

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### **Choludexan 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.
- 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 nemenționate 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 suspensie orală, este un acid natural al bilei, care se găsește în cantități mici în bila umană.

CHOLUDEXAN suspensie orală se utilizează pentru:

- tratamentul cirozei biliare primitive (o inflamație a ductelor biliare asociată cu ciroza hepatică);
- pentru dizolvarea calculilor biliari colesterolici din vezicula biliară. Acești calculi trebuie să fie radiotransparenți (la examinare cu raze X nu trebuie să apară întunecați). Funcția veziculei biliare nu trebuie să fie afectată.
- tratamentul tulburărilor hepatobiliare asociate cu fibroză chistică la copii cu vârsta cuprinsă între 1 lună și sub 18 ani.

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

##### **Nu luați CHOLUDEXAN:**

- dacă sunteți alergic la acizii biliari (cum este acidul ursodeoxicolic), sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți o inflamație acută a vezicii biliare și a tractului biliar;
- dacă aveți un blocaj al tractului biliar sau cistic (obstrucție a căilor biliare);
- dacă aveți frecvent crampe în partea superioară a abdomenului (colică biliară);
- dacă medicul v-a spus că aveți calculi biliari calcificați;
- dacă vezica dumneavoastră biliară nu funcționează corect;
- dacă sunteți copil cu obstrucție congenitală a tractului biliar (atrezie biliară) și aveți un flux biliar încetinit, chiar și după intervenția chirurgicală.

Întrebați medicul dumneavoastră despre oricare dintre cazurile menționate mai sus. Trebuie să întrebați, de asemenea, dacă ați avut anterior vreuna dintre aceste afecțiuni.

#### **Atenționări și precauții**

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

Atunci când CHOLUDEXAN este utilizat pentru CBP, 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 CHOLUDEXAN.

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

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Următoarele medicamente pot produce **o micșorare a efectului** CHOLUDEXAN:

- colestiramină, colestipol (utilizate pentru micșorarea nivelului de lipide în sânge) sau antacide cu conținut de hidroxid de aluminiu, sau smectită (oxid de aluminiu) (utilizate pentru legarea acidului gastric). Dacă trebuie să utilizați un medicament care conține una din aceste substanțe, acestea trebuie luate cu cel puțin două ore înainte de a administra produsul CHOLUDEXAN, sau după două ore de la administrarea acestuia.

La utilizarea CHOLUDEXAN suspensie, se poate produce **o reducere a efectului** următoarelor medicamente:

- ciprofloxacina și dapsonă (antibiotice), nitrendipină (utilizată pentru tratamentul tensiunii arteriale ridicate) și alte medicamente, care se metabolizează într-un mod asemănător. Este posibil să fie necesar ca medicul să modifice doza acestor medicamente.

La utilizarea CHOLUDEXAN 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;
- rosuvastatină (utilizată în cazul unui nivel crescut de colesterol în sânge și afecțiuni asociate).

Dacă luați CHOLUDEXAN suspensie pentru dizolvarea calculilor biliari, informați medicul dacă luați orice alte medicamente care conțin hormoni estrogeni, sau substanțe care micșorează nivelul de colesterol din sânge, cum ar fi clofibratul. Aceste medicamente contribuie la formarea de calculi, care este un efect contrar al tratamentului cu CHOLUDEXAN suspensie.

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

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### *Sarcina*

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

#### *Femei la vârsta 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 CHOLUDEXAN 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 CHOLUDEXAN 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.**

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

#### **Informații importante privind unele componente ale CHOLUDEXAN**

Acest medicament conține sodiu 27.8505 mg per 5 ml suspensie, echivalent cu 1,39% din doza zilnică maximă recomandată de OMS de 2 g sodiu pentru un adult. Aceasta trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

Acest medicament conține propilenglicol 50 mg per 5 ml suspensie. Poate provoca simptome asemănătoare celor provocate de consumul de alcool.

Acest medicament conține xilitol 1600 mg per 5 ml suspensie. Poate provoca efect laxativ ușor. Conținutul caloric este de 2,4 kcal/g xilitol.

### **3. Cum să luați CHOLUDEXAN**

Luați 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.

#### ***Tratamentul cirozei biliare primare (inflamația cronică a căilor biliare)***

În primele 3 luni de tratament, Choludexan suspensie orală trebuie administrată în timpul zilei, divizând doza zilnică în câteva prize. Odată cu îmbunătățirea valorilor parametrilor funcției hepatice, doza zilnică poate fi luată o dată pe zi seara.

#### *Tabelul 1*

Masă corporală (kg)	Doza zilnică (mg/kg g.c.)	Măsurile dozatoare de Choludexan 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	13 – 16	2	2	2	6
Peste 115		2	2	3	7

\* Măsura dozatoare (echivalent la 5 ml suspensie orală) conține 250 mg acid ursodeoxicolic. Pentru măsurarea dozelor se poate folosi o seringă de plastic de unică folosință fără ac.

### Cum să luați suspensie CHOLUDEXAN

Luțați suspensie CHOLUDEXAN în mod regulat.

### Durata tratamentului

Utilizarea CHOLUDEXAN suspensie orală în ciroză biliară primară este posibilă pentru o perioadă lungă de timp.

### Dizolvarea calculilor biliari

Aproximativ 10 mg acid ursodeoxicolic per kilogram greutate corporală pe zi, după cum urmează:

Masă corporală (kg)	Măsura dozatoare *	Echivalent în ml
51 - 65 kg	2½	12.50
66 - 80 kg	3	15.00
81 - 100 kg	4	20.00
peste 100 kg	5	25.00

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

### Cum să luați CHOLUDEXAN suspensie orală

Luțați suspensia seara înainte de culcare. Luțați suspensia de CHOLUDEXAN 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.

**Ambele indicatii:**

*Utilizare la copii și adolescenți:*

Administrarea CHOLUDEXAN se bazează pe greutatea corporală și pe afecțiunea tratată.

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

Doza recomandată este de 20 mg acid ursodeoxicolic pe kg în zi, divizată în 2-3 doze. Dacă este necesar, medicul dumneavoastră poate mări doza la 30 mg pe kg în zi.

Fiecare doză unică (divizată) recomandată copiilor cu greutate corporală de până la 10 kg va fi administrată cu ajutorul unei seringi, deoarece măsura dozatoare din ambalaj nu este prevăzută pentru volume mai mici de 1,25 ml. Utilizați o seringă de unică folosință cu volumul de 2 ml prevăzută cu gradații de 0,1 ml.

*Vă rugăm să rețineți:* Seringile de unică folosință nu sunt incluse în ambalaj, dar pot fi cumpărate de la farmacie.

Pentru a administra doza necesară cu ajutorul seringii:

1. Agitați bine flaconul înainte de deschidere;
2. Turnați o cantitate mică de suspensie în măsura dozatoare prevăzută în cutie;
3. Încărcați în seringă un volum puțin mai mare decât cel necesar;
4. Loviți ușor seringă cu degetele pentru a elimina bulele de aer din suspensia extrasă în seringă;
5. Verificați dacă aveți în seringă volumul necesar de suspensie, corectați (ajustați) dacă este cazul;
6. Eliberați 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 măsura dozatoare.

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

Masă corporală (kg)	Choludexan 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 – măsura dozatoare).**

Masă corporală (kg)	Doza zilnică (mg/kg g.c.)	Măsură dozatoare* Choludexan 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

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

#### Tabel de conversie:

	Choludexan suspensie	Acid ursodeoxicolic
1 măsură dozatoare	= 5 ml	= 250 mg
¾ măsură dozatoare	= 3.75 ml	= 187.5 mg
½ măsură dozatoare	= 2.5 ml	= 125 mg
¼ măsură dozatoare	= 1.25 ml	= 62.5 mg

#### Cum se administrează CHOLUDEXAN suspensie

Luați suspensie CHOLUDEXAN de două până la trei ori pe zi, conform recomandărilor.

Luați CHOLUDEXAN suspensie cu regularitate.

#### Durata tratamentului

Tratamentul poate fi continuat pe termen lung (până la 18 ani) la copiii cu boli hepatice asociate cu fibroza chistică.

#### Dacă ați utilizat mai mult CHOLUDEXAN decât trebuie

În cazul unui supradozaj de CHOLUDEXAN suspensie orală poate să apară diaree. Informați de urgență medicul dacă diareea persistă, asigurați-vă că beți suficiente lichide pentru a reface echilibrul electrolitic.

#### Dacă ați uitat să utilizați CHOLUDEXAN

Dacă ați uitat să luați o doză de CHOLUDEXAN suspensie orală luați-o imediat ce v-ați amintit. Dacă este totuși timpul pentru doza următoare, luați-o direct pe aceasta. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați CHOLUDEXAN**

Întotdeauna consultați medicul dacă v-ați hotărât să opriți tratamentul cu CHOLUDEXAN suspensie orală.

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 moi, diaree. Vă rugăm să informați imediat medicul dacă aveți diaree persistentă, deoarece aceasta poate necesita o reducere a dozei. Dacă suferiți de diaree, asigurați-vă că beți suficiente lichide pentru a stabiliza balanța hidrolitică. Diareea poate apărea și ca urmare a supradozajului.

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

- în timpul tratamentului cirozei biliare primitive: dureri severe în partea dreaptă superioară a abdomenului, agravarea severă a cirozei ficatului - care parțial regresează după întreruperea tratamentului;
- calcificarea calculilor biliari din cauza acumulării de calciu;
- erupție trecătoare pe piele (urticaria).

#### **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 CHOLUDEXAN**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se congela.

Nu utilizați acest medicament după 4 luni de la prima deschidere.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și flacon. 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 aruncați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține CHOLUDEXAN**

- *Substanța activă* este: acid ursodeoxicolic. Fiecare 5 ml suspensie orală conține acid ursodeoxicolic 250 mg.
- *Celelalte componente sunt:* acid benzoic, acid citric anhidru, glicerol, celuloză microcristalină/carmeloză sodică, clorură de sodiu, citrat de sodiu, ciclamat de sodiu, propilenglicol, xilitol, aromă de lămâie, apă purificată.

### **Cum arată CHOLUDEXAN și conținutul ambalajului**

CHOLUDEXAN se prezintă sub formă de suspensie orală de culoare albă, omogenă, cu mici bule de aer și cu miros de lămâie.

### **Ambalaj**

Suspensie orală 100 ml sau 250 ml în flacon din sticlă chihlimbărie de tip III, prevăzut cu capac de culoare albă din HDPE și sigiliu LDPE.

Un flacon împreună cu măsură dozatoare și prospectul pentru pacient în cutie de carton.

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

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

WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TIC. A.Ş., TURCIA  
15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No.:50 Güneşli/Bağcılar, İstanbul

#### **Fabricantul**

World Medicine İlac San.ve Tic.A.Ş., Turcia  
15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad, No.50, Güneşli/Bağcılar, İstanbul

### **Acest prospect a fost aprobat în august 2024**

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