

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova
INSTRUCȚIUNE PENTRU ADMINISTRARE

URSOSAN®
capsule

DENUMIREA COMERCIALĂ

Ursosan

DCI-ul substanței active

Acidum ursodeoxycholicum

COMPOZIȚIA

1 capsulă conține:

substanțe active: acid ursodeoxicolic 250 mg;

excipienți: amidon de porumb, amidon de porumb pregelatinizat, dioxid de siliciu coloidal, stearat de magneziu, dioxid de titan, gelatină.

FORMA FARMACEUTICĂ

Capsule.

DESCRIEREA MEDICAMENTULUI

Capsule gelatinoase tari, opace, de culoare albă. Conținutul capsulei – pulbere de culoare albă sau practic albă.

GRUPA FARMACOTERAPEUTICĂ și codul ATC

Terapia bilei, A05A A02.

PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE

Proprietăți farmacodinamice

Acidul ursodeoxicolic este un component normal al bilei umane, care se conține în ea în concentrații foarte mici, iar în concentrații mai mari – în bila unor specii de urși. Posedă efect membranostabilizator și hepatoprotector, protejează hepatocitele de acțiunea factorilor nocivi. Posedă activitate imunomodulatoare, reduce manifestarea reacțiilor imunopatologice în ficat. În cazul colestazei acidul ursodeoxicolic stimulează exocitoza în hepatocite prin mecanismul activării proteinkinazei Ca^{2+} -dependente, reduce concentrația acizilor biliari toxici pentru hepatocite. Inhibă absorbția intestinală a acizilor biliari lipofili; induce colereza (efect coleretic), măbind pasajul bilei și eliminarea acizilor biliari toxici prin intestin. Reduce concentrația colesterolului în bilă prin micșorarea absorbției lui intestinale, sintezei hepatice și excreției biliare. Crește solubilitatea colesterolului în bilă. Reduce indicele litogen al bilei, crescând concentrația acizilor biliari în ea. Dizolvă parțial sau total calculii colesterolici biliari și previne formarea cristalelor noi.

Proprietăți farmacocinetice.

Acidul ursodeoxicolic se absoarbe în porțiunea proximală a intestinul subțire prin difuzie pasivă, iar în cea distală – prin transport activ. Concentrația plasmatică maximă se atinge peste 30-60 min. după administrare. Dacă la administrarea acidului chenodeoxicolic se formează 70% - 90% din suma totală a acizilor biliari, atunci la administrarea acidului ursodeoxicolic acest acid biliar constituie doar circa 50% din totalul acizilor biliari.

INDICAȚII TERAPEUTICE

- Litiaza biliară (la prezența calculilor biliari colesterolici);
- Ciroza hepatică biliară primară de gradul I și II
- Colangita sclerozantă primară;
- Hepatite de diverse etiologii cu sindrom colestatic
- Gastrită interactivă cu reflux gastroduodenal

DOZE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Capsulele se înghit întregi, cu o cantitate suficientă de apă.

Maturi

Pentru dizolvarea calculilor biliari la maturi, se doza recomandată este de 2-5 capsule pe zi, în funcție de masa corporală (10 mg/kg/zi).

Toată doza trebuie să fie administrată odată, seara, înainte de somn. Preparatul trebuie administrat cu regularitate.

masa corpului	acid ursodeoxicolic	capsule
până la 60 kg	500 mg	2
până la 80 kg	750 mg	3
până la 100 kg	1000 mg	4
m/mult de 100 kg	1250 mg	5

Durata tratamentului și eficacitatea lui depind de dimensiunea calculilor, de măsura de colaborare a pacientului și de obicei se extinde pe o perioadă de la jumătate de an până la 2 ani.

Dacă timp de un an nu se observă o reducere de calculi, atunci nu se recomandă continuarea tratamentului.

Timp de primele trei luni de tratament, este necesar de a efectua regulat, odată la 4 săptămâni controlul transaminazelor serice. La detectarea valorilor patologice, se recomandă de a micșora temporar dozele preparatului ursosan.

La ciroza biliară primară, faza I și II, de asemenea la alte stări, legate de colestaza hepatică, doza zilnică de preparat depinde de masa corporală și constituie în mediu 10 – 15 mg/kg/zi (2-6 capsule), divizate în 2 – 3 prize.

La gastrită reactivă cu reflux gastro-duodenal se recomandă doza de 1 capsulă (250 mg) pe zi. Se administrează seara, înainte de somn. La aceste indicații, perioada recomandată de tratament cu preparatul Ursosan este de 140 – 14 zile.

Dozarea la copiii mai mari de 2 ani este individuală. De obicei se recomandă de a administra doza de 10 – 20 mg/kg/zi. Prin majorarea nesuficientă a dozei se poate compensa resorbția intestinală redusă.

Copiii cu fibroză chistică de la 6 la 18 ani: 20mg/kg/zi împărțite în 2-3 prize, cu majorarea ulterioară a dozei până la 30 mg/kg/zi, dacă este necesar.

REAȚII ADVERSE

Convenția MedDRA privind frecvența

Foarte frecvente ($\geq 1/10$)

Frecvente ($\geq 1/100$ și $\leq 1/100$)

Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $\leq 1/100$)

Rare ($\geq 1/10000$ și $\leq 1/1000$)

Foarte rare ($\leq 1/10000$)

Tulburări gastrointestinale: frecvente - diaree, . foarte rare- în cazul tratamentului cirozei biliare primare – dureri acute în hipocondrul drept

Afecțiuni cutanate și ale țesutului cutanat: foarte rare - prurit cutanat.

Tulburări hepatobiliare: foarte rare – pe parcursul terapiei cirozei biliare primare în fază tardivă se observă decompensarea cirozei ficatului, care dispăre după încetarea tratamentului.

CONTRAINDICAȚII

Hipersensibilitate la preparat; gastrită; enterocolită; afecțiuni inflamatorii acute ale pancreasului, vezicii și căilor biliare; ciroză hepatică decompensată; dereglări severe ale funcțiilor renale și hepatice.

SUPRADOZAJ

Nu au fost descrise cazuri de supradozaj.

ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII SPECIALE DE UTILIZARE

Se recomandă cercetarea radiologică și ecografică a vezicii și căilor biliare de 2 ori pe an. Succesul terapiei litolitice depinde de următoarele condiții: calculii trebuie să fie pur colesterolici, fără umbră pe radiogramă, dimensiunea lor nu trebuie să depășească 15-20 mm; vezica biliară trebuie să fie fiziologic activă și să conțină calculi care ocupă mai puțin de jumătate din volumul ei; permeabilitatea ductului biliar trebuie să fie păstrată; ductul biliar comun nu trebuie să conțină calculi. După dizolvarea calculilor tratamentul trebuie prelungit încă câteva luni.

Pe parcursul tratamentului cu Ursosan e necesară aprecierea transaminazelor serice în dinamică, nu mai rar de 1 dată pe lună. Dacă nivelul lor crește, se recomandă reducerea dozei preparatului. Dacă nivelul transaminazelor serice nu revine la normal timp de 1 lună, tratamentul cu Ursosan trebuie sistat.

Administrarea în sarcină și perioada de alăptare

Înainte de tratament este necesar de a exclude sarcina. În scop de siguranță, acidul ursodeoxicolic nu trebuie administrat în primul trimestru de sarcină.

Nu se cunoaște, dacă acidul ursodeoxicolic pătrunde în laptele matern. Despre administrarea acidului ursodeoxicolic în perioada de alăptare va decide medicul-specialist, după analiza eficacității tratamentului și riscul teoretic produs.

Influența asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Acidul ursodeoxicolic nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

INTERACȚIUNI CU ALTE MEDICAMENTE, ALTE TIPURI DE INTERACȚIUNI

Colestiramina și antiacidele ce conțin aluminiu leagă acidul ursodeoxicolic în intestin și astfel reduc absorbția și eficacitatea acestuia.

PREZENTARE, AMBALAJ

Capsule 250 mg. Câte 10 capsule în blister, câte 1 sau 5 blistere împreună cu instrucțiunea pentru administrare se plasează în cutie de carton,

PĂSTRARE

A se păstra la loc uscat, ferit de lumină, la temperatura sub 25°C.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

TERMEN DE VALABILITATE

4 ani.

A nu se administra după data de expirare indicată pe ambalaj.

STATUTUL LEGAL

Cu prescripție medicală.

DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

Ianuarie 2015

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI

PRO.MED.CS Praha a.s.,
Telczka 1, 140 00, Praga 4, Republica Cehă

***La apariția oricărei reacții adverse informați secția de farmacovigilență a
Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (tel. 022-88-43-38)***