24 de luni. Dacă după 12 luni nu se observă o reducere a dimensiunii calculilor biliari, terapia trebuie întreruptă.
La fiecare 6 luni, medicul dumneavoastră trebuie să verifice dacă tratamentul are efect. La fiecare dintre aceste examinări de control, trebuie verificat dacă, de la ultima examinare, a avut loc o acumulare de calciu care a dus la întărirea calculilor. Dacă acest lucru se întâmplă, medicul dumneavoastră va întrerupe tratamentul.
Chiar dacă simptomele au dispărut, trebuie să continuați tratamentul: întreruperea tratamentului duce la prelungirea duratei totale a tratamentului. După dizolvarea calculilor biliari, tratamentul trebuie continuat timp de 3-4 luni.

Ambele indicații

Utilizarea la vârstnici:
Nu există dovezi care să sugereze că este necesară o modificare a dozei pentru adulți, dar medicul dumneavoastră va lua în considerare vârsta și starea dumneavoastră de sănătate.

Utilizarea la copii și adolescenți:
Administrarea UrsovyX se bazează pe greutatea corporală și pe afecțiunea care se tratează.

Utilizare la copii (6-18 ani) pentru tratamentul bolii hepatice asociate cu fibroza chistică

Doze
Doza zilnică recomandată este de 20 mg per kg greutate corporală, împărțită în 2-3 doze. Dacă este necesar, medicul dumneavoastră poate dori să crească doza la 30 mg per kg greutate corporală zilnic.

Greutatea corporală GC [kg]	Doza zilnică [mg/kg GC]	UrsovyX 250 mg capsule		
		Dimineața	**Prânz**	**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

Greutatea corporală GC [kg]	Doza zilnică [mg/kg GC]	UrsovyX 500 mg capsule		
		Dimineața	**Prânz**	**Seara**
20 – 29	17-25	Utilizați o concentrație mai mică (capsulă de 250 mg)	--	Utilizați o concentrație mai mică (capsulă de 250 mg)
30 – 39	19-25	Utilizați o concentrație mai mică (capsulă de 250 mg)	Utilizați o concentrație mai mică (capsulă de 250 mg)	Utilizați o concentrație mai mică (capsulă de 250 mg)
40 – 49	20-25	Utilizați o concentrație mai mică (capsulă de 250 mg)	Utilizați o concentrație mai mică (capsulă de 250 mg)	1
50 – 59	21-25	Utilizați o concentrație mai mică (capsulă de 250 mg)	1	1
60 - 69	22-25	1	1	1
70 – 79	22-25	1	1	Este necesară prescrierea unei capsule de 500 mg + o capsulă de 250 mg de acid ursodeoxicolic
80 – 89	22-25	1	Este necesară prescrierea unei capsule de 500 mg + o capsulă de 250 mg de acid ursodeoxicolic	Este necesară prescrierea unei capsule de 500 mg + o capsulă de 250 mg de acid ursodeoxicolic
90 – 99	23-25	Este necesară prescrierea unei capsule de 500 mg + o capsulă de 250	Este necesară prescrierea unei capsule de 500 mg + o capsulă	Este necesară prescrierea unei capsule de 500 mg + o capsulă de 250

		mg de acid ursodeoxicolic	de 250 mg de acid ursodeoxicolic	mg de acid ursodeoxicolic
100 – 109	23-25	Este necesară prescrierea unei capsule de 500 mg + o capsulă de 250 mg de acid ursodeoxicolic	Este necesară prescrierea unei capsule de 500 mg + o capsulă de 250 mg de acid ursodeoxicolic	2
>110		Este necesară prescrierea unei capsule de 500 mg + o capsulă de 250 mg de acid ursodeoxicolic	2	2

Cum să luați UrsovyX
Luați capsulele de două-trei ori pe zi, conform recomandărilor. Luați capsulele în mod regulat.

Dacă pacientul are dificultăți în a înghiți capsula din cauza dimensiunii acesteia, aceasta poate fi deschisă, iar conținutul poate fi adăugat, de exemplu, în iaurt.

Dacă considerați că efectul capsulelor UrsovyX este prea puternic sau prea slab, vă rugăm să discutați cu medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Dacă luați mai mult UrsovyX decât ar trebui
Ca urmare a supradozajului poate apărea diaree. Vă rugăm să vă informați imediat medicul dumneavoastră dacă aveți diaree persistentă. Dacă suferiți de diaree, asigurați-vă că beți suficiente lichide pentru a vă reface echilibrul de lichide și săruri (electroliți).

Dacă uitați să luați UrsovyX
Nu luați mai multe capsule data viitoare, ci doar continuați tratamentul cu doza prescrisă.

Dacă încetați să luați UrsovyX
Discutați întotdeauna cu medicul dumneavoastră înainte de a decide să întrerupeți tratamentul cu UrsovyX capsule sau de a decide să întrerupeți tratamentul înainte de termen.

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

4. Reacţii adverse posibile

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

Reacţii adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):
- scaune moi, foarte moi sau diaree. Informați-l imediat pe medicul dumneavoastră dacă aveți diaree persistentă, deoarece acest lucru poate necesita o reducere a dozei de medicament. Dacă aveți diaree, asigurați-vă că beți suficiente lichide pentru a vă reface echilibrul de lichide și săruri.

Reacţii adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane):
- în timpul tratamentului pentru CBP: dureri abdominale superioare severe în partea dreaptă, agravarea severă a cicatricilor hepatice - acestea se ameliorează parțial după întreruperea tratamentului

– întărirea calculilor biliari din cauza acumulării de calciu. Nu există simptome suplimentare, dar va apărea la teste.
– erupție trecătoare pe piele (urticarie)
–

Reacţii adverse cu frecvenţă necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):
- mâncărime
- greață, vărsături.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează UrsovyX

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare, înscrisă pe cutie după „EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ŞI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

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. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conține UrsovyX 250 mg capsule

Substanța activă este AUDC. O capsulă conține AUDC 250 mg.
Celelalte componente sunt (conținutul capsulei): dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, amidon de porumb. (învelișul capsulei): gelatină, dioxid de titan (E171), oxid galben de fier (E172).

Ce conține UrsovyX 500 mg capsule

Substanța activă este AUDC. O capsulă conține AUDC 500 mg.
Celelalte componente sunt (conținutul capsulei): dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, amidon de porumb. (învelișul capsulei): gelatină, dioxid de titan (E171).

Cum arată UrsovyX 250 mg capsule și conținutul ambalajului
UrsovyX 250 mg capsule sunt de mărimea 0, cu capac și corp de culoare galbenă, conținând pulbere albă, omogenă.

Cum arată UrsovyX 500 mg capsule și conținutul ambalajului
UrsovyX 500 mg capsule sunt de mărimea 00, cu capac și corp de culoare albă, conținând pulbere

albă, omogenă.

UrsovyX 250 mg capsule sunt disponibile în blistere de 20, 30, 50, 60 sau 100 de capsule.
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

UrsovyX 500 mg capsule sunt disponibile în blistere de 20, 30, 50, 60 sau 100 de capsule.
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul
Deținătorul autorizației de punere pe piață
MagnaPharm Marketing & Sales Romania S.R.L.
București Sectorul 1, Strada av. Popișteanu, Nr. 54A, Clădirea 2,
din incinta Expo Business Park, etaj 7
România

Fabricantul
ICE S.p.A.
Cantone Moretti, 29
10015 Ivrea
Italia

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
566 17 Vysoké Mýto
Republica Cehă

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spaţiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Țările de Jos	Ursodeoxycholzuur PI 250 mg harde capsules Ursodeoxycholzuur PI 500 mg harde capsules
Austria	Ursodeoxycholsäure Pharmaceutical Innovation 250 mg Hartkapseln Ursodeoxycholsäure Pharmaceutical Innovation 500 mg Hartkapseln
Bulgaria	Urzodeoxycholeva kiselina PI 250 mg tvardi kapsuli Urzodeoxycholeva kiselina PI 500 mg tvardi kapsuli
Grecia	Ursodeoxycholic acid/Pharmaceutical Innovation
Polonia	Kwas ursodeoksycholowy Pharmaceutical Innovation
Portugalia	Ursodeoxicocólico 250 mg cápsulas duras Ursodeoxicocólico 500 mg cápsulas duras
România	UrsovyX 250 mg capsule UrsovyX 500 mg capsule
Spania	Adisocol 250 mg cápsulas duras EFG Adisocol 500 mg cápsulas duras EFG

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2026.