

## 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 nementionate 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, este un acid al bilei obținut pe cale naturală ce se găsește în cantități mici în bila umană.

Este indicat în următoarele situații:

- tratamentul cirozelor biliare primare (CBP este 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).
- dizolvarea calculilor biliari colesterolici cauzati de excesul de colesterol din vezica biliară. Calculii, 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 (hipersensibil) la acidul ursodeoxicolic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- dacă aveți o inflamație acută a vezicii biliare 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 insuficiență contractilitate 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.

Întrebați medicul despre oricare dintre condițiile menționate mai sus. Trebuie să discutați cu medicul dacă ați avut oricare dintre condițiile menționate mai sus.

### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală înainte să luați Choludexan. Trebuie utilizat numai sub supraveghere medicală. Medicul dumneavoastră vă va testa funcția ficatului periodic, la intervale de 4 săptămâni, în primele 3 luni de tratament. După acest interval de timp, aceasta trebuie monitorizată 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.

#### **Choludexan poate reduce efectele următoarelor medicamente:**

- colestiramina, colestipol (pentru reducerea lipidelor din sânge) sau antiacide (medicamente care leagă acidul clorhidric din sucul gastric) ce conțin hidroxid de aluminiu, smectită (oxid de aluminiu).

Dacă trebuie să luați medicamente care conțin oricare dintre aceste substanțe active, acestea trebuie luate cu cel puțin două ore înainte sau după ce ați luat Choludexan .

- ciprofloxacina, dapsonă (antibiotice), nitrendipină (administrată pentru tratamentul tensiunii crescute a sângelui) și alte medicamente care sunt metabolizate în același fel. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă crească doza acestor medicamente.

#### **Choludexan poate modifica efectele următoarelor medicamente:**

- ciclosporina (administrată pentru reducerea activității sistemului imunitar). Dacă urmați tratament cu ciclosporină, medicul dumneavoastră trebuie să monitorizeze conținutul de ciclosporină din sânge.

Medicul dumneavoastră poate să vă ajusteze doza de ciclosporină, dacă este necesar.

- rosuvastatina (administrată pentru nivelul crescut de colesterol în sânge).

Dacă luați Choludexan pentru dizolvarea calculilor, informați medicul dacă luați alte medicamente care conțin hormoni estrogeni sau medicamente care scad colesterolul din sânge cum ar fi clofibratul. Aceste medicamente pot crește formarea de calculi, care este un efect contrar al tratamentului cu Choludexan, de aceea se recomandă să utilizați măsuri contraceptive non-hormonale eficiente, în timpul tratamentului.

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 sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Studiile pe animale nu au evidențiat efecte toxice asupra fertilității. Nu sunt disponibile date privind efectele asupra fertilității la om după utilizare.

#### Sarcina

Datele provenite din utilizarea acidului ursodeoxicolic la femeile gravide sunt inexistente sau limitate.

Studiile pe animale au evidențiat efecte toxice asupra funcției de reproducere în timpul primei faze de gestație. Choludexan suspensie orală nu trebuie utilizat în timpul sarcinii dacă nu este absolut necesar.

#### Femeile potențial fertile:

Sunt recomandate măsuri contraceptive orale non-hormonale sau cu conținut scăzut de estrogen. Cu toate acestea, la pacientele care au luat Choludexan pentru dizolvarea de calculi biliari, ar trebui utilizate măsuri contraceptive non-hormonale, deoarece contraceptivele hormonale orale pot crește formarea de calculi în vezica biliară.

Posibilitatea unei sarcini trebuie exclusă înaintea începerii tratamentului.

#### Alăptarea

Conform celor câteva cazuri documentate de utilizare în timpul alăptării, nivelul de acid ursodeoxicolic excretat în laptele matern este foarte scăzut și, probabil nu vor apărea reacții adverse la sugarii alăptați.

#### Copii și adolescenți

Nu există limită de vârstă pentru administrarea de Choludexan suspensie. Administrarea de Choludexan se face în funcție de greutatea corporală și de condițiile medicale.

#### **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 despre excipienți:***

O măsură dozatoare (echivalent cu 5 ml) de Choludexan suspensie conține 0,50 mmol (11,39 mg) de sodiu. Acesta trebuie luat în considerație de către pacienții cu dietă controlată de sodiu.

### **3. Cum să luați Choludexan**

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

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

Agitați bine sticla înainte de utilizare.

Pentru a deschide sticla apăsați capacul puternic și rotiți spre stânga.

#### ***Pentru tratamentul cirozelor biliare primare (inflamația cronică a căilor biliare)***

#### Doze

În primele 3 luni de tratament, Choludexan suspensie se poate administra în doze divizate de-a lungul zilei. După îmbunătățirea funcțiilor ficatului, doza zilnică se poate lua o dată pe zi, seara.

Greutate corporală (kg)	Doza zilnică (mg/kg)	Măsurile dozatoare de Choludexan suspensie orală*			
		primele 3 luni			ulterior
		dimineța	prânz	seara	seara
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

### Dizolvarea calculilor biliari

Doza recomandată este de aproximativ 10 mg AUDC pe kg în zi, corespunzând în funcție de greutate la:

Greutate corporală (kg)	Măsurile 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

\*1 măsură dozatoare (echivalent la 5 ml suspensie orală) conține 250 mg acid ursodeoxicolic.

### Cum se administrează Choludexan suspensie

Luați suspensia seara înainte de culcare. Luați suspensia de Choludexan cu regularitate.

### Durata tratamentului

#### Pentru dizolvarea calculilor biliari

În general calculii se dizolvă în 6-24 luni. Dacă nu apare nicio reducere a mărimii calculilor după 12 luni, tratamentul trebuie întrerupt. După fiecare 6 luni medicul dumneavoastră trebuie să verifice dacă tratamentul dă rezultate, la fiecare examinare trebuie să se observe dacă calculii nu s-au calcifiat față de ultima evaluare.

Dacă se constată acest lucru, medicul dumneavoastră va întrerupe tratamentul.

### **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.

**Greutate corporală de până la 10 kg: Dozarea a 20 mg acid ursodeoxicolic/kg/zi**

**Dispozitiv de măsurare: seringă de unică folosință.**

Greutate corporală (kg)	Choludexan suspensie (ml)	
	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

Măsura dozatoare prevăzută în cutie poate fi utilizată la copiii cu greutatea corporală peste 10 kg.

**Greutate corporală peste 10 kg: Dozarea a 20-25 mg acid ursodeoxicolic/kg/zi**

**Dispozitiv de măsurare: măsură dozatoare.**

Greutate corporală (kg)	Doza zilnică (mg/kg corp)	Măsură dozatoare de Choludexan suspensie*	
		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

\*1 măsură dozatoare (echivalent la 5 ml suspensie) conține 250 mg ursodeoxicolic acid (AUDC)

Tabel de conversie:

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

### **Cum se administrează Choludexan suspensie**

Luați Choludexan suspensie cu regularitate

### **Durata tratamentului**

Administrarea Choludexan suspensie poate continua fără limită de timp în cazul pacienților cu ciroză biliară primară.

### **Dacă ați utilizat mai mult Choludexan decât trebuie**

În cazul unei supradoze de Choludexan 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 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 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 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 suficient 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 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,

- erupție trecătoare pe piele (urticaria).

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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.amed.md](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md).

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

**5. Cum se păstrează Choludexan**

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

A nu se congela.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemîna copiilor!

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

După prima deschidere a flaconului: a se păstra la temperaturi sub 25°C, timp de cel mult 4 luni.

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 Choludexan**

*Substanța activă* este: acid ursodeoxicolic. Fiecare 5 ml (echivalent la 1 măsură dozatoare) conțin 250 mg acid ursodeoxicolic.

*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, apa purificată.

**Cum arată Choludexan și conținutul ambalajului**

Suspensie orală de culoare albă, omogenă, cu mici bule de aer și cu miros de lămâie, în flacon din sticlă de culoare brună câte 100 ml sau 250 ml.

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

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

World Medicine Ltd, Georgia  
Berbuti No. 10/Almasiani No.19-21, office No.26 (blok II), Tbilisi

**Fabricantul**

World Medicine Ilac San.ve Tic.A.Ş., Turcia  
15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad, No.50, 34212 Güneşli, Bagcilar, Istambul

**Acest prospect a fost revizuit în luna Septembrie 2018.**

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare:

„World Medicine Limited” str. N. Milescu-Spatarul 23, ap.41; MD 2075, tel/fax : 022 227858 E-mail: [office@worldmedicine.md](mailto:office@worldmedicine.md).

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