PROSPECT: INFORMAŢII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Ursolisin 300 mg capsule
Acid ursodeoxicolic (AUDC)

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect.

Ce găsiţi în acest prospect:
1. Ce este Ursolisin şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Ursolisin
3. Cum să luaţi Ursolisin
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Ursolisin
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Ursolisin şi pentru ce se utilizează
Ursolisin aparține clasei farmacoterapeutice de substanțe antilitogenice, litolitice hepatobiliare.
- Tulburări calitative sau cantitative ale funcţiei de formare a bilei, inclusiv formele cu bilă suprasaturată cu colesterol; prevenirea formării calculilor colesterolici sau crearea condiţiilor favorabile pentru dizolvarea calculilor biliari transparenţi radiografic deja existenţi, în special, calculi colecistici în vezica biliară funcţională şi calculii reziduali sau recurenţi din ductul biliar după intervenţii chirurgicale pe căile biliare;
- Dispepsia biliară.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Ursolisin
Ursolisin nu trebuie administrat pacienților cu:
1. Inflamație acută a vezicii biliare sau a căilor biliare
2. obstrucție a tractului biliar (comun sau obstrucția ductului biliar cistic)
3. episoade frecvente de colică biliară
4. calculi radio-opaci calcificați
5. dereglarea motilității vezicii biliare
6. hipersensibilitate la acizii biliari sau la oricare dintre excipienți.

Atenţionări şi precauţii
Ursolisin trebuie utilizat sub supraveghere medicală.

La utilizarea cu scop de dizolvare a calculilor colesterolici:
Cu scop de a demonstra ameliorarea terapeutică și de identificare în timp util a oricărei calcificări a calculilor, în dependență de dimensiunile lor, vezica biliară trebuie vizualizată (colecistogramă orală) în prezentare generală, precum și ducturile obstrucționate în poziție ortostatică și culcată (control ultrasonografic) la 6-10 luni după inițierea tratamentului.
Dacă vezica biliară nu poate fi vizualizată prin imagini cu raze X, sau în cazul calculilor calcificați, a contractilității vezicii biliare afectate, sau a episoadelor frecvente de colică biliară, Ursolisin nu trebuie administrat.
Pacientele care administrează Ursolisin pentru dizolvarea calculilor trebuie să utilizeze o metodă de contracepție non-hormonală, din motiv că contraceptivele hormonale pot favoriza litiaza biliară.
(vedeți secțiunile: Ursolisin împreună cu alte medicamente, Fertilitate, Sarcină și Alăptare)

La utilizarea cu scop de tratament al cirozei biliare în stadiu avansat:

Decompensarea cirozei biliare a fost observată în cazuri foarte rare, regresând parțial după sistarea tratamentului.
La pacienții cu ciroză biliară primară, în cazuri rare, simptomele clinice se pot înrăutăți la inițierea tratamentului, de exemplu – pruritul se poate intensifica. În aceste cazuri, doza de acid ursodeoxicolic trebuie redusă la o capsulă de 150 mg pe zi și apoi crescută treptat, după cum este descris în secțiunea "Cum să luați Ursolisin".

În caz de diaree, doza trebuie redusă, iar în cazul persistenței diareei, tratamentul trebuie întrerupt.

Ursolisin împreună cu alte medicamente
Ursolisin nu trebuie administrat concomitent cu colestiramina, colestipol sau antacide care conțin hidroxid de aluminiu și/sau smectită (oxid de aluminiu), din motiv că acestea fixează acidul ursodeoxicolic în intestin și prin urmare inhibă absorbția intestinală și eficiența acizilor biliari. Dacă utilizarea unui compus care conține oricare dintre aceste substanțe este necesară, acesta trebuie administrat cu cel puțin 2 ore înainte sau după administrarea Ursolisin.

Ursolisin poate crește absorbția intestinală a ciclosporinei. Prin urmare, concentrația sangvină a ciclosporinei trebuie monitorizată la pacienții care administrează acest medicament, iar în caz de necesitate, doza ciclosporinei trebuie ajustată.

În cazuri unice Ursolisin poate reduce absorbția ciprofloxacinei.

În cadrul unul studiu clinic efectuat pe voluntari sănătoși, utilizarea concomitentă a acidului ursodeoxicolic (500 mg/zi) și a rosuvastatinei (20 mg/zi), a determinat nivele plasmatice mai mari ale rosuvastatinei. Relevanța clinică a acestei interacțiuni, cu referire și la alte statine, nu este cunoscută.

Acidul ursodeoxicolic are proprietatea de a scădea concentrația plasmatică maximă C_{max} și suprafața zonei de sub curbă (AUC) a antagonistului de calciu nitrendipina la voluntarii sănătoși. Este recomandată monitorizarea atentă a consecințelor utilizării concomitente a nitrendipinei și acidului ursodeoxicolic. Ar putea fi nevoie de mărirea dozei de nitrendipină. Adițional, a fost raportată o interacțiune ce a determinat reducerea efectului terapeutic al dapsonei. Aceste observații, alături de testele in vitro efectuate indică o potențială inducere a enzimelor 3A ale citocromului P450 de către acidul ursodeoxicolic. Studiile clinice controlate au arătat, totuși, că acidul ursodeoxicolic nu are un efect inductiv semnificativ asupra enzimelor 3A ale citocromului P450.

Hormonii estrogenici și agenții de reducere a colesterolului seric, precum clofibratul, pot favoriza formarea calculilor vezicii biliare, prin urmare aceștia pot antagoniza eficacitatea acidului ursodeoxicolic utilizat cu scop de dizolvare a calculilor.

Fertilitate, sarcină şi alăptarea
Fertilitatea și sarcina
Adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Studiile efectuate pe animale nu au evidențiat nici o influență a acidului ursodeoxicolic asupra fertilității. Nu există date clinice umane disponibile referitor la fertilitate după tratamentul cu acidul ursodeoxicolic.

Nu există sau sunt date limitate referitor la utilizarea acidului ursodeoxicolic la femeile însărcinate.

Studiile efectuate pe animale au evidențiat un efect teratogen în stadiul inițial al gestației.

Ursolisin nu trebuie administrat în sarcină, cu excepția cazurilor când este absolut necesar.

Femeile de vârstă fertilă trebuie tratate doar dacă acestea folosesc o metodă eficientă de contracepție: contraceptive orale non-hormonale sau cu doze mici de estrogeni sunt recomandate. Cu toate acestea, la pacienții care administrează Ursolisin pentru dizolvarea calculilor, trebuie utilizată o metodă eficientă de

contracepție non-hormonală, deoarece contraceptivele orale hormonale pot favoriza formarea calculilor vezicii biliare. Sarcina trebuie exclusă înainte de inițierea tratamentului.

Alăptarea
Conform puținelor cazuri documentate de femei care au administrat preparatul în timpul alăptării, nivelurile de acid ursodeoxicolic în laptele matern au fost foarte mici și probabil nu se așteaptă apariția efectelor adverse la copiii alăptați.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Acidul ursodeoxicolic nu are sau are o influență neglijabilă asupra abilității de a conduce vehicule sau a folosi utilaje.

3. Cum să luaţi Ursolisin
Luaţi întotdeauna Ursolisin exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră.
Trebuie să discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Modul de administrare
Se administrează pe cale orală.
- La administrare îndelungată, pentru a diminua proprietăţile litogenice ale bilei, doza medie zilnică este de 5-10 mg/kg: în majoritatea cazurilor doza zilnică variază de la 300 mg până la 600 mg pe zi, cu posibilitatea de a utiliza 1 capsulă de 300 mg de 2 ori pe zi (dimineaţa şi seara); pentru a menţine condiţiile necesare dizolvării calculilor existenţi, durata tratamentului va constitui cel puţin 4-6 luni și poate fi de 12 luni și mai mult.
- În cazul sindroamelor dispeptice şi în timpul tratamentului de întreţinere, administrarea a câte 300 mg pe zi, de obicei, este suficientă.

Dozele pot fi modificate în dependență de recomandarea medicului; în special, toleranţa excelentă al preparatului permite utilizarea unor doze considerabil mai mari.

Preparatul se administrează preferabil în timpul mesei sau după mese.

Dacă utilizaţi mai mult Ursolisin decât trebuie
În caz de supradozaj poate apărea diareea. În general, sunt puțin probabile alte simptome ale supradozajului, datorită absorbției scăzute a acidului ursodeoxicolic odată cu creșterea dozei, fiind în astfel de cazuri excretată preponderent cu masele fecale.

Nu sunt necesare măsuri specifice de detoxifiere, iar consecințele diareei trebuie tratate simptomatic cu restabilirea echilibrului hidric și electrolitic.

Informații adiționale cu privire la categorii speciale de pacienți:
Tratamentul îndelungat cu doze mari de acid ursodeoxicolic (28-30 mg/kg/zi) la pacienții cu colangită sclerozantă primară (utilizarea neautorizată în afara indicațiilor aprobate – off-label), a fost asociată cu o frecvență mai mare a reacțiilor adverse severe.

Dacă uitaţi să luaţi Ursolisin
Dacă aţi uitat să utilizaţi o doză, luaţi direct următoarea doză. Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

4. Reacţii adverse posibile
Ca toate medicamentele, Ursolisin poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.
Clasificarea reacțiilor adverse se face utilizând următoarea convenție: foarte frecvente (≥1/10), frecvente (≥1/100 la <1/10), mai puțin frecvente (≥1/1000 la <1/100), rare (≥1/10000 la <1/1000), foarte rare (<1/10000), cu frecvenţă necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tulburări gastrointestinale:

În cadrul studiilor clinice, au fost frecvent raportate cazurile de scaun de consistență moale sau diaree în timpul tratamentului cu acidul ursodeoxicolic.
Foarte rar, în timpul tratamentului cirozei biliare primare, a fost raportată durerea abdominală severă în cadranul superior drept.

Tulburări hepatobiliare:
În cazuri foarte rare, poate avea loc calcificarea calculilor vezicii biliare în timpul tratamentului cu acid ursodeoxicolic. În cazuri foarte rare, în timpul tratamentului cirozei biliare primare de stadiu avansat, a fost înregistrată decompensarea cirozei hepatice, care a regresat parțial după întreruperea tratamentului.

Afecţiuni cutanate şi ale ţesutului subcutanat:
Foarte rar, pot apărea manifestări ale urticariei.
Respectarea instrucțiunilor conținute în acest prospect reduce riscul dezvoltării reacțiilor adverse.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect.
De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenţiei Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale http://www.amdm.gov.md/ sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ursolisin
A se păstra la temperaturi sub 25°C.
Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie şi pe blister, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor!
Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere, întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii
Ce conţine Ursolisin
Substanţa activă este acidul ursodeoxicolic.
Fiecare capsulă Ursolisin conţine acid ursodeoxicolic 300 mg.

Celelalte componente sunt: amidon de porumb, stearat de magneziu, amidon glicolat de sodiu, siliciu coloidal ahidru.
Compoziția capsulei: gelatină pură, dioxid de titan.

Cum arată Ursolisin şi conţinutul ambalajului
Capsule din gelatină auto-blocante în listere PVC şi Aluminiu.
Câte 20 capsule în blister. Câte 1 blister în cutie de carton, însoţit de prospect.

Deţinătorul certificatului de înregistrare şi fabricantul
Deţinătorul certificatului de înregistrare
Aesculapius Farmaceutici S.r.l., Italia
Via Cefalonia, 70 – 25124 Brescia

Fabricantul
ICE S.p.A., Italia
Cantone Moretti, 29 - 10015 Ivrea (TO)

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2026
Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale (AMDM) http://nomenclator.amdm.gov.md/.