

Prospect: Informații pentru consumator/pacient
Hepaurs 150 mg capsule
Hepaurs 250 mg capsule
Hepaurs 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 ca 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 Hepaurs și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Hepaurs
3. Cum să utilizați Hepaurs
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Hepaurs
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Hepaurs și pentru ce se utilizează

Acidul ursodeoxicolic, substanța activă din Hepaurs este un acid natural al bilei.

Hepaurs este indicat pentru:

Dizolvarea calculilor biliari cauzată de excesul de colesterol la pacienții:

- care au unul sau mai mulți calculi biliari care nu sunt vizibili la o radiografie simplă (calculii biliari care sunt vizibili nu se vor dizolva) și cu un diametru de cel mult 2 cm, într-o vezică biliară care funcționează corect.
 - care refuză intervenția chirurgicală sau pentru care procedurile chirurgicale nu sunt indicate.
- Colangită biliară primară (ciroza biliară primară) - afecțiune în care canalele biliare din ficat sunt deteriorate, ceea ce duce la o acumulare de bilă. Acest lucru poate provoca cicatrizarea ficatului.

Copii și adolescenți

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 utilizați Hepaurs

Nu luați Hepaurs:

- dacă sunteți alergic la acid ursodeoxicolic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți inflamații ale vezicii biliare și căilor biliare;
- dacă aveți blocaje ale căilor biliare;
- dacă vezica biliară nu poate fi vizualizată radiologic;

- dacă aveți calculi calcificați;
- dacă vezica biliară nu se poate contracta;
- dacă aveți crize (colici) biliare frecvente.
- ulcer gastric sau duodenal activ.

Copii și adolescenți

- Hepaurs nu se administrează 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

Hepaurs 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 Hepaurs este utilizat pentru dizolvarea calculilor biliari, medicul dumneavoastră vă va programa pentru efectuarea unui control cu ultrasunete la 6-10 luni după începerea tratamentului, pentru aprecierea efectului terapeutic.

Hepaurs nu trebuie administrat dacă vezica biliară nu poate fi vizualizată prin imagini radiografice sau în caz de calculi biliari calcificați, afectare a contractilității vezicii biliare sau episoade frecvente de colică biliară.

Atunci când Hepaurs este utilizat pentru colangită biliară primară (ciroza biliară), în cazuri rare, simptomele clinice (de exemplu mâncărimile) se pot înrăutăți la începutul tratamentului. Discutați cu medicul dumneavoastră, fiindcă în acest caz, s-ar putea să fie nevoie de o reducere a dozei.

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

Dacă sunteți femeie și luați Hepaurs pentru dizolvarea calculilor biliari, ar trebui să utilizați metode contraceptive non-hormonale eficiente, deoarece contraceptivele hormonale orale pot favoriza formarea calculilor biliari.

Hepaurs împreună cu alte medicamente

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

Hepaurs 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 Hepaurs.
- ciprofloxacina, dapsonă (antibiotice), nitrendipină (administrată pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute). Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă crească doza acestor medicamente.

Hepaurs 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.

- rosuvastatina (administrată pentru nivelul crescut de colesterol în sânge).

- Dacă luați Hepaurs pentru dizolvarea calculilor, informați medicul în caz că luați alte medicamente care conțin hormoni estrogeni, contraceptive orale sau medicamente care scad colesterolul din sânge, cum ar fi clofibratul. Aceste medicamente pot contribui la formarea de calculi, care este un efect contrar al tratamentului cu Hepaurs.

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

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.

Nu trebuie să luați acid ursodeoxicolic în timpul sarcinii decât dacă medicul dumneavoastră consideră că este absolut necesar.

Fertilitatea

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

Femeile aflate la vârsta fertilă pot utiliza Hepaurs numai dacă utilizează metode contraceptive eficiente: se recomandă măsuri contraceptive orale ne hormonale sau cu conținut scăzut de estrogeni, deoarece contraceptivele orale hormonale pot favoriza formarea calculilor biliari.

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru sfaturi.

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, astfel nu sunt așteptate reacții adverse la sugarii alăptați.

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.

Hepaurs conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Hepaurs 150 mg capsule conțin colorant azorubină care poate provoca reacții alergice.

3. Cum să luați Hepaurs

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

Doza zilnică se stabilește în funcție de diagnostic și greutatea corpului, de către medic.

Hepaurs trebuie administrat cu regularitate.

Capsula trebuie înghițită întregă, nemestecată, cu o cantitate suficientă de lichid.

Pentru pacienții care au greutatea mai mică de 47 kg sau care nu pot înghiți Hepaurs capsule este disponibil acid ursodeoxicolic în suspensie.

- Dizolvarea calculilor biliari

Doza recomandată de Hepaurs este de aproximativ 10 mg/kg/pe zi, seara:

De exemplu, dacă cântăriți 75 kg, trebuie să luați 750 mg Hepaurs, seara, în fiecare zi.

Copii și adolescenți

Calculii bogați în colesterol sunt rar întâlniți la copii, dar când aceștia apar, doza de Hepaurs va fi aleasă de către medic conform greutateii corporale.

În general calculii se dizolvă în 6-24 luni.

După fiecare 6 luni medicul dumneavoastră va verifica dacă tratamentul dă rezultate.

După dizolvarea calculilor biliari, tratamentul trebuie continuat timp de 2-4 luni.

Probabilitatea de reapariție a calculilor biliari după tratamentul cu medicamente precum Hepaurs a fost estimat ca fiind 50% la 5 ani.

Există anumite tipuri de calculi biliari care nu pot fi dizolvați de medicamente precum Hepaurs.

- Tratamentul cirozelor biliare primare (colangite biliare primare)

Doza zilnică depinde de greutatea corporală și este de aproximativ 14 mg/kg pe zi.

În timpul primelor 3 luni de tratament, doza zilnică de Hepaurs trebuie divizată în 3 prize pe zi (dimineața, la amiază și seara).

Pe măsură ce valorile funcției ficatului se îmbunătățesc, doza zilnică totală poate fi administrată o dată pe zi, seara.

Hepaurs poate fi utilizat în colangita biliară primară pe termen nelimitat.

Vârșnici

Nu există recomandări pentru reducerea dozei la această categorie de vârstă.

- Tratamentul afectării ficatului în contextul fibrozei chistice la copii cu vârsta de 6 până la 18 ani:

Doza recomandată este de 20 mg/kg/zi, împărțită în 2-3 prize (dimineața, la amiază și seara).

Medicul ar putea să mărească doza până la 30 mg/kg/zi, dacă este necesar.

Dacă utilizați mai mult Hepaurs decât trebuie

În cazul unei supradoze de Hepaurs poate să apară 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 Hepaurs

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 Hepaurs

Întotdeauna consultați medicul dacă v-ați hotărât să opriți tratamentul cu Hepaurs 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, Hepaurs 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 (întărirea) calculilor,
- erupție trecătoare pe piele (urticarie).

Reacții adverse cu frecvență necunoscută

- greață, vomă,
- mâncărime.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 website-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 Hepaurs

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

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

Nu aruncați nici un 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 Hepaurs

- Substanța activă este acidul ursodeoxicolic
- Celelalte componente sunt:

Conținutul capsulei: lactoză monohidrat, stearat de magneziu.

Corpul capsulei:

Pentru doza de 150 mg: gelatină, dioxid de titan, colorant azorubină, oxid de fier roșu, oxid de fier galben.

Pentru doza de 250 mg: gelatină, dioxid de titan, colorant indigocarmin.

Pentru doza de 300 mg: gelatină, dioxid de titan.

Cum arată Hepaurs și conținutul ambalajului

Hepaurs 150 mg: corpul capsulei - alb, capacul capsulei - roșu

Hepaurs 200 mg: corpul capsulei - alb, capacul capsulei - albastru

Hepaurs 300 mg: corpul capsulei - alb, capacul capsulei - alb

Conținutul capsulei: un amestec de pulbere și granule de culoare albă sau aproape albă.

Cutie cu 3 sau 6 blistere PVC/Al a câte 10 capsule

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Acest prospect a fost aprobat în martie 2026.

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