

Публичен оценъчен доклад – резюме

ХОЛУДЕКСАН 300 mg твърди капсули
CHOLUDEXAN 300 mg hard capsules

Урсодеоксихолева киселина
Ursodeoxycholic acid

Дата: 15.01.2025

Публичен оценъчен доклад – резюме

ХОЛУДЕКСАН 300 mg твърди капсули
CHOLUDEXAN 300 mg hard capsules

Урсодеоксихолева киселина
Ursodeoxycholic acid

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт ХОЛУДЕКСАН 300 mg твърди капсули.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешение за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява ХОЛУДЕКСАН 300 mg твърди капсули и за какво се използва?

Урсодеоксиколовата киселина, активното вещество в Холудексан, е естествено образуваща се жлъчна киселина, която се намира в малки количества в жлъчката на човека.

Холудексан се използва за:

- разтваряне на проницаеми за рентгеновите лъчи холестеролови жлъчни камъни с диаметър не по-голям от 15 mm при пациенти със запазена функция на жлъчния мехур, независимо от наличието на жлъчни камъни;
- лечение на възпаление на стомашната лигавица (гастрит), предизвикано от рефлукс на жлъчни киселини;
- лечение на първична билиарна цироза (от хронично възпаление на жлъчните пътища до чернодробна цироза) при пациенти без декомпенсирана чернодробна цироза (дифузно, хронично заболяване на черния дроб, в стадий, когато свързаната със заболяването намалена чернодробна функция не може да бъде компенсирана).

Как действа ХОЛУДЕКСАН 300 mg твърди капсули?

Физиологично, малки количества от урсодеоксиколова киселина се намират в жлъчката на човека.

След перорално приложение урсодеоксиколовата киселина намалява холестероловата сатурация в жлъчката чрез потискане на холестероловата абсорбция в червата и намаляване на холестероловата секреция в жлъчката. Навярно в резултат от дисперсията на холестерола и образуването на течни кристали, се получава постепенно разтваряне на холестероловите жлъчни камъни.

Според съвременните познания, ефектите на урсодеоксиколова киселина при чернодробни заболявания и холестаза се дължат на относителна замяна на липофилните токсични жлъчни киселини с детергентно действие с хидрофилната, цитопротективна нетоксична урсодеоксиколова киселина, както и на подобрената хепатоцитна секреция и имунорегулаторни процеси.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа ХОЛУДЕКСАН 300 mg твърди капсули, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва ХОЛУДЕКСАН 300 mg твърди капсули

Лекарствената форма на ХОЛУДЕКСАН 300 mg е твърда капсула.

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За разтваряне на холестеролови жлъчни камъни

Препоръчителната доза е приблизително 10 mg на kg телесно тегло (ТТ) дневно, както следва:

- до 60 kg - 2 капсули дневно;
- 61-80 kg - 3 капсули дневно;
- 81-100 kg - 4 капсули дневно;
- повече от 100 kg - 5 капсули дневно.

Начин на приложение

Твърдите капсули трябва да се поглъщат цели, с малко течност, вечер преди лягане. Холудексан трябва да се приема редовно.

Продължителност на лечението

За разтваряне на жлъчните камъни обикновено са необходими 6-24 месеца. Ако не се наблюдава намаляване на размера на жлъчните камъни след 12 месеца, лечението трябва да се преустанови.

Ефективността на лечението трябва да се проверява от Вашия лекар на всеки 6 месеца.

При всяко от тези проследяващи изследвания трябва да се провери дали е възникнала калцификация на жлъчните камъни, в сравнение с предходното посещение. Ако случаят е такъв, Вашият лекар ще преустанови лечението.

За лечение на гастрит, предизвикан от рефлукс на жлъчни киселини

Начин на приложение

Една капсула дневно се поглъща цяла, с малко течност, вечер преди лягане.

Продължителност на лечението

За лечение на гастрит, предизвикан от рефлукс на жлъчни киселини, Холудексан се приема обикновено в продължение на 10-14 дни. Вашият лекар ще прецени продължителността на лечението, в зависимост от протичането на заболяването.

За лечение на първична билиарна цироза (ПБЦ)

През първите 3 месеца на лечението трябва да приемате Холудексан сутрин, по обяд и вечер.

С подобряване на чернодробните функционални изследвания, общата дневна доза може да бъде приемана веднъж дневно, вечер.

Телесно тегло (kg)	Дневна доза (mg/kg/ТТ)	Холудексан			
		През първите три месеца			След това
		сутрин	обед	вечер	вечер (веднъж дневно)

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
Над 110		2	2	3	7

Начин на приложение

Поглъщайте капсулите цели, несдъвкани, с малко течност. Приемайте редовно Холудексан.

Продължителност на лечението

Приемът на Холудексан при първична билиарна цироза може да продължи неопределено време.

Забележка

При пациенти с първична билиарна цироза, клиничните симптоми може да се влошат в началото на лечението, например може да се увеличи сърбежа. В такъв случай лечението трябва да продължи с по-ниска дневна доза Холудексан, като всяка следваща седмица, Вашият лекар ще повишава дневната доза постепенно, докато се достигне необходимата дозировка.

Употреба при деца и юноши

Няма възрастови ограничения за приложението на Холудексан. Приложението на Холудексан зависи от телесното тегло и заболяването.

Ако сте приели повече от необходимата доза Холудексан

В случай на предозиране може да се появи диария. Уведомете веднага Вашия лекар, ако диарията персистира. Ако страдате от диария, трябва да пиете достатъчно течности, за да възстановите равновесието на телесните течности и електролити.

Ако сте пропуснали да приемете Холудексан

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Вземете обичайната доза веднага щом си спомните и след това продължете с нормалния прием.

Ако сте спрели приема на Холудексан

Не прекъсвайте и не спирайте лечението с Холудексан без да сте го обсъдили с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на ХОЛУДЕКСАН 300 mg твърди капсули, установени в проучвания?

Тъй като активното вещество **урсодеоксихолева киселина** е добре известно и неговата употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешението за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Не приемайте Холудексан

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към урсоедоксихолева киселина или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента);
 - ако страдате от остро възпаление на жлъчния мехур или жлъчните пътища;
 - ако имате запушване на жлъчните пътища (запушване на общия жлъчен канал или на канала, изхождащ от жлъчния мехур);
 - ако страдате от чести коликообразни болки в горната част на корема (жлъчни колики);
 - ако Вашият лекар Ви е казал, че имате калцифицирани жлъчни камъни;
 - ако страдате от нарушена контрактилност на жлъчния мехур;
- Моля, попитайте Вашия лекар, ако някое от изброените по-горе състояния се отнася или се е отнасяло до Вас в миналото.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Холудексан.

Холудексан трябва да се приема под лекарско наблюдение.

Необходимо е редовно лекарско проследяване на чернодробните Ви функционални изследвания на всеки 4 седмици през първите 3 месеца на лечението, а след това - веднъж на всеки 3 месеца.

Когато се използва за разтваряне на жлъчни камъни, е необходимо Вашият лекар да назначи сканиране на жлъчния Ви мехур след първите 6-10 месеца на лечението.

Ако сте жена и приемате Холудексан за разтваряне на жлъчни камъни, трябва да използвате ефективен нехормонален метод на контрацепция, тъй като хормоналните контрацептиви може да стимулират образуването на жлъчни камъни.

Когато се използва за лечение на първична билиарна цироза, в редки случаи се наблюдава влошаване на симптомите (напр. на сърбежа) в началото на лечението. В такъв случай, говорете с Вашия лекар за намаляване на първоначалната доза.

Уведомете веднага Вашия лекар, ако имате диария, тъй като това може да изисква намаляване на дозата или преустановяване на лечението с Холудексан.

Други лекарства и Холудексан

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Ефектите на тези лекарства може да бъдат променени (лекарствени взаимодействия).

Когато приемате Холудексан, е възможно отслабване на ефектите на следните лекарства:

- колестирамин, колестипол (за понижаване на липидите в кръвта) или антациди (лекарства, които се свързват със стомашните киселини), съдържащи алуминиев хидроксид и/или алуминиев оксид, например смектит. Ако приемате лекарство, съдържащо някое от тези активни вещества, то трябва да се приема поне 2 часа преди или след Холудексан;

- ципрофлоксацин, дапсон (антибиотици), нитрендипин (използван за лечение на високо кръвно налягане) и други лекарства, които се метаболизират по подобен начин.

Възможно е Вашият лекар да коригира дозата на тези лекарства.

Когато приемате Холудексан, е възможна промяна в ефектите на следните лекарства:

- циклоспорин (лекарство, което потиска имунната система). Ако провеждате лечение с циклоспорин, е необходимо Вашият лекар да проверява количеството му в кръвта Ви и при необходимост, да коригира дозата му;

- розувастатин (лекарство за понижаване на високи стойности на холестерола в кръвта).

Ако приемате Холудексан за разтваряне на жлъчни камъни, моля, уведомете Вашия лекар, ако приемате и лекарства, съдържащи естроген (напр. противозачатъчни таблетки)

или някои лекарства за понижаване стойностите на холестерола, съдържащи напр. клофибрат.

Тези лекарства могат да стимулират образуването на жлъчни камъни и да противодействат на ефектите на Холудексан при разтваряне на жлъчни камъни. Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Лечението с Холудексан може все още да е противопоказно. Вашият лекар ще вземе правилното решение за състоянието Ви.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Холудексан може да бъде използван по време на бременност само след внимателна оценка от лекуващия лекар за съотношението полза/риск.

Бременност

Липсват или има ограничени данни за употребата на урсодеоксихолева киселина при бременни. Проучванията при животни показват, че е възможно нарушаване на растежа и развитието на бебето. Холудексан не трябва да се използват по време на бременност, освен ако Вашият лекар не счита това за категорично необходимо.

Жени с детероден потенциал

Дори ако не сте бременна, Вие трябва да обсъдите тази възможност за лечение с лекаря си, тъй като жените в детеродна възраст трябва да бъдат лекувани с Холудексан само ако прилагат надежден метод на контрацепция. Препоръчват се нехормонални противозачатъчни мерки или перорални противозачатъчни средства с ниско съдържание на естроген. Ако приемате Холудексан за разтваряне на жлъчни камъни, обаче, трябва да прилагате само ефективни нехормонални противозачатъчни мерки, тъй като хормоналните противозачатъчни средства могат да стимулират образуването на жлъчни камъни. Преди започване на лечението Вашият лекар ще изключи съществуваща бременност.

Кърмене

Има само малко на брой документирані случаи за употреба на урсодеоксихолева киселина при кърмещи жени. Стойностите на урсодеоксихолевата киселина в кърмата са много ниски и вероятно не могат да се очакват нежелани реакции при кърмачето.

Фертилитет

Проучванията при животни не показват повлияване на това лекарство върху фертилитета. Липсват данни за ефекта на това лекарство върху фертилитета при хора.

Шофиране и работа с машини

Холудексан не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Какви са възможните нежелани реакции на ХОЛУДЕКСАН 300 mg твърди капсули?

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки

че не всеки ги получава.

Оценяването на нежеланите реакции се базира на информацията за честота, посочена по-надолу.

Много чести ($\geq 1/10$);

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$);

Нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$);

Редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$);

Много редки ($< 1/10\,000$);

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Стомашно-чревни нарушения

Меки изпражнения или диария.

Много рядко, по време на лечение на ПБЦ, може да се появи силна болка в дясната половина на корема.

Хепатобилиарни нарушения

По време на лечението с Холудексан, в много редки случаи може да настъпи калцификация на жлъчните камъни. По време на лечение на напреднала фаза на ПБЦ, в много редки случаи се наблюдава сериозно влошаване (декомпенсация) на чернодробна цироза, която частично претърпява обратно развитие след спиране на лечението.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Много рядко, може да се появи уртикария (копривна треска).

Лекарят Ви ще прецени какви са възможните мерки, ако са необходими такива.

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 4 от Листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на Кратката характеристика на продукта.

Защо ХОЛУДЕКСАН 300 mg твърди капсули е разрешен за употреба

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активното вещество и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

Друга информация за ХОЛУДЕКСАН 300 mg твърди капсули

Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт е

Ворлд Медисине Европа ЕООД, България.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 09.01.2025 г. и е подновено безсрочно.