

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

UKRLIV 500 mg comprimate

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.
- Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- 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 ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Ukrliv și pentru ce se utilizează

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

Ukrliv se utilizează pentru:

- dizolvarea calculilor biliari, provocați de cantitatea prea mare de colesterol în vezica biliară (la pacienții la care intervenția chirurgicală nu reprezintă o opțiune), atunci când acești calculi nu sunt vizibili la o simplă examinare radiografică (calculii biliari vizibili nu se dizolvă), iar diametrul lor nu depășește 15 mm. Funcția vezicii biliare nu trebuie să fie afectată în pofida prezenței unui calcul(i) biliar(i);
- tratamentul cirozei biliare primitive (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);
- în cadrul tratamentului afecțiunilor hepatice la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 și 18 ani, asociate cu boala numită fibroză chistică.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ukrliv

Nu luați Ukrliv:

- dacă sunteți alergic, sau vi s-a spus că sunteți hipersensibil (alergic) la acizii biliari (ca și acidul ursodeoxicolic) sau la oricare dintre componentele acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți o inflamație acută a colecistului sau căilor biliare;

- dacă aveți o obstrucție a tractului biliar sau cistic (obstrucția căilor biliare);
- dacă aveți frecvent crampe – dureri în partea superioară a abdomenului (colică biliară);
- dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți pietre în colecist;
- dacă suferiți de o contractilitate insuficientă a vezicii biliare;
- dacă copilul dumneavoastră are o malformație a căilor biliare (atrezie biliară) și prezintă un flux biliar încetinit, chiar și după intervenția chirurgicală.

Nu luați acest medicament dacă vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Uklriv.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Uklriv 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 Uklriv 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 Uklriv pentru dizolvarea calculilor biliari, ar trebui să utilizați măsuri de contracepție non-hormonale eficiente, deoarece contraceptivele hormonale orale pot favoriza formarea calculilor biliari.

Atunci când Uklriv este utilizat pentru tratamentul cirozei biliare primitive, în cazuri rare, simptomele clinice (de exemplu, mâncărimea) se pot înrăutăți la începutul tratamentului. În acest caz, discutați cu medicul dumneavoastră despre posibilitatea reducerii dozei dumneavoastră inițiale.

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

Uklriv 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.

Aceasta este necesar, deoarece Uklriv poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Uklriv.

La utilizarea produsului Uklriv se poate produce **o reducere a efectului** următoarelor medicamente:

- colestiramină, colestipol (utilizate pentru micșorarea nivelului de lipide în sânge) sau antacide cu conținut de hidroxid de aluminiu, ori smectită (oxid de aluminiu) (utilizate pentru legarea acidului gastric). Dacă trebuie să utilizați un medicament ce conține una din aceste substanțe, atunci trebuie să îl administrați cel puțin cu două ore înainte sau după administrarea medicamentului Uklriv;
- ciprofloxacina și dapsonă (antibiotice), nitrendipină (utilizată pentru tratamentul tensiunii arteriale ridicate) și alte medicamente, care se metabolizează într-un mod asemănător. Este posibil ca medicul dumneavoastră să modifice doza acestor medicamente.

La utilizarea produsului Ukrliv se poate produce **o modificare a efectului** următoarelor medicamente:

- ciclosporină (utilizată pentru reducerea activității sistemului imunitar). Dacă urmați un tratament cu ciclosporină, este necesar ca medicul să controleze nivelul de ciclosporină în sânge. Medicul dumneavoastră poate să vă ajusteze doza de ciclosporină, dacă este necesar.

Dacă luați produsul Ukrliv pentru dizolvarea calculilor biliari, informați medicul dacă folosiți alte medicamente ce conțin hormoni estrogeni, sau substanțe ce micșorează nivelul de colesterol din sânge, cum ar fi clofibrat. Aceste medicamente contribuie la apariția calculilor biliari, ceea ce reprezintă un efect opus al tratamentului cu produsul Ukrliv.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Tratamentul cu Ukrliv poate fi permis în continuare. Medicul dumneavoastră știe ce tratament este potrivit pentru dumneavoastră.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți însărcinată sau alăptați, credeți că ați putea fi însărcinată sau dacă planificați o sarcină, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a începe să utilizați acest medicament.

Sarcina

Luați Ukrliv dacă sunteți însărcinată numai dacă medicul dumneavoastră v-a spus că este absolut necesar să îl utilizați.

Fertilitatea

Pe baza studiilor efectuate pe animale, nu s-a demonstrat influența acidului ursodeoxicolic asupra fertilității. Nu sunt disponibile date privind influența tratamentului cu acid ursodeoxicolic asupra fertilității la om.

Femeile de vârstă 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 sau contraceptive orale cu conținut mic de estrogen. Oricum, dacă luați Ukrliv pentru dizolvarea calculilor, trebuie să utilizați măsuri de contracepție non-hormonale, deoarece contraceptivele hormonale pot stimula formarea calculilor. Medicul dumneavoastră vă va face un test de sarcină înainte de a vă prescrie Ukrliv.

Alăptarea

Conform celor câteva cazuri documentate privind administrarea medicamentului la femeile care alăptează, nivelul de acid ursodeoxicolic în laptele matern este foarte scăzut, de aceea nu este de așteptat apariția reacțiilor adverse la copiii alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu au fost observate efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să luați Ukrliv

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

Pentru pacienții a căror masă corporală este sub 47 kg, sau care prezintă dificultăți la înghițirea comprimatelor Ukliv, este disponibilă o altă formă farmaceutică - Ukliv suspensie orală.

Dizolvarea calculilor biliari

Doza recomandată este de aproximativ 10 mg acid ursodeoxicolic per kilogram masă corporală pe zi, ceea ce este echivalent cu (vezi Tabelul 1):

Tabelul 1

Masa corporală (kg)	Doza zilnică	Numărul de comprimate Ukliv 500 mg
47-60	500 mg	1
61-80	750 mg	1 ½*
81-100	1000 mg	2
Mai mare de 100	1250 mg	2 ½*

* În loc de ½ comprimat Ukliv 500 mg, poate fi administrat 1 comprimat Ukliv 250 mg.

Mod de administrare

Comprimatele trebuie înghițite întregi, fără a fi mestecate, cu o cantitate de apă, seara înainte de a merge la culcare. Comprimatele trebuie administrate cu regularitate.

Durata tratamentului

Timpul necesar pentru dizolvarea calculilor biliari este, în general, de 6-24 luni. Dacă după 12 luni de administrare nu se observă reducerea dimensiunii calculiilor biliari, tratamentul nu trebuie continuat.

Eficacitatea tratamentului va fi verificată de către medicul dumneavoastră la fiecare 6 luni prin examinare ultrasonografică sau radiografică. De asemenea, medicul dumneavoastră vă poate efectua investigații suplimentare pentru a verifica dacă în această perioadă nu a avut loc calcificarea calculilor. Dacă calcificarea calculilor a avut loc, tratamentul va fi oprit.

Tratamentul simptomatic al cirozei biliare primitive (CBP)

Doza zilnică depinde de masa corporală (14±2 mg acid ursodeoxicolic per kilogram masă corporală) și variază de la 750 mg la 1750 mg.

În primele 3 luni de tratament, comprimatele Ukliv trebuie administrate în timpul zilei, divizând doza zilnică în câteva prize. Odată cu îmbunătățirea funcției hepatice, doza zilnică poate fi luată o dată pe zi seara.

Tabelul 2

Masa corporală (kg)	Doza zilnică (mg/kg g.c.)	Doza zilnică (mg)	Ukliv 500 mg comprimate			
			primele 3 luni			următoarele
			dimineața	prânz	seara	seara (1 dată pe zi)
47-62	12 - 16	750	½ *	½ *	½ *	1½ *

63-78	13 - 16	1000	½ *	½ *	1	2
79-93	13 - 16	1250	½ *	1	1	2 ½ *
94-109	14 - 16	1500	1	1	1	3
Mai mare de 110		1750	1	1	1½ *	3 ½ *

* În loc de ½ comprimat Ukrliv 500 mg, poate fi administrat 1 comprimat Ukrliv 250 mg.

Mod de administrare

Comprimatele trebuie înghițite întregi, fără a fi mestecate, cu o cantitate de apă. Comprimatele trebuie administrate cu regularitate.

Durata tratamentului

Administrarea medicamentului Ukrliv în ciroza biliară primitivă este posibilă pentru o perioadă lungă de timp.

Observație: La pacienții cu ciroză biliară primitivă, în cazuri rare, simptomele clinice, cum ar fi pruritul, se pot agrava la începutul tratamentului. În acest caz, tratamentul trebuie continuat administrând 1 comprimat Ukrliv 250 mg pe zi, apoi doza trebuie crescută treptat (crescând doza zilnică săptămânal cu 250 mg, până se ajunge la regimul de dozare indicat).

Utilizare la copii și adolescenți (6-18 ani) pentru tratamentul afecțiunilor hepatobiliare asociate cu fibroza chistică

Doza recomandată este de aproximativ 20 mg/kg/zi în 2-3 prize. În caz de necesitate, medicul poate crește doza la 30 mg/kg/zi.

Tabelul 3

Masa corporală (kg)	Doza zilnică (mg/kg)	Ukrliv 500 mg comprimate		
		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

*În loc de ½ comprimat Ukrliv 500 mg, poate fi administrat 1 comprimat Ukrliv 250 mg.

Dacă luați mai mult Ukrliv decât trebuie

În cazul unei supradoze de Ukrliv 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 luați Ukrliv

Dacă uitați să luați o doză de Ukrliv, luați-o imediat ce v-ați amintit. Dacă totuși este timpul pentru următoarea doză, luați-o direct pe aceasta. 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 administrați Ukrliv

Întotdeauna adresați-vă medicului dumneavoastră dacă v-ați hotărât să opriți tratamentul cu Ukrliv sau înainte de a opri tratamentul.

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.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 utilizatori)

- scaune sub formă de pastă;
- diaree.

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

- durere abdominală severă în partea dreaptă superioară;
- calcificarea calculilor biliari;
- decompensarea cirozei hepatice, care regresează parțial după întreruperea tratamentului;
- reacții alergice, incluzând erupții cutanate, urticarie.

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 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 Ukrliv

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister, după EXP. 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 Ukrliv

Substanța activă este acidul ursodeoxicolic (*Acidum ursodeoxycholicum*). Fiecare comprimat conține acid ursodeoxicolic 500 mg.

Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, amidon glicolat de sodiu (tip A), povidonă K-30, stearat de magneziu.

Cum arată Ukrliv și conținutul ambalajului

Ukrliv se prezintă sub formă de comprimate de culoare albă, rotunde, biconvexe, netede pe ambele fețe.

Câte 10 comprimate în blistere din PVC și folie de aluminiu. Câte 3 sau 10 blistere împreună cu prospectul pentru utilizator/pacien în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

„Gladpharm LTD” SRL
str. Alma Atynska 58, or. Kiev 02092,
Ucraina

Fabricantul

Kusum Pharm SRL
str. Scryabin 54, or. Sumî 40020,
reg. Sumî, Ucraina

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2025.

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