

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

GRINTEROL 250 mg capsule

Acid ursodeoxicolic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect 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. Aceasta se referă și la reacțiile adverse posibile nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Grinterol și pentru ce se utilizează

Acest medicament conține acid ursodeoxicolic – acid biliar obținut pe cale naturală, care în cantități mici se regăsește în bila umană.

Grinterol este utilizat pentru:

- Dizolvarea calculilor biliari colesterolici la pacienții:
 - care au unul sau mai mulți calculi biliari radiotransparenți al căror diametru nu depășește 2 cm, cu funcția vezicii biliare intactă;
 - pentru care nu sunt indicate procedurile chirurgicale;
 - la care suprasaturarea bilei cu colesterol a fost dovedită prin analiza chimică a bilei;
 - înainte sau după dizolvarea calculilor biliari cu unde de șoc (litotripsie).
- Pentru tratamentul afecțiunii în care canalele biliare hepatice sunt afectate, având drept urmare o aglomerare de bilă. Această stare poate provoca cicatrizarea ficatului. Ficatul nu trebuie să fie într-atât de afectat, încât să nu mai funcționeze corect. Această afecțiune se numește colangită biliară primară (CBP, cunoscută și sub denumirea de ciroză biliară primară).
- Pentru tratamentul tulburărilor hepatobiliare asociate cu fibroza chistică (mucoviscidoză) la copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 18 ani.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Grinterol

Nu luați Grinterol:

- dacă sunteți alergic la acidul ursodeoxicolic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți o inflamație acută a vezicii biliare sau a tractului biliar;
- dacă aveți o obstrucție a căilor biliare (obstrucția generală a ductului biliar sau cistic);
- dacă aveți frecvent dureri de tipul crampelor în partea superioară a abdomenului (colică biliară);
- dacă medicul v-a informat că aveți calculi biliari calcificați;
- dacă suferiți de o insuficiență de contractilitate a vezicii biliare;

- acest medicament nu trebuie administrat la copiii cu blocadă a căilor biliare (atrezie biliară) și flux biliar încetinit, chiar și după intervenția chirurgicală.

Dacă aveți oricare dintre condițiile descrise mai sus, adresați-vă medicului dumneavoastră. Trebuie să vă interesați, de asemenea, dacă ați avut anterior oricare dintre aceste condiții sau dacă nu sunteți sigur că le aveți în prezent.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați medicamentul Grinterol, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acest medicament trebuie administrat sub supraveghere medicală.

Medicul dumneavoastră va monitoriza funcția hepatică regulat, la fiecare 4 săptămâni, în timpul primelor 3 luni de tratament. După această perioadă, monitorizarea se va face la intervale de 3 luni.

Atunci când acest medicament este utilizat pentru dizolvarea calculilor biliari, medicul dumneavoastră va solicita să efectuați un control cu ultrasunete peste 6 - 10 luni de la începutul tratamentului.

Dacă sunteți femeie și luați acest medicament pentru dizolvarea calculilor biliari, ar trebui să utilizați măsuri contraceptive non-hormonale eficiente, deoarece contraceptivele hormonale orale ("comprimat") pot favoriza formarea calculilor biliari.

În timpul tratamentului CBP, în cazuri rare, simptomele clinice se pot înrăutăți la începutul tratamentului (de exemplu, prurit). În acest caz, discutați cu medicul dumneavoastră despre posibilitatea reducerii dozei inițiale.

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

Copii

Pentru administrarea medicamentului Grinterol capsule 250 mg nu există limită de vârstă, cu excepția cazului de fibroză chistică (la vârsta cuprinsă între 6 și 18 ani).

Grinterol împreună cu alte medicamente

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

Acțiunea medicamentului poate fi modificată (interacțiuni):

Este posibilă **reducerea acțiunii** Grinterolului la administrarea concomitentă cu următoarele medicamente:

- 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). Dacă trebuie să luați medicamente care conțin aceste substanțe active, acestea trebuie luate cu cel puțin două ore înainte sau după ce ați luat Grinterol;

Grinterol poate **reduce acțiunea** următoarelor medicamente:

- ciprofloxacina și dapsonă (antibiotice), nitrendipină (administrată pentru tratamentul tensiunii crescute a sângelui) și alte medicamente care sunt metabolizate în același fel. Medicul poate ajusta dozele acestor medicamente.

La administrarea Grinterolului **se pot modifica efectele** următoarelor medicamente:

- 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;
- rosuvastatină (medicament pentru tratamentul nivelului crescut de lipide în sânge).

Dacă luați Grinterol pentru dizolvarea calculilor biliari, informați medicul dacă luați alte medicamente care conțin hormoni estrogeni sau medicamente care scad colesterolul din sânge cum ar fi clofibratul. Aceste medicamente stimulează formarea calculilor biliari și, în acest mod, prezintă un efect opus de dizolvare a calculilor biliari prin administrarea medicamentului Grinterol.

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 există date sau acestea sunt insuficiente privind administrarea acidului ursodeoxicolic la femeile însărcinate. Prin urmare, acest medicament nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazurilor, când medicul dumneavoastră consideră că este absolut necesar.

Pe baza studiilor pe animale, utilizarea acidului ursodeoxicolic în timpul sarcinii poate afecta dezvoltarea fătului.

Femei de vârstă fertilă

Chiar dacă nu sunteți însărcinată, dar ați putea rămâne însărcinată, trebuie să discutați despre aceasta cu medicul dumneavoastră. Femeile de vârstă fertilă pot urma tratamentul cu acest medicament numai dacă folosesc metode de contracepție eficiente. Sunt recomandate măsuri contraceptive non-hormonale sau contraceptive orale cu conținut mic de estrogen. La administrarea medicamentului Grinterol pentru dizolvarea calculilor biliari, trebuie să utilizați măsuri contraceptive non-hormonale, deoarece contraceptivele hormonale pot stimula formarea calculilor.

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

Alăptarea

Sunt disponibile date limitate de utilizare a acidului ursodeoxicolic în timpul alăptării. Nivelul de acid ursodeoxicolic excretat în laptele matern este foarte scăzut și, prin urmare, apariția reacțiilor adverse la sugari sunt puțin probabile.

Fertilitatea / funcția de reproducere

În studiile pe animale, acest medicament nu a avut nici un efect asupra fertilității / funcției de reproducere. Până în prezent nu există date privind efectul acestui medicament asupra fertilității / funcției de reproducere.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu sunt necesare măsuri speciale de precauție.

3. Cum să utilizați Grinterol

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

Dizolvarea calculilor biliari colesterolici (separat sau în combinație cu litotripsia):

Doze

Doza recomandată este de 8-10mg acid ursodeoxicolic per kg greutate corporală, ceea ce este echivalent cu 2-4 capsule la administrarea în timpul mesei, după cum urmează:

- doza zilnică 2 capsule: ambele capsule împreună cu cina;
- doza zilnică 3 capsule: 1 capsulă dimineața și 2 seara;
- doza zilnică 4 capsule: 2 capsule dimineața și 2 seara;

SAU

- luați o doză zilnică de 2-4 capsule seara înainte de culcare.

Mod de administrare

Capsulele trebuie înghițite întregi, cu apă sau cu un alt lichid. Capsulele trebuie administrate în mod regulat.

Durata tratamentului

Durata procesului de dizolvare a calculilor biliari este, în general, de 6-24 luni. Durata tratamentului depinde de mărimea calculilor la începutul tratamentului. Dacă după 12 luni nu se produce o micșorare a calculilor biliari, tratamentul trebuie încetat.

După fiecare 6 luni medicul dumneavoastră va verifica dacă tratamentul dă rezultate. La fiecare examinare, medicul trebuie să observe dacă calculii nu s-au calcifiat față de ultima evaluare. Dacă se constată acest lucru, medicul dumneavoastră va întrerupe tratamentul.

Chiar dacă simptomele dumneavoastră dispar, trebuie să continuați tratamentul: întreruperea tratamentului va crește durata totală a tratamentului. După dizolvarea calculilor biliari tratamentul trebuie continuat încă 3-4 luni.

Tratamentul colangitei biliare primare (boală inflamatorie cronică a căilor biliare)

Doze

Stadiile I-III

Doza zilnică depinde de greutatea corporală. În primele 3 luni de tratament, Grinterol se administrează dimineața, la prânz și seara. La îmbunătățirea valorilor funcției ficatului, toată doza zilnică poate fi administrată o singură dată, seara.

Greutate corporală (kg)	Grinterol®, 250mg capsule			
	Primele 3 luni			Următoarele
	dimineața	la prânz	seara	Seara (1 dată pe zi)
47-62	1	1	1	3
63-78	1	1	2	4
79-93	1	2	2	5
94-109	2	2	2	6
peste 110	2	2	3	7

Stadiul IV

La începutul tratamentului, este necesar să luați 2-3 capsule de Grinterol în timpul mesei:

- doza zilnică 2 capsule: 1 capsulă dimineața și 1 seara;
- doza zilnică 3 capsule: 1 capsulă dimineața și 2 seara.

Dacă aveți un răspuns bun la tratamentul cu doza dată (pe baza analizelor de sânge și/sau a părerii medicului dumneavoastră), medicul dumneavoastră vă va prescrie o doză mai mare (ca și în cazul tratamentului în stadiile I-III).

Mod de administrare

Capsulele trebuie înghițite întregi, cu apă sau cu un alt lichid. Capsulele trebuie administrate în mod regulat.

Durata tratamentului

Administrarea Grinterol pentru tratamentul colangitei biliare primare poate fi continuată o perioadă nedeterminată.

Notă:

Dacă aveți ciroză biliară primitivă, simptomele dumneavoastră se pot înrăutăți la începutul tratamentului, de exemplu pruritul se poate intensifica.

Acest lucru se poate întâmpla în cazuri rare. În acest caz, tratamentul poate continua, dar se micșorează doza zilnică. După aceea, medicul poate crește în fiecare săptămână doza zilnică, până se ajunge din nou la doza necesară.

Utilizarea la copii și adolescenți (de la 6 până la 18 ani) pentru tratamentul bolii hepatice asociate cu fibroză chistică

Doze

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

Greutatea corporală (kg)	Doza zilnică (mg/kg greutate corporală)	Grinterol® 250 mg capsule		
		Dimineața	Prânz	Seara
20 – 29	17-25	1	--	1
30 – 39	19-25	1	1	1
40 – 49	20-25	1	1	2
50 – 59	21-25	1	2	2
60 – 69	22-25	2	2	2
70 – 79	22-25	2	2	3
80 – 89	22-25	2	3	3
90 – 99	23-25	3	3	3
100 – 109	23-25	3	3	4
>110		3	4	4

Mod de administrare

Capsulele trebuie înghițite întregi, cu o cantitate de apă sau alt lichid. Medicamentul trebuie administrat cu regularitate.

Pentru pacienții care au masa corporală mai mică de 47 kg sau care au dificultăți la înghițirea capsulelor de Grinterol, sunt disponibile alte medicamente care conțin acid ursodeoxicolic.

Dacă aveți impresia că efectul medicamentului Grinterol este prea puternic sau prea slab, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă luați mai mult Grinterol decât trebuie

În cazul supradozajului cu Grinterol poate să apară diareea. Informați de urgență medicul dacă stările de diaree persistă. Asigurați-vă că beți suficiente lichide pentru a restabili echilibrul hidro-electrolitic.

Dacă uitați să luați Grinterol

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să mai luați Grinterol

Informați medicul dumneavoastră dacă v-ați hotărât să opriți tratamentul cu Grinterol sau pentru oprirea tratamentului mai devreme de termenul recomandat.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Grinterol poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți):

- scaun moale, lichid sau diaree.

Reacții adverse foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți):

- în timpul tratamentului pentru colangită biliară primară: dureri severe în partea dreaptă superioară a abdomenului, înrăutățire severă (decompensare) a cirozei ficatului care parțial regresează după întreruperea tratamentului;
- calcificarea calculilor biliari (solidificarea calculilor biliari în rezultatul acumulărilor de calciu).
- erupție cutanată (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: farmacovigelenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Grinterol

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor!

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă 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 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 Grinterol

Substanța activă: acid ursodeoxicolic.

Fiecare capsulă conține 250 mg acid ursodeoxicolic.

Excipienți: amidon de porumb, dioxid de siliciu, stearat de magneziu; învelișul capsulelor (corpul și căpăcelul): dioxid de titan (E 171), gelatină.

Cum arată Grinterol și conținutul ambalajului

Capsule gelatinoase tari de culoare albă. Conținutul capsulelor – pulbere de culoare albă sau aproape albă.

Câte 10 capsule în blistere din PVC/fole de aluminiu.

Câte 5 sau 10 blistere și 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

„Grindeks” SA

str. Krustpils 53, or. Riga LV-1057, Letonia

Telefon: +371 67083205

Fax: +371 67083505

e-mail.: grindeks@grindeks.lv

Fabricantul

„Grindeks” SA,

str. Krustpils 53, LV-1057 Riga, Letonia

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2022

Mai multe informații despre acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>