

**ЛИСТОВКА**

## Листовка: информация за пациента

### Холудексан 300 mg твърди капсули Choludexan 300 mg capsules, hard

урсодеоксихолева киселина/ursodeoxycholic acid

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го претеглявайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Холудексан и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Холудексан
3. Как да приемате Холудексан
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Холудексан
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20200034
Разрешение №	09-01-2025
ВГ/МА/МР	67451
Одобрение №	

#### 1. Какво представлява Холудексан и за какво се използва

Урсодеоксихолевата 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).

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Холудексан

##### Не приемайте Холудексан

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към урсодеоксихолева киселина или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате 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 до Вас.



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 (например 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 антиациди (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), питрендилин (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 (например противозачатъчни таблетки) или някои лекарства за понижаване стойностите на холестерола, съдържащи например 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 противопоказано. 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 урсodeоксихолева киселина при бременни. Проучванията при животни показват, че е възможно нарушаване на растежа и развитието на бебето. Холудексан не трябва да се използва по време на бременност, освен ако Вашият лекар не счита това за категорично необходимо.

#### Жени с детороден потенциал

Дори ако не сте бременна, Вие трябва да обсъдите тази възможност за лечение с лекаря си, тъй като жените в детородна 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 документирани случаи за употреба на урсodeоксихолева киселина при кърмещи жени. Стойностите на урсodeоксихолевата 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.

### **3. Как да приемате Холудексан**

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 (ГГ) 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 рефлуке 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/TT)	Холудексан			
		През първите три месеца			След това вечер (веднъж дневно)
		сутрин	обед	вечер	
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.

## **4. Възможни нежелани реакции**

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.

### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



## 5. Как да съхранявате Холудексан

Да се съхранява на място, недостъпно за деца. Да се съхранява под 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Холудексан

- Активното вещество е урсодеоксихолева киселина. Всяка капсула съдържа 300 mg урсодеоксихолева киселина.
- Другите съставки са: царевично нишесте, колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат, желатин, титанов диоксид (E171), червен железен оксид (E172).

### Как изглежда Холудексан и какво съдържа опаковката

Холудексан са ярко червено-розови, непрозрачни, твърди желатинови капсули, съдържащи бял или почти бял прах.

Холудексан се предлага в опаковки от 20 капсули и от 100 капсули. Не всички опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

#### Притежател на разрешението за употреба

Ворлд Медисине Европа ЕООД  
бул. Симеоновско шосе 130, ет. 3  
1700 София  
България

#### Производител

Ворлд Медисине Европа ЕООД  
бул. „България“ № 110, вх. А, ет. 8  
София 1618  
България

### Дата на последно преразглеждане на листовката

08/2024

