

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### UKRLIV 250 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 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 a produsului Ukrliv este un acid biliar natural. Se conține 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(unor) calcul(i) biliar(i).
- tratamentul inflamației mucoasei stomacului cauzată de refluxul acizilor biliari (gastrită de reflux biliar);
- tratamentul cirozelor 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 hipersensibil (alergic) la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți o inflamație acută a vezicii biliare și a 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 suferiți de o contractilitate insuficientă a vezicii biliare;

- dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți pietre în colecist;
- 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 Ukliv.

### **Atenționări și precauții**

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

Ukliv 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 Ukliv 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 Ukliv 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 Ukliv este utilizat pentru tratamentul cirozei biliare primitive, în cazuri foarte 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 Ukliv 250 mg comprimate.

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

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

- colestiramină, colestipol (utilizate pentru micșorarea nivelului de lipide în sânge) sau antiacide 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 Ukliv;
- 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 Ukliv se poate produce **o modificare a efectului** următoarelor medicamente:

- ciclosporină (utilizată pentru micșorarea 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.
- rosuvastatină (utilizată pentru reducerea nivelului colesterolului din sânge).

Dacă luați produsul Ukliv 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 Ukliv.

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

Ukliv nu trebuie administrat în timpul sarcinii decât dacă medicul dumneavoastră consideră că este absolut necesar.

#### *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.

#### *Femei la vârsta fertilă*

Chiar dacă nu sunteți însărcinată trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră deoarece femeile de vârstă fertilă pot urma tratamentul cu Ukliv numai dacă folosesc metode de contracepție eficiente. Sunt recomandate măsuri contraceptive non-hormonale sau contraceptive orale cu conținut mic de estrogeni. Oricum, dacă luați Ukliv pentru dizolvarea calculilor, 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 Ukliv.

#### *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 și, probabil nu vor apărea reacții adverse la sugarii 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 Ukliv**

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 produși de colesterol

Doza recomandată este de aproximativ 10 mg acid ursodeoxicolic/kg masă corporală pe zi (vezi Tabelul 1):

Tabelul 1

Masa corporală (kg)	Numărul de comprimate Ukrliv 250 mg
Până la 60	2
61-80	3
81-100	4
Mai mare de 100	5

*Mod de administrare*

Comprimatele trebuie înghițite întregi, fără a fi mestecate, cu o cantitate de apă, seara înainte de 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 trebuie verificată la fiecare 6 luni prin ultrasonografie sau radiografie. Prin investigații suplimentare, trebuie verificat dacă în această perioadă nu a avut loc calcifierea calculilor. Dacă calcificarea calculilor a avut loc, tratamentul trebuie întrerupt.

Tratamentul gastritelor de reflux biliar*Doze și modul de administrare*

Luăți 1 comprimat Ukrliv 250 mg o dată pe zi, luată cu o cantitate suficientă de lichid, seara înainte de culcare.

*Durata tratamentului*

Pentru tratamentul gastritelor de reflux biliar, Ukrliv 250 mg comprimate trebuie administrat, de regulă, timp de 10-14 zile. Medicul dumneavoastră va decide cât timp veți urma tratamentul, în funcție de evoluția stării dumneavoastră.

Tratamentul simptomatic al cirozei biliare primitive (CBP)*Doze*

Doza zilnică depinde de greutatea corporală și variază de la 3 la 7 comprimate (14±2 mg acid ursodeoxicolic per kilogram greutate corporală).

În primele 3 luni de tratament, comprimatele Ukrliv trebuie administrate în timpul zilei, divizând doza zilnică în câteva prize. În cazul când apare o ameliorare a parametrilor funcției hepatice doza poate fi administrată o dată pe zi seara.

Tabelul 2

Greutatea corporală (kg)	Doza zilnică (mg/kg)	Ukrliv 250 mg comprimate			
		Primele 3 luni			Următoarele
		dimineața	la prânz	seara	seara (1 dată pe zi)
47-62	12-16	1	1	1	3
63-78	13-16	1	1	2	4

79-93	13-16	1	2	2	5
94-109	14-16	2	2	2	6
peste 110		2	2	3	7

Comprimatele trebuie înghițite fără a fi mestecate, cu o cantitate suficientă de lichid. Comprimatele trebuie administrate cu regularitate.

Pentru tratamentul cirozei biliare primitive, medicamentului Ukrliv va fi utilizat pentru o perioadă lungă de timp.

#### Tratamentul afecțiunilor hepato-biliare în fibroza chistică

Copii cu fibroză chistică cu vârsta cuprinsă între 6 și 18 ani: doza recomandată este de 20 mg/kg/zi, divizată în 2-3 prize, urmată de o creștere a dozei la 30 mg/kg/zi, în caz de necesitate.

Tabelul 3

Greutatea corporală (kg)	Doza zilnică (mg/kg)	Ukrliv 250 mg comprimate		
		dimineața	la 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*

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

#### *Durata tratamentului*

Administrarea medicamentului Ukrliv 250 mg comprimate în ciroza biliară primitivă este posibilă pentru o perioadă lungă de timp.

#### **Notă:**

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 (creșterea dozei zilnice cu 1 comprimat în fiecare săptămână), până se ajunge la regimul de dozare indicat.

#### **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 restabili 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 încetați să administrați Ukrliv**

Întotdeauna adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a vă hotărâ să întrerupeți 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 mai mult de 1 din 10 persoane):*

- scaune sub formă de pastă;
- diaree.

*Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 persoane):*

- 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 calculilor biliari;
- reacții alergice, incluzând erupție trecătoare pe piele (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: [farmacovigelenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigelenta@amdm.gov.md)

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

## **5. Cum se păstrează Ukrliv**

A nu se lăsa 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 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. Fiecare comprimat conține 250 mg acid ursodeoxicolic. 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 blister din PVC – PVDC/Al. Câte 3 sau 10 blistere împreună cu prospectul pentru utilizator/pacient 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 aprobat în decembrie 2024.**

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