

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Urdoxa 250 mg capsule

Acid ursodeoxicolic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați, 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 Urdoxa 250 mg capsule și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Urdoxa 250 mg capsule
3. Cum să luați Urdoxa 250 mg capsule
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Urdoxa 250 mg capsule
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Urdoxa 250 mg capsule și pentru ce se utilizează

Medicamentul Urdoxa 250 mg capsule conține ca substanță activă acidul ursodeoxicolic – un acid biliar natural, care protejează celulele hepatice de deteriorare și are un efect coleretic.

Acidul ursodeoxicolic reduce absorbția colesterolului în intestin și excreția acestuia în bilă, favorizează schimbul de acizi biliari toxici în cei non toxici. Provoacă dizolvarea parțială sau completă a pietrelor de colesterol.

Acidul ursodeoxicolic reduce proliferarea căilor biliare, încetinește dezvoltarea leziunilor și modificările sistemului hepatobiliar la copiii cu boală hepatobiliară asociată cu fibroza chistică.

Urdoxa 250 mg capsule este indicat la adulți și copii în următoarele afecțiuni:

- dizolvarea calculilor biliari colesterolici;
- gastrită de reflux biliar (inflamația mucoasei gastrice cauzată de refluxul bilei din intestine);
- ciroza biliară primară a ficatului (afecțiune cronică care are ca rezultat obstrucția fluxului de bilă prin tractul biliar în absența semnelor de decompensare (tratament simptomatic);
- tulburări hepatobiliare asociate cu fibroză chistică la copii cu vârsta cuprinsă între 6 ani și 18 ani (o boală congenitală în care sunt afectate glandele de secreție externă, ceea ce duce la disfuncții severe ale tractului respirator și digestiv).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Urdoxa 250 mg capsule

Nu luați Urdoxa 250 mg capsule:

- dacă sunteți alergic la acidul ursodeoxicolic, la alți acizii biliari sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă aveți calculi biliari care pot fi observați la radiografie;
- dacă suferiți de o insuficiență de contractilitate a vezicii biliare;
- 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 episoade frecvente de colici hepatice;
- 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 să utilizați Urdoxa 250 mg capsule, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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. Pentru a face acest lucru, medicul dumneavoastră vă poate indica să efectuați unele analize.

Pentru a evalua eficacitatea tratamentului, medicul dumneavoastră vă poate solicita să efectuați un control al vezicii biliare peste 6 - 10 luni după începerea tratamentului cu Urdoxa 250 mg capsule.

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

Informați medicul imediat dacă aveți diaree, deoarece poate fi necesară reducerea dozelor sau întreruperea tratamentului cu Urdoxa 250 mg capsule

Dacă sunteți o femeie de vârstă fertilă, înainte de a începe să luați Urdoxa 250 mg capsule, ar trebui să excludeți o posibilă sarcină și, în timpul tratamentului cu acest medicament, trebuie să folosiți o metodă de contracepție eficientă. Se recomandă utilizarea de contraceptive non-hormonale sau a contraceptivelor orale cu conținut scăzut de estrogen, deoarece contraceptivele hormonale orale pot favoriza formarea calculilor biliari.

Copii

Urdoxa 250 mg capsule nu are restricții de vârstă. Utilizarea capsulelor Urdoxa depinde de greutatea corporală și de afecțiune.

Nu administrați Urdoxa 250 mg capsule copiilor care nu pot înghiți capsule sau care cântăresc mai puțin de 47 kg. Alte forme de acid ursodeoxicolic pot fi mai potrivite pentru copii, consultați medicul sau farmacistul.

Urdoxa 250 mg capsule împreună cu alte medicamente

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

Acest lucru este important, în special, la administrarea de:

- colestiramină, colestipol (medicamente utilizate pentru reducerea nivelului lipidelor din sânge) sau preparate antiacide (medicamente care leagă acidul clorhidric din sucul gastric) care conțin hidroxid de aluminiu sau smectită (oxid de aluminiu), deoarece aceste preparate inhibă absorbția acidului ursodeoxicolic la nivelul intestinului și, în acest mod reduc eficacitatea. Dacă administrarea medicamentelor, care conțin asemenea substanțe, este necesară, acestea trebuie administrate cu cel puțin 2 ore înainte de administrarea capsulelor Urdoxa 250 mg capsule;
- 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;
- ciprofloxacină (medicament antibacterian);
- nitrendipină (administrată pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute);
- rosuvastatină (medicament pentru tratamentul nivelului crescut de lipide în sânge).
- dapsonă (medicament antibacterian);

- preparate cu conținut de estrogeni (hormoni sexuali feminini) sau medicamente care scad colesterolul în sânge, precum clofibratul, deoarece pot reduce eficacitatea acidului ursodeoxicolic.

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 Urdoxa 250 mg capsule în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră consideră acest lucru absolut necesar.

Femeile de vârstă fertilă pot administra acest medicament numai dacă folosesc metode contraceptive eficiente. Dacă sunteți o femeie de vârstă fertilă și luați Urdoxa 250 mg capsule pentru dizolvarea calculii biliari, ar trebui să utilizați contraceptive non-hormonale sau contraceptive orale cu conținut scăzut de estrogen, deoarece contraceptivele hormonale orale pot favoriza formarea calculilor biliari. Înainte de începerea tratamentului excludeți posibilitatea unei sarcini.

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.

Fertilitatea

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Urdoxa 250 mg capsule nu are efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să luați Urdoxa 250 mg capsule

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

Doze recomandate

Dizolvarea calculilor biliari colesterolici

Doza recomandată este de 10 mg acid ursodeoxicolic/kg greutate corporală pe zi, ceea ce corespunde cu:

Greutatea corporală (kg)	Doza zilnică
Până la 60	2 capsule
61–80	3 capsule
81–100	4 capsule
peste 100	5 capsule

Capsulele trebuie administrate în fiecare zi seara, înainte de culcare, nemesticate, cu o cantitate minimă de lichid. A se administra cu regularitate.

Durata tratamentului constituie 6-12 luni.

Tratamentul gastritei de reflux biliar

Câte 1 capsulă Urdoxa 250 mg capsule, 1 dată pe zi, seara înainte de culcare, nemesticate, cu o cantitate minimă de lichid. Durata tratamentului constituie de la 10 - 14 zile. În general, durata de utilizare depinde de evoluția bolii.

Tratamentul simptomatic al cirozei biliare primare

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 pe parcursul întregii zile, doza zilnică fiind divizată în mai multe prize. Dacă funcția hepatică se ameliorează, doza zilnică poate fi administrată 1 dată pe zi, seara. Se recomandă următorul regim de administrare:

Greutate corporală (kg)	Urdoxa 250 mg capsule			
	Primele 3 luni			Ulterior
	Dimineața	Prânz	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

Înghițiți capsulele întregi, nemestecate, cu o cantitate minimă de lichid.

Administrarea Urdoxa 250 mg capsule pentru tratamentul cirozei biliare primare poate fi continuată o perioadă nedeterminată. Durata tratamentului va fi stabilită de către medical dumneavoastră.

La pacienții cu ciroză biliară primară, în cazuri rare, simptomele clinice se pot agrava la începutul tratamentului, de exemplu pruritul se poate intensifica. În acest caz, tratamentul trebuie continuat prin administrarea unei capsule pe zi, apoi doza trebuie crescută treptat, crescând doza zilnică cu 1 capsulă pe săptămână, până la atingerea regimului de dozare recomandat.

Fibroza chistică

Doza zilnică constituie 20 mg/kg divizată în 2-3 prize, cu o creștere ulterioară la 30 mg/kg/zi dacă este necesar.

Greutatea corporală (kg)	Doza zilnică (mg/kg greutate corporală)	Urdoxa 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

Utilizarea la copii și adolescenți

Nu există restricții de vârstă pentru utilizarea Urdoxa 250 mg capsule.

Recomandările de dozare pentru copii (cu vârsta cuprinsă între 6 și 18 ani) sunt date mai sus în secțiunea privind tratamentul afecțiunilor hepatobiliare asociate cu fibroza chistică.

Mod de administrare

Capsulele se vor înghiți întregi, nemestecate, cu o cantitate suficientă de lichid.

Medicamentul Urdoxa 250 mg capsule trebuie luat în mod regulat.

Dacă întâmpinați dificultăți la înghițirea capsulelor Urdoxa sau dacă aveți o greutate mai mică de 47 kg, medicul dumneavoastră vă poate prescrie suspensie orală de acid ursodeoxicolic.

Durata tratamentului

Pentru dizolvarea calculilor biliari de colesterol: durata tratamentului este de 6-24 luni.

Pentru tratamentul gastritei de reflux biliar: durata tratamentului este de 10-14 zile. În general, durata de utilizare depinde de evoluția bolii.

Pentru tratamentul cirozei biliare primare (CBP): durata tratamentului pentru ciroza biliară primară poate fi continuată pe termen nelimitat.

Dacă luați mai mult Urdoxa 250 mg capsule decât trebuie

Dacă ați luat prea multe capsule Urdoxa 250 mg capsule, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Dacă este posibil, arătați medicului cutia de la medicament.

În cazul supradozajului cu Urdoxa 250 mg capsule poate să apară diareea.

Dacă uitați să luați Urdoxa 250 mg capsule

Luați următoarea doză la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să mai luați Urdoxa 250 mg capsule

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, 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.

Opriti administrarea medicamentului și solicitați imediat asistență medicală dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome ale unei reacții alergice *foarte rare* (poate afecta până la 1 din 10.000 de persoane):

- înroșire a pielii, mâncărime severă, erupții cutanate sau vezicule cu mâncărime severă (urticarie).

Alte reacții adverse posibile care pot apărea în timpul tratamentului cu Urdoxa 250 mg capsule:

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

- scaun moale sau diaree.

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

- dureri severe în partea dreaptă superioară a abdomenului (în timpul tratamentului cirozei biliare primare);
- calcificarea calculilor biliari cu conținut mare de calciu (solidificarea calculilor biliari);
- înrăutățire severă (decompensare) a cirozei ficatului care parțial regresează după întreruperea tratamentului (în timpul tratamentului stadiilor avansate de ciroză biliară primară),

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 Urdoxa 250 mg capsule

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor!

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

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 Urdoxa 250 mg capsule

Substanța activă este: acid ursodeoxicolic. O capsulă conține 250 mg acid ursodeoxicolic.

Celelalte componente sunt: amidon de porumb, dioxid de siliciu coloidal (aerosil) anhidru, stearat de magneziu; *învelisul capsulei*: dioxid de titan, gelatină.

Cum arată Urdoxa 250 mg capsule și conținutul ambalajului

Capsule gelatinoase tari nr.0 cu corp și capac de culoare albă sau aproape albă.

Conținutul capsulelor - amestec de pulbere și granule de culoare albă sau aproape albă.

Câte 10 sau 20 capsule în blistere din PVC/folie de aluminiu.

5 blistere a câte 10 capsule sau 5 blistere a câte 20 capsule, împreună cu 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

SA «ALIUM», Rusia.

142279, regiunea Moscovei, or. Serpuhov, satul Obolensc, ter. Cartierul A, 2.

Fabricantul

SA «ALIUM», Rusia.

142279, regiunea Moscovei, or. Serpuhov, satul Obolenc, ter. Cartierul A, 2/1.

Acest prospect a fost aprobat în iulie 2025

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