

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU PACIENT/UTILIZATOR

### CHOLUDEXAN 300 mg capsule

Acidum ursodeoxycholicum

**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 nementionate în acest prospect.  
Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

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

Acidul ursodeoxicolic, substanța activă din CHOLUDEXAN capsule, este un acid al bilei, obținut pe cale naturală, ce se găsește în cantități mici în bila umană.

#### **CHOLUDEXAN capsule se utilizează pentru:**

Prevenirea formării pietrelor de colesterol în bolile asociate cu modificări calitative și cantitative ale bilei (inclusiv suprasaturarea cu colesterol); crearea condițiilor adecvate pentru dizolvarea pietrelor radiotransparente existente.

#### **Calculi colesterolici în vezica biliară**

Calculi unici sau multipli, radiotransparenți (confirmați prin colecistografie orală) la pacienții, cu vezică biliară funcțională, care au contraindicații importante pentru intervenție chirurgicală, precum și calculi reziduali și recurenți în vezica biliară după intervenția chirurgicală a căilor biliare.

#### **Boli hepatice colestatice cronice:**

- ciroză biliară primară;
- colangită sclerozantă;
- boală hepatică asociată fibrozei chistice la adulți și copii cu vârsta de 6 ani și peste.

#### **Sindrom dispeptic biliar.**

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați CHOLUDEXAN**

##### **Nu luați CHOLUDEXAN:**

- dacă sunteți alergic la acid ursodeoxicolic sau acizi biliari, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți ulcer gastric și/sau duodenal în faza activă;

- dacă aveți inflamații acute ale vezicii biliare sau tractului biliar;
- dacă canalele biliare sunt închise (ocluzia ductului comun sau a ductului cistic);
- dacă ați avut episoade frecvente de colică biliară;
- dacă aveți calculi biliari calcificați, radio-opaci;
- dacă capacitatea vezicii biliare de a se contracta este afectată;
- dacă copilul dumneavoastră are o malformație a căilor biliare (atrezie biliară) și are un flux biliar încetinit, chiar și după o intervenție chirurgicală.

Vă rugăm să întrebați medicul dumneavoastră despre oricare dintre afecțiunile menționate mai sus. De asemenea, ar trebui să vă întrebați dacă ați avut anterior una dintre aceste afecțiuni sau dacă nu sunteți sigur dacă aveți oricare dintre aceste afecțiuni.

### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală, înainte să luați Choludexan. Acest medicament trebuie utilizat sub supraveghere medicală.

Înainte de a începe tratamentul de lungă durată pentru dizolvarea calculilor biliari, trebuie efectuată analiza transaminazelor și a fosfotazei alcaline.

În primele 3 luni de tratament, medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze regulat funcția ficatului la fiecare 4 săptămâni. După aceea, controalele ar trebui efectuate la fiecare 3 luni.

Când vi se prescrie CHOLUDEXAN pentru a dizolva pietrele de colesterol, vi se va prescrie și verificări ale vezicii biliare și ale vaselor biliare prin colecistografie sau ecografie la fiecare 6 luni.

Dacă sunteți la vârsta fertilă și luați acest medicament pentru a dizolva calculii biliari, ar trebui să utilizați măsuri contraceptive non-hormonale eficiente, deoarece contraceptivele hormonale („pilula”) pot favoriza formarea calculilor biliari.

Dacă suferiți de o boală hepatică numită ciroză biliară primară în stare avansată, în cazuri rare, simptomele se pot agrava la începutul tratamentului. Medicul dumneavoastră va decide dozele de medicament în funcție de starea dumneavoastră clinică și tolerabilitatea față de medicament.

Informați medicul, dacă aveți diaree, deoarece acest lucru poate necesita reducerea dozei sau întreruperea tratamentului cu CHOLUDEXAN.

### **Copii și adolescenți**

Nu sunt restricții de vârstă pentru utilizarea CHOLUDEXAN capsule, cu excepția fibrozei chistice (la vârste cuprinse între 6 și peste).

### **CHOLUDEXAN împreună cu alte medicamente**

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

Evitați să luați CHOLUDEXAN împreună cu următoarele medicamente:

- colestiramină, colestipol (medicamente utilizate pentru a scădea nivelul lipidelor din sânge) sau antiacide care conțin hidroxid de aluminiu sau smectită (oxid de aluminiu)

(preparate care leagă acizii gastrici). Dacă luați un medicament care conține una dintre aceste substanțe active, acesta trebuie luat la o distanță de cel puțin 2 ore înainte sau după administrarea CHOLUDEXAN;

- ciclosporină, un medicament care reduce activitatea sistemului imunitar;
- ciprofloxacina și dapsonă, antibiotice utilizate pentru infecțiile bacteriene acute;
- nitrendipină, un medicament utilizat pentru scăderea tensiunii arteriale;
- medicamente care reduc nivelul colesterolului din sânge (cum ar fi clofibratul), estrogeni și contraceptive hormonale;
- rosuvastatina (medicament utilizat pentru tratarea concentrațiilor crescute ale lipidelor în sânge);
- medicamente care pot fi dăunătoare pentru ficat (hepatotoxice).

### **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 CHOLUDEXAN în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră consideră că este absolut necesar. Înainte de începerea tratamentului, medicul va verifica dacă nu sunteți gravidă.

#### **Femei aflate în perioada fertilă**

Chiar dacă nu sunteți gravidă, ar trebui totuși să discutați această problemă cu medicul dumneavoastră. Femeile aflate în perioada fertilă trebuie tratate numai dacă utilizează în același timp măsuri contraceptive sigure. Se recomandă măsuri contraceptive non-hormonale sau contraceptive orale care conțin doze mici de estrogen („pilula”). Dacă luați CHOLUDEXAN pentru a dizolva calculi biliari, ar trebui să utilizați măsuri contraceptive non-hormonale eficiente, deoarece contraceptivele hormonale pot favoriza formarea de calculi biliari.

#### **Alăptarea**

Concentrațiile de acid ursodeoxicolic din laptele matern sunt foarte mici. Prin urmare, este puțin probabilă apariția de reacții adverse la sugarii alăptați.

#### **Fertilitatea/capacitatea de a naște**

Studiile pe animale nu au arătat nici un efect al acestui medicament asupra fertilității/capacității de a naște.

Până în prezent, nu există date care să arate o influență a acestui medicament asupra fertilității umane/a capacității de a rămâne gravidă.

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

CHOLUDEXAN nu are nici o influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **3. Cum să luați CHOLUDEXAN**

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

dozele de medicament în funcție de starea dumneavoastră clinică și tolerabilitatea față de medicament.

### **Doze**

#### ***Prevenirea formării și dizolvarea calculilor biliari***

##### **Adulți**

În tratamentul de lungă durată, doza zilnică recomandată, este de 10 mg/kg de 2-3 ori pe zi. Pentru a menține condițiile adecvate de dizolvare a calculilor biliari existenți, durata tratamentului continuu trebuie să fie de cel puțin 4-6 luni, uneori până la 24 luni, cu continuarea tratamentului timp de 3-4 luni după confirmarea dispariției calculilor prin examinarea radiografică sau ecografică. Durata tratamentului nu trebuie să depășească 2 ani. În tratamentul de întreținere doza zilnică recomandată este de 300 mg de acid ursodeoxicolic pe zi, fracționată în 2-3 prize.

#### ***Boli hepatice colestatice cronice: ciroză biliară primară și colangită sclerozantă***

##### **Adulți**

Doza zilnică recomandată este de 13-15 mg/kg fracționată în 2 prize, dimineața și seara, în timpul meselor.

Doza de medicament trebuie crescută treptat pentru a ajunge la doza optimă după 4-8 săptămâni de tratament.

#### ***Afecțiuni hepatobiliare asociate cu fibroză chistică***

##### **Adulți și copii cu vârsta de la 6 ani și peste**

Doza recomandată de acid ursodeoxicolic este de 20 mg/kg/zi, divizată în 2-3 prize. Dacă este necesar, doza poate fi crescută până la 30 mg/kg/zi.

#### ***Sindrom dispeptic biliar***

Doza zilnică recomandată este de 300 mg, fracționată în 2-3 prize.

### **Modul de administrare**

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

Vă rugăm să discutați cu medicul sau farmacistul dacă considerați că efectul CHOLUDEXAN este prea puternic sau prea slab.

#### **Dacă luați mai mult CHOLUDEXAN decât trebuie**

Dacă depășiți accidental doza prescrisă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital. Diareea poate apărea ca urmare a supradozajului.

#### **Dacă uitați să luați CHOLUDEXAN**

Continuați cu următoarea doză conform schemei obișnuite de tratament. Însă, dacă este aproape momentul să luați următoarea doză, săriți peste doza omisă și respectați schema obișnuită de tratament. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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

#### **Dacă încetați să luați CHOLUDEXAN**

Discutați întotdeauna cu medicul dumneavoastră înainte de a decide să întrerupeți tratamentul cu CHOLUDEXAN, sau înainte să decideți să opriți tratamentul prematur.

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.

*Frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 10 pacienți):*

- scaune moi, fragmentate sau diaree.

*Foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 din 10 000 de pacienți):*

- durere abdominală severă la nivelul părții superioare a abdomenului;
- calcifierea (întărirea calculilor biliari din cauza acumulării de calciu) calculilor biliari;
- înrăutățirea stării ficatului dacă aveți ciroză hepatică (o boală severă a ficatului);
- erupții cutanate (urticarie).

Acidul ursodeoxicolic este de obicei bine tolerat, atunci când este utilizat în dozele recomandate. Au fost observate cazuri rare de tulburări gastro-intestinale, care au dispărut, de obicei, odată cu continuarea tratamentului.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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 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 CHOLUDEXAN**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

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

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați asistenta medicală sau 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 CHOLUDEXAN**

*Substanța activă* este acid ursodeoxicolic. Fiecare capsulă conține 300 mg acid ursodeoxicolic.

*Celelalte componente sunt:*

- *Conținutul capsulei:* amidon de porumb pregeletinizat, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.
- *Compoziția capsulei:* oxid roșu de fier, dioxid de titan, gelatină.

**Cum arată CHOLUDEXAN și conținutul ambalajului**

CHOLUDEXAN se prezintă sub formă de capsule gelatinoase tari, opace, mărimea 0, cu corp de culoare roz și capac de culoare roșu-brun, conținând pulbere de culoare albă sau aproape albă.

**Ambalaj**

Câte 10 capsule în blister din PVC/PVDC/Al.

Câte 2 blistere împreună cu prospectul pentru pacient, în cutie de carton.

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

**WORLD MEDICINE İLAÇ SAN.VE TİC.A.Ş., TURCIA**

15 Temmuz Mah.Cami Yolu Cad. No: 50 Güneşli/Bağcılar, İstanbul.

**Fabricantul**

World Medicine Ilac San.ve Tic.A.Ş., Turcia

15 Temmuz Mah.Cami Yolu Cad. No: 50 Güneşli/Bağcılar, İstanbul.

**Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2024**

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