

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

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

#### **1. Ce este URSOMAC și pentru ce se utilizează**

URSOMAC conține o substanță activă numită acid ursodeoxicolic, care este un acid biliar și se conține în bila umană.

URSOMAC este utilizat pentru:

- dizolvarea calculilor biliari (pietre la vezica biliară), produși în urma unei cantități prea mari de colesterol din vezica biliară. Calculii biliari nu trebuie să fie vizibili ca niște umbre în imaginile radiografice (calculii biliari vizibili nu se dizolvă), iar diametrul lor nu trebuie să depășească 15 mm. La prezența acestor calculi, vezica biliară trebuie să aibă funcția păstrată;
- tratamentul inflamației mucoasei stomacului cauzată de refluxul acizilor biliari (gastrită de reflux biliar);
- tratamentul simptomatic al cirozei biliare primitive (CBP – 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);
- afecțiuni hepatobiliare asociate cu fibroza chistică (mucoviscidoză) la copii și adolescenți cu vârste cuprinse între 6 și 18 ani.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați URSOMAC**

##### **Nu utilizați URSOMAC:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la acid ursodeoxicolic sau la oricare dintre componentele acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă medicul v-a spus că aveți calculi biliari radio-opaci (cu conținut înalt de calciu);
- dacă vezica biliară nu funcționează corect;
- dacă nu este liberă calea principală de transport a bilei sau canalul secretor al vezicii biliare

- (obstrucția căilor biliare);
- dacă frecvent aveți crampe în partea superioară a abdomenului sau sub rebordul costal drept (colici biliare);
- dacă aveți inflamații acute ale vezicii biliare, căilor biliare și intestinului;
- dacă suferiți de ciroză hepatică decompensată;
- dacă suferiți de insuficiență hepatică și/sau renală severă;
- dacă aveți o inflamație a pancreasului;
- dacă sunteți gravidă în primele 3 luni;
- dacă copilul dumneavoastră are o malformație a căilor biliare (atrezie biliară) și prezintă un flux biliar încetinit, chiar și după intervenția chirurgicală.

### **Atenționări și precauții**

Înainte de utilizarea URSOMAC, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă sunteți femeie, înaintea tratamentului trebuie să vă convingeți de lipsa sarcinii. URSOMAC se administrează sub supraveghere medicală.

În primele 3 luni de tratament, medicul dumneavoastră ar trebui să vă controleze funcția ficatului cu regularitate, o dată la 4 săptămâni. După aceea, funcția ficatului poate fi controlată o dată la 3 luni.

Atunci când URSOMAC 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 URSOMAC pentru dizolvarea calculilor biliari, ar trebui să utilizați măsuri contraceptive non-hormonale eficiente, deoarece contraceptivele hormonale orale pot favoriza formarea calculilor biliari.

Atunci când URSOMAC este utilizat pentru tratamentul cirozei biliare primitive, 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 inițiale.

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

### *Copii*

Deoarece URSOMAC se eliberează sub formă de capsule 300 mg, medicamentul nu se utilizează la copii cu vârsta sub 6 ani.

### **URSOMAC împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

URSOMAC poate **reduce efectele** următoarelor medicamente:

- nitrendipină (administrată pentru tratamentul tensiunii crescute a sângelui), ciprofloxacina și dapsonă (antibiotice), și alte medicamente care sunt metabolizate în același fel. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă crească doza acestor medicamente;
- colestiramină (pentru reducerea lipidelor din sânge) sau antiacide (medicamente care leagă acidul clorhidric din sucul gastric) ce conțin hidroxid 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 URSOMAC.

URSOMAC 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.

Dacă luați URSOMAC pentru dizolvarea calculilor, informați medicul dacă luați alte medicamente care conțin hormoni estrogeni sau progestageni, neomicină (antibiotic) 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 URSOMAC.

## **Sarcina și alăptarea**

### *Sarcina*

Medicamentul este contraindicat în primul trimestru de sarcină. Utilizarea în trimestrele II și III ale sarcinii este posibilă numai la recomandarea medicului, dacă el consideră că beneficiul pentru mamă depășește riscul potențial pentru făt.

### *Alăptarea*

Lipsește date privind excreția acidului ursodeoxicolic în laptele matern. Decizia privind utilizarea URSOMAC o ia medicul. Dacă medicul decide de a vă indica medicamentul, veți întrerupe alăptarea.

### *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, deoarece contraceptivele hormonale pot stimula formarea calculilor.

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

## **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Acidul ursodeoxicolic nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## **3. Cum să utilizați URSOMAC**

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

### Adulți

Medicamentul trebuie utilizat sub supraveghere medicală. Pentru pacienții cu o greutate corporală sub 47 kg sau care au dificultăți la înghițirea capsulelor, se recomandă utilizarea medicamentului sub altă formă farmaceutică, de exemplu, sub formă de suspensie orală.

### *Dizolvarea calculilor biliari:*

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

- sub 60 kg - 2 capsule;
- 61-90 kg - 3 capsule;
- 91- 120 kg - 4 capsule;
- peste 120 kg - 5 capsule.

Capsulele trebuie înghițite întregi, fără a fi mestecate, cu o cantitate suficientă de lichid, o dată pe zi, seara înainte de culcare. Capsulele trebuie administrate cu regularitate.

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 calcificat față de ultima evaluare. Dacă se constată acest lucru, medicul dumneavoastră va întrerupe tratamentul.

*Pentru tratamentul gastritei cu reflux biliar*

Doza medicamentului și durata tratamentului este determinat de către medic pentru fiecare pacient individual. De obicei se indică administrarea a 300 mg (1 capsulă) pe zi, seara înainte de somn timp de 10-14 zile.

*Pentru tratamentul cirozei biliare primitive (inflamația cronică a căilor biliare)*

Doza zilnică depinde de greutatea corporală și constituie 14±2 mg acid ursodeoxicolic/kg corp. În timpul primelor 3 luni de tratament capsulele trebuie utilizat în doze divizate de 3 ori pe zi.

Dacă parametrii funcției hepatice se îmbunătățesc, doza zilnică poate fi administrată o dată pe zi, seara.

Schema de tratament recomandată este următoarea:

Greutatea corporală	Doza zilnică, capsule	Dimineața, capsule	La prânz, capsule	Seara, capsule
47 – 62 kg	2	1	-	1
63 – 78 kg	3	1	1	1
79 – 93 kg	4	1	1	2
94 – 109	5	1	2	2
> 110 kg	6	2	2	2

Capsulele trebuie înghițite întregi, cu o cantitate suficientă de lichid. Medicamentul trebuie administrat cu regularitate.

Utilizarea medicamentului în ciroza biliară primitivă poate fi continuată pe termen nelimitat.

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

Copii și adolescenți

*Pentru tratamentul fibrozei chistice la copiii și adolescenți cu vârste cuprinse între 6 și 18 ani*

Doza zilnică recomandată este de 20 mg/kg greutate corporală, divizată în 2-3 prize, dacă este necesar cu o creștere ulterioară până la 30 mg/kg greutate corporală.

Greutatea corporală (kg)	Doza zilnică (mg/kg)	Ursomac 300 mg capsule		
		Dimineața	La 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

Dacă pacientul are dificultăți la înghițirea capsulei din cauza dimensiunii acesteia, capsula, dacă este necesar, poate fi deschisă și conținutul poate fi adăugat, de exemplu, în iaurt.

#### *Vârșnici*

Nu există date privind necesitatea ajustării dozei la persoanele din această categorie de vârstă. Cu toate acestea, trebuie luate măsuri de precauție în timpul tratamentului.

#### **Dacă utilizați mai mult URSOMAC decât trebuie**

În cazul unei supradoze de URSOMAC 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 electrolitic.

#### **Dacă uitați să utilizați URSOMAC**

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 URSOMAC**

Întotdeauna consultați medicul dacă v-ați hotărât să opriți tratamentul cu URSOMAC 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 foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 utilizatori):**

- scaune moi, diaree.

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

- reacții alergice, inclusiv erupții cutanate, urticarie;
- 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 biliari.

#### **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](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

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

## **5. Cum se păstrează URSOMAC**

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 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 URSOMAC**

- *Substanța activă este* acidul ursodeoxicolic. 1 capsulă conține acid ursodeoxicolic – 300 mg.
- *Celelalte componente sunt:* amidon, LS-hidroxiopropilceluloză, amidon glicolat de sodiu, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal; *capsula:* gelatină, dioxid de titan, oxid galben de fier (E172), indigotină.

### **Cum arată URSOMAC și conținutul ambalajului**

URSOMAC se prezintă sub formă de capsule gelatinoase tari, cu mărimea 0, corpul și căpăcelul de culoare verde-deschis.

*Conținutul capsulei:* pulbere de culoare albă.

URSOMAC este disponibil în cutii cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 capsule.

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

### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

GM Pharmaceuticals Ltd.,  
Rustavi Highway 52, Tbilisi, 0114, Georgia.

### **Fabricantul**

GM Pharmaceuticals Ltd.,  
Rustavi Highway 52, Tbilisi, 0114, Georgia.

**Acest prospect a fost aprobat în februarie 2025.**

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