

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR/PACIENT

### UKRLIV 250 mg/5 ml suspensie orală 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 suspensie și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ukrliv suspensie
3. Cum să luați Ukrliv suspensie
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ukrliv suspensie
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Ukrliv suspensie și pentru ce se utilizează**

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

Ukrliv suspensie 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);
- tratamentul afecțiunilor hepatobiliare asociate cu fibroza chistică la copiii cu vârsta cuprinsă între 1 lună și 18 ani.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ukrliv suspensie**

##### **Nu luați Ukrliv suspensie:**

- 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 Ukrliv suspensie.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Ukrliv suspensie 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 Ukrliv 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 Ukrliv suspensie 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 Ukrliv este utilizat pentru tratamentul cirozei biliare primitive, în cazuri rare, simptomele clinice (de exemplu, mâncărimile) 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 Ukrliv suspensie.

### **Ukrliv suspensie 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 Ukrliv poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Ukrliv.

La utilizarea produsului Ukrliv suspensie 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 Ukrliv;
- 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 suspensie 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 Ukrliv suspensie 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 Ukrliv suspensie.

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

#### *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.

### **Ukrliv suspensie conține sodiu.**

O linguriță dozatoare (echivalent la 5 ml suspensie) de Ukrliv suspensie orală, conține sodiului 0,43 mmol (9,87 mg). Acest fapt trebuie avut în vedere la pacienții care urmează o dietă cu restricție de sodiu.

### **3. Cum să luați Ukrliv suspensie**

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.

#### *Deschiderea capacului cu protecție pentru copii*

Agitați bine flaconul înainte de utilizare. Pentru a deschide sticla apăsați capacul puternic și rotiți spre stânga.

#### Dizolvarea calculilor biliari

Doza recomandată este de aproximativ 10 mg acid ursodeoxicolic/kg/zi, ceea ce este echivalent cu (vezi Tabelul 1):

*Tabelul 1*

<b>Masa corporală (kg)</b>	<b>Linguriță dozatoare*</b>	<b>Echivalent în ml</b>
5-7 kg	¼	1,25
8-12 kg	½	2,50
13-18 kg	¾ (= ¼ + ½)	3,75
19-25 kg	1	5,00
26-35 kg	1½	7,50
36- 50 kg	2	10,00
51-65 kg	2½	12,50
66-80 kg	3	15,00
81-100 kg	4	20,00
Peste 100 kg	5	25,00

\* Lingurița dozatoare (echivalent la 5 ml suspensie orală) conține 250 mg acid ursodeoxicolic.

#### *Mod de administrare*

Luați suspensia seara înainte de ora de culcare. Luați Ukrliv suspensie 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)

În primele 3 luni de tratament, comprimatele Ukrliv 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.)	Linguriță dozatoare* de Ukrliv® 250 mg/ 5 ml suspensie orală			
		primele 3 luni			următoarele
		dimineața	prânz	seara	seara (1 dată pe zi)
8-11	12-16	---	¼	¼	½
12-15	12-16	¼	¼	¼	¾
16-19	13-16	½	---	½	1
20-23	13-15	¼	½	½	1 ¼
24-27	13-16	½	½	½	1 ½
28-31	14-16	¼	½	1	1 ¾
32-39	12-16	½	½	1	2
40-47	13-16	½	1	1	2 ½
48-62	12-16	1	1	1	3
63-80	12-16	1	1	2	4
81-95	13-16	1	2	2	5
96-115	14-16	2	2	2	6
Peste 115		2	2	3	7

Tabel de conversie:

	suspensie orală	Acid ursodeoxicolic
1 linguriță dozatoare	= 5 ml	= 250 ml
¾ linguriță dozatoare	= 3,75 ml	= 187,5 ml
½ linguriță dozatoare	= 2,5 ml	= 125 ml
¼ linguriță dozatoare	= 1,25 ml	= 62,5 ml

*Mod de administrare*

Luați Ukrliv suspensie 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 o doză zilnică redusă de Ukrliv® suspensie orală, apoi doza trebuie crescută treptat (crescând doza zilnică săptămânal), până se ajunge la regimul de dozare indicat.

*Utilizarea la copii și adolescenți (1 lună - 18 ani) pentru tratamentul unei boli hepatice asociate cu fibroza chistică*

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

Dozele unice recomandate copiilor cu greutatea corporală de până la 10 kg, trebuie extrase cu ajutorul unei seringi din lingura dozatoare, din ambalaj, cu un volum de 1,25 ml. Utilizați o seringă de unică folosință cu volumul de 2 ml prevăzută cu gradații de 0,1 ml.

Rețineți, seringile de unică folosință nu sunt incluse în ambalaj.

Pentru a administra doza necesară cu ajutorul seringii:

1. Agitați bine flaconul înainte de deschidere.
2. Turnați o cantitate mică de suspensie în lingurița dozatoare prevăzută în cutie.
3. Trageți în seringă un volum puțin mai mare decât cel necesar.
4. Apăsăți cu degetul pe pistonul seringii, pentru a elimina bulele de aer din suspensia extrasă în seringă.
5. Verificați volumul de suspensie în seringă, ajustați dacă este cazul.
6. Introduceți cu grijă conținutul seringii direct în gura copilului.

Nu introduceți seringă în flacon. Nu puneți înapoi în flacon suspensia rămasă neutilizată din seringă sau din lingura dozatoare.

**Regim de dozare pentru copii cu greutate corporală de până la 10 kg: acid ursodeoxicolic 20 mg/kg/zi (dispozitiv de măsurare a volumului - seringă de unică folosință)**

Tabelul 3

Masa corporală (kg)	Ukrliv 250 mg/5 ml suspensie orală	
	Dimineața	Seara
4	0,8	0,8
4,5	0,9	0,9
5	1,0	1,0
5,5	1,1	1,1
6	1,2	1,2
6,5	1,3	1,3
7	1,4	1,4
7,5	1,5	1,5
8	1,6	1,6
8,5	1,7	1,7
9	1,8	1,8
9,5	1,9	1,9
10	2,0	2,0

**Regim de dozare pentru copii cu greutate corporală peste 10 kg: acid ursodeoxicolic 20-25 mg/kg/zi (dispozitiv de măsurare a volumului – lingurița dozatoare)**

Tabelul 4

Masa corporală (kg)	Doza zilnică (mg/kg g.c.)	Lingurița dozatoare* de Ukrliv 250 mg/5 ml suspensie orală	
		Dimineața	Seara
11-12	21-23	½	½
13-15	21-24	½	¾
16-18	21-23	¾	¾
19-21	21-23	¾	1
22-23	22-23	1	1
24-26	22-23	1	1¼
27-29	22-23	1¼	1¼

30-32	21-23	1¼	1½
33-35	21-23	1½	1½
36-38	21-23	1½	1¾
39-41	21-22	1¾	1¾
42-47	20-22	1¾	2
48-56	20-23	2¼	2¼
57-68	20-24	2¾	2¾
69-81	20-24	3¼	3¼
82-100	20-24	4	4
>100		4½	4½

\* Lingurița dozatoare (echivalent la 5 ml suspensie orală) conține 250 mg acid ursodeoxicolic.

Tabel de conversie:

	suspensie orală	Acid ursodeoxicolic
1 linguriță dozatoare	= 5 ml	= 250 ml
¾ linguriță dozatoare	= 3,75 ml	= 187,5 ml
½ linguriță dozatoare	= 2,5 ml	= 125 ml
¼ linguriță dozatoare	= 1,25 ml	= 62,5 ml

#### **Dacă luați mai mult Ukrliv suspensie decât trebuie**

În cazul unei supradoze de Ukrliv suspensie 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 suspensie**

Dacă uitați să luați o doză de Ukrliv suspensie orală, luați 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 suspensie**

Întotdeauna adresați-vă medicului dumneavoastră dacă v-ați hotărât să opriți tratamentul cu Ukrliv suspensie 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.

*Reacțiile adverse care pot apărea la utilizarea Ukrliv suspensie sunt:*

- scaune sub formă de pastă;
- diaree;
- 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 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 Ukrliv suspensie**

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.

După deschiderea flaconului, suspensia trebuie utilizată în maxim 4 luni.

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 suspensie**

- Substanța activă este acidul ursodeoxicolic (*Acidum ursodeoxycholicum*). Fiecare 5 ml suspensie (echivalent la 1 linguriță dozatoare) conțin 250 mg acid ursodeoxicolic.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină - carboximetilceluloză sodică, acid benzoic (E210), xilitol, glicerină, zaharina sodică, clorură de sodiu, acid citric, monohidrat, citrat de sodiu, aromă de lămâie, apă purificată.

#### **Cum arată Ukrliv suspensie și conținutul ambalajului**

Ukrliv se prezintă sub formă suspensie orală de culoare albă, vâscoasă, cu aromă de lămâie.

Câte 30 ml sau 200 ml suspensie orală în flacon; sau 40 ml în flacon din sticlă.

Câte 1 flacon împreună cu lingurița dozatoare și prospectul pentru utilizator/pacient în cutie de carton.

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

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Kusum Pharm SRL

str. Screabin 54, or. Sumî 40020,

reg. Sumî, Ucraina

**Fabricantul**

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

**Acest prospect a fost aprobat în .Iulie 2021.**

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