

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Urdoxa 500 500 mg comprimate filmate

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 500 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Urdoxa 500
3. Cum să luați Urdoxa 500
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Urdoxa 500
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Urdoxa 500 și pentru ce se utilizează**

Medicamentul Urdoxa 500 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 500 este indicat la adulți și copii în următoarele afecțiuni:

- dizolvarea calculilor biliari colesterolici;
- 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 fibroza 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 500**

##### **Nu luați Urdoxa 500:**

- dacă sunteți alergic la acidul ursodeoxicolic, la alți acizii biliari sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat 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 frecvent dureri de tipul crampelor în partea superioară a abdomenului (colică biliară);
- 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 medicamentul Urdoxa 500, 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 500.

În timpul tratamentului cirozei biliare primare, în cazuri rare, simptomele clinice se pot înrăutăți la începutul tratamentului (de exemplu, mâncărimile). 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 500.

Dacă sunteți o femeie de vârstă fertilă, înainte de a începe să luați Urdoxa 500, 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 500 nu are restricții de vârstă. Utilizarea comprimatelor filmate Urdoxa 500 depinde de greutatea corporală și de afecțiune.

Nu administrați Urdoxa 500 copiilor care nu pot înghiți comprimate filmate și care cântăresc mai puțin de 47 kg. Alte forme de acid ursodeoxicolic pot fi mai potrivite pentru copii, consultați medicul sau farmacistul.

### **Urdoxa 500 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 concomitentă 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 leagă acidul ursodeoxicolic la nivelul intestinului și, în acest mod, inhibă absorbția și reduc eficacitatea. Dacă administrarea medicamentelor, care conțin asemenea substanțe, este necesară, acestea trebuie administrate cu cel puțin 2 ore înainte de administrarea comprimatelor Urdoxa 500;
- 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;
- ciprofloxacina (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 500 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 500 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*

Conform celor câteva cazuri documentate de utilizare în timpul alăptării, nivelul acidului ursodeoxicolic excretat în laptele matern este foarte scăzut și, probabil nu vor apărea reacții adverse la sugarii alăptați.

#### *Fertilitatea*

Nu sunt disponibile date privind efectele tratamentului cu acid ursodeoxicolic asupra fertilității la om.

Conform studiilor pe animale, acidul ursodeoxicolic nu are niciun efect asupra fertilității (capacitatea de a concepe). Nu sunt disponibile date privind efectele tratamentului cu acid ursodeoxicolic asupra fertilității la om.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Urdoxa 500 nu are efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **3. Cum să luați Urdoxa 500**

Luăți 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:

Până la 60 kg	1 comprimat
61–80 kg	1 ½ comprimate
81–100 kg	2 comprimate
peste 100 kg	2 ½ comprimate

Comprimatele filmate trebuie administrate în fiecare zi seara, înainte de culcare.

Timpul necesar pentru dizolvarea calculilor biliari, de obicei constituie 6-24 luni.

Medicul dumneavoastră va evalua eficacitatea tratamentului la fiecare 6 luni pentru a verifica dacă nu a avut loc calcificarea calculilor. În cazul în care calcificarea a avut loc, tratamentul trebuie întrerupt.

*Tratamentul simptomatic al cirozei biliare primare*

Doza zilnică depinde de greutatea corporală și variază de la 1 ½ la 3 ½ comprimate.

În timpul primelor 3 luni de tratament, doza zilnică trebuie divizată în mai multe prize. Dacă funcția hepatică se ameliorează, doza zilnică poate fi administrată 1 dată pe zi, seara.

Greutate corporală (kg)	Doza zilnică (mg/kg)	Urdoxa 500 500 mg comprimate filmate			
		Primele 3 luni			Ulterior
		Dimineața	Prânz	Seara	Seara (1 dată pe zi)
47-62	12-16	½	½	½	1 ½
63-78	13-16	½	½	1	2
79-93	13-16	½	1	1	2 ½
94-109	14-16	1	1	1	3
peste 110	-	1	1	1 ½	3 ½

Administrarea Urdoxa 500 pentru tratamentul cirozei biliare primare poate fi continuată o perioadă nedeterminată. Durata tratamentului va fi stabilită de către medicul dumneavoastră.

*Fibroza chistică la copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 18 ani*

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 500 500 mg comprimate filmate		
		Dimineața	Prânz	Seara
20 – 29	17-25	½	–	½
30 – 39	19-25	½	½	½
40 – 49	20-25	½	½	1
50 – 59	21-25	½	1	1
60 – 69	22-25	1	1	1
70 – 79	22-25	1	1	1 ½
80 – 89	22-25	1	1 ½	1 ½
90 – 99	23-25	1 ½	1 ½	1 ½
100 – 109	23-25	1 ½	1 ½	2
>110		1 ½	2	2

*Utilizarea la copii și adolescenți*

Nu există restricții de vârstă pentru utilizarea Urdoxa 500.

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 fibroză chistică.

#### Mod de administrare

Administrare orală.

Comprimatele se vor înghiți întregi, cu o cantitate suficientă de lichid, seara înainte de somn.

Dacă este necesar, comprimatul poate fi împărțit de-a lungul liniei de rupere (linia median) în două doze egale.

Medicamentul trebuie administrat cu regularitate.

#### **Dacă luați mai mult Urdoxa 500 decât trebuie**

Dacă ați luat prea multe comprimate Urdoxa 500, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Dacă este posibil, arătați medicului cutia de la medicament.

În cazul supradozajului cu Urdoxa 500 poate să apară diareea.

#### **Dacă uitați să luați Urdoxa 500**

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

#### **Dacă încetați să luați Urdoxa 500**

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.

Opriți administrarea Urdoxa 500 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 500:

*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 (solidificarea calculilor biliari în rezultatul acumulărilor de calciu);
- decompensarea cirozei hepatice (disfuncție hepatică severă), care dispare după întreruperea medicamentului (în tratamentul stadiilor avansate ale cirozei biliare primare).

#### **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 Urdoxa 500**

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 500**

Substanța activă este: acid ursodeoxicolic. Un comprimat filmat conține 500 mg acid ursodeoxicolic. Celelalte componente sunt: *nucleu*: celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal (aerosil), povidonă K-30, polisorbat 80 (Tween 80), crospovidonă, talc, stearat de magneziu și *film*: hipromeloză (hidroxipropilmetilceluloză), macrogol 6000 (polietilenglicol 6000), talc.

### **Cum arată Urdoxa 500 și conținutul ambalajului**

Comprimate filmate alungite, cu capete rotunjite, biconvexe, albe sau aproape albe, cu linie mediană de rupere. În secțiune transversală, nucleul este alb sau aproape alb.

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

5 blistere a câte 10 comprimate sau 5 blistere a câte 20 comprimate, 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.

Telefon: +7 (495) 646-28-68,

e-mail: info@binnopharmgroup.ru

### **Fabricantul**

SA «ALIUM», Rusia.

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

## **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/>