

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Grinterol 250 mg cápsulas
Ácido ursodesoxicólico

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Grinterol e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Grinterol
3. Como tomar Grinterol
- 4.. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Grinterol
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Grinterol e para que é utilizado

Este medicamento contém ácido ursodesoxicólico – um ácido biliar natural. No entanto, apenas uma pequena quantidade é encontrada na bÍlis humana.

Grinterol é utilizado:

Para a dissolução de cálculos biliares compostos por colesterol em doentes:

- que tenham um ou mais cálculos biliares radiolucentes ao raio-X (radio-negativos), de preferência com um diâmetro não superior a 2 cm, numa vesícula biliar funcionante;

- para os quais a cirurgia não é uma opção;

- nos quais tem sido demonstrada a supersaturação do colesterol através de testes químicos feitos à bÍlis;

- antes e depois da dissolução do cálculo biliar por ondas de choque (litotrícia);

Para o tratamento de uma condição em que as vias biliares, no fÍgado, estão danificadas, conduzindo a uma acumulação de bÍlis. Tal pode causar fibrose hepática. O fÍgado não pode estar de tal forma danificado que não funcione de forma adequada. Esta condição é chamada colangite biliar primária (CBP, também conhecida por cirrose biliar primária).

Para o tratamento de doença hepática associada com fibrose cística (mucoviscidose) em crianças e adolescentes com idade entre 6-18 anos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Grinterol

Não tome Grinterol

- se tem alergia ao ácido ursodesoxicólico ou ácidos biliares, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem uma inflamação aguda da vesícula biliar ou do trato biliar;
- se os seus ductos biliares estão obstruídos (canal biliar comum ou obstrução do canal cístico);
- se sofre frequentemente de dores tipo câibras na zona superior do abdómen (cólicas biliares);
- se o seu médico lhe disse que tem cálculos biliares calcificados;
- se a capacidade de contração da sua vesícula biliar está comprometida;
- se é uma criança com os ductos biliares obstruídos (atresia biliar) e tem um fraco fluxo biliar, mesmo após uma cirurgia.

Pergunte ao seu médico acerca de qualquer uma das condições acima indicadas. Deve também perguntar se já teve alguma destas condições ou se não tem a certeza se tem alguma delas.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Grinterol. Este medicamento deve ser usado sob supervisão médica.

O seu médico deve analisar a sua função hepática regularmente a cada 4 semanas durante os primeiros 3 meses de tratamento. Após este período de tempo, deve ser monitorizada com intervalos de 3 meses.

Se está a tomar este medicamento para dissolver os cálculos biliares, o seu médico deve realizar exames à sua vesícula biliar após 6-10 meses de tratamento.

Se é mulher e está a tomar este medicamento para dissolver os cálculos biliares, deve utilizar um método contraceptivo não-hormonal eficaz, uma vez que os contraceptivos hormonais (a pílula) podem estimular a formação de cálculos biliares.

Se toma este medicamento para o tratamento da CBP, em casos raros, os sintomas (por ex.: comichão) podem agravar-se no início do tratamento. Neste caso, deve falar com o seu médico sobre a redução da sua dose inicial.

Informe o seu médico se tiver diarreia, uma vez que esta pode exigir uma redução na dose ou interrupção do tratamento com Grinterol.

Crianças

Não existem restrições de idade para a utilização de Grinterol 250 mg cápsulas exceto na fibrose cística (entre os 6 e 18 anos).

Outros medicamentos e Grinterol

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

O efeito deste medicamento pode ser alterado (interações):

É possível existir uma redução nos efeitos do Grinterol quando o tomar com os seguintes medicamentos:

- colestiramina, colestipol (medicamentos usados para diminuir os níveis de lípidos no sangue) ou antiácidos contendo hidróxido de alumínio ou esmectite (óxido

de alumínio) (preparações que se ligam aos ácidos gástricos). Se estiver a tomar um medicamento que contenha uma destas substâncias ativas, deve tomá-lo pelo menos duas horas antes ou depois de tomar Grinterol.

É possível existir uma redução nos efeitos dos seguintes medicamentos quando tomar Grinterol:

- ciprofloxacina, dapsona (antibióticos), nitrendipina (medicamento usado para tratar a pressão arterial alta) e outros medicamentos que são eliminados de forma semelhante: pode ser necessário que o seu médico altere a dose destes medicamentos.

É possível existir uma alteração dos efeitos dos seguintes medicamentos quando tomar Grinterol:

- ciclosporina (medicamento que reduz a atividade do sistema imunitário). Se está a ser tratado com ciclosporina, o seu médico deve verificar a concentração de ciclosporina no seu sangue. O seu médico irá ajustar a dose, se necessário;
- rosuvastatina (medicamento usado para tratar níveis elevados de lípidos no sangue).

Se está a tomar Grinterol para dissolver cálculos biliares informe o seu médico se estiver a tomar simultaneamente medicamentos que contenham estrogénios (por ex.: pílula) ou determinados medicamentos que reduzem os níveis de colesterol, por ex.: clofibrato. Estes medicamentos podem estimular a formação de cálculos biliares e por conseguinte, contrariar a dissolução dos cálculos biliares pelo Grinterol.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Existem poucas ou nenhuma informação do uso de ácido ursodesoxicólico em mulheres grávidas.

Não deve tomar Grinterol durante a gravidez a menos que o seu médico considere que é absolutamente necessário.

Com base em estudos em animais, o uso de ácido ursodesoxicólico durante a gravidez pode afetar o desenvolvimento da criança por nascer.

Mulheres em idade fértil

Mesmo que não esteja grávida, deverá discutir esta possibilidade com o seu médico. As mulheres em idade fértil só devem ser tratadas caso utilizem simultaneamente métodos contraceptivos fiáveis.

Recomendam-se medidas contraceptivas não hormonais ou a utilização de contraceptivos orais com baixo teor de estrogénios (a pílula). Se está a tomar Grinterol para a dissolução de cálculos biliares, deverá usar apenas medidas contraceptivas não hormonais eficazes, pois os contraceptivos hormonais podem estimular a formação de cálculos biliares.

O seu médico deverá verificar que não está grávida antes de iniciar o tratamento.

Amamentação

Existem apenas alguns casos documentados da toma de ácido ursodesoxicólico durante a amamentação. Os níveis de ácido ursodesoxicólico no leite materno são muito baixos. Portanto, as reações adversas em lactentes são improváveis.

Fertilidade/capacidade de engravidar

Estudos em animais não demonstraram qualquer efeito deste medicamento na fertilidade/capacidade de engravidar.

Até à data não há experiência que demonstre uma influência deste medicamento na fertilidade humana/potencial fértil.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não são necessárias precauções especiais.

3. Como tomar Grinterol

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Para dissolução de cálculos biliares de colesterol (isoladamente ou em combinação com litotricia)

Posologia

A dose recomendada é 2-4 cápsulas de Grinterol (8-10 mg de ácido ursodesoxicólico por kg de peso corporal) a serem tomadas com uma refeição da seguinte forma:

- numa dose diária de 2 cápsulas: ambas as cápsulas com uma refeição à noite;
- numa dose diária de 3 cápsulas: 1 cápsula de manhã e 2 à noite;
- numa dose diária de 4 cápsulas: 2 cápsulas de manhã e 2 à noite.

OU

tome uma dose diária de 2-4 cápsulas à noite antes de ir dormir

Modo de administração

Engula as cápsulas inteiras com um copo de água ou outro líquido. Tome as cápsulas regularmente.

Duração do tratamento

São geralmente necessários 6-24 meses para a dissolução dos cálculos biliares. A duração do tratamento depende do tamanho dos cálculos biliares existentes no início do tratamento. Caso não se verifique uma diminuição do tamanho dos cálculos biliares após 12 meses, a terapêutica deve ser interrompida.

A cada 6 meses, o seu médico deve verificar se o tratamento está a ser eficaz. Em cada um destes exames de acompanhamento, deve verificar-se se ocorreu uma acumulação de cálcio nos cálculos, que provoque um endurecimento dos mesmos, desde a última vez. Caso isso se verifique, o seu médico irá interromper o tratamento.

Deve continuar o tratamento mesmo que os seus sintomas tenham desaparecido: a interrupção do tratamento pode resultar num prolongamento da duração total do tratamento. O tratamento deve ser continuado por 3-4 meses após a dissolução dos cálculos biliares.

Para o tratamento da colangite biliar primária (doença inflamatória crónica dos ductos biliares)

Posologia

Estadio I-III

A dose diária depende do peso corporal. Durante os primeiros 3 meses de tratamento deve tomar Grinterol de manhã, à tarde e à noite. Com a melhoria dos valores da função hepática, a dose diária pode ser administrada numa toma diária única, à noite.

Peso corporal (kg)	Grinterol 250 mg cápsulas			
	Primeiros 3 meses			Meses seguintes
	De manhã	À tarde	À noite	À noite (uma vez ao dia)
47-62	1	1	1	3
63-78	1	1	2	4
79-93	1	2	2	5
94-109	2	2	2	6
mais de 110	2	2	3	7

Estadio IV

No início do tratamento devem ser tomadas 2-3 cápsulas por dia de Grinterol com a refeição:

- numa dose diária de 2 cápsulas: 1 cápsula de manhã e 1 à noite.
- numa dose diária de 3 cápsulas: 1 cápsula de manhã e 2 à noite.

Se responder bem a esta posologia (após análises ao sangue e/ou opinião do seu médico), o seu médico irá prescrever-lhe uma dose mais elevada (posologia tal como para o tratamento do estadio I-III)

Modo de administração

Engula as cápsulas inteiras com um copo de água ou outro líquido. Tome as cápsulas regularmente.

Duração do tratamento

A administração de Grinterol na colangite biliar primária não está limitada em termos de tempo.

Nota

Se sofre de colangite biliar primária, os sintomas da sua doença, por ex. comichão, podem agravar-se no início do tratamento. Isto ocorre apenas em casos raros. Neste caso, a terapêutica pode ser continuada com uma dose diária de Grinterol mais baixa. O seu médico irá então aumentar a dose diária todas as semanas, até alcançar novamente a dose adequada.

Utilização em crianças e adolescentes (dos 6 aos 18 anos) no tratamento da doença hepática associada com fibrose cística

Posologia

A dose diária recomendada é 20 mg por kg de peso corporal, dividida em 2-3 doses. Se necessário, o seu médico pode aumentar a dose para 30 mg por kg de peso corporal, por dia.

Peso corporal	Dose diária (mg/kg)	Grinterol 250 mg cápsulas
---------------	---------------------	---------------------------

(kg)	de peso corporal)			
		De manhã	À tarde	À noite
20-29	17-25	1	--	1
30-39	19-25	1	1	1
40-49	20-25	1	1	2
50-59	21-25	1	2	2
60-69	22-25	2	2	2
70-79	22-25	2	2	3
80-89	22-25	2	3	3
90-99	23-25	3	3	3
100-109	23-25	3	3	4
>110		3	4	4

Modo de administração

Engula as cápsulas inteiras com um copo de água ou outro líquido. Tome as cápsulas regularmente.

Se tiver dificuldade em engolir ou tiver um peso corporal inferior a 47 kg, outras formulações com ácido ursodesoxicólico estão disponíveis.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se sentir que o efeito de Grinterol é demasiado forte ou demasiado fraco.

Se tomar mais Grinterol do que deveria

Pode ocorrer diarreia em casos de sobredosagem. Informe imediatamente o seu médico se continuar com diarreia. Se tiver diarreia, certifique-se que bebe líquidos suficientes para repôr os fluídos do seu corpo e o balanço eletrolítico.

Caso se tenha esquecido de tomar Grinterol

Não tome mais cápsulas da próxima vez, deve continuar o tratamento com a dose prescrita.

Se parar de tomar Grinterol

Fale sempre com o seu médico antes de decidir interromper o tratamento com Grinterol ou decidir parar o tratamento precocemente.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Frequentes (podem afetar menos de 1 em 10 pessoas):

- fezes moles, soltas ou diarreia.

Muito raros (podem afetar menos de 1 em 10.000 pessoas):

- no tratamento da cirrose biliar primária: dor grave na zona superior direita do abdómen, agravamento acentuado da cirrose hepática que regride parcialmente após a interrupção do tratamento;
- calcificação dos cálculos biliares (endurecimento dos cálculos biliares devido a acumulação de cálcio);
- urticária.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P., através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Grinterol

Não conservar acima de 30°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Grinterol

A substância ativa é o ácido ursodesoxicólico.

Cada cápsula contém 250 mg de ácido ursodesoxicólico.

Os outros excipientes são: amido de milho, dióxido de silício, estearato de magnésio (E 470B); cápsula de gelatina (composição do corpo e cabeça): dióxido de titânio (E 171), gelatina (E 441).

Qual o aspeto de Grinterol e conteúdo da embalagem

Cápsulas de gelatina branca, tamanho 0, aproximadamente de 21,7 mm x 7,64 mm.
O conteúdo - pó branco a esbranquiçado.

As cápsulas estão acondicionadas em blisters de PVC/Alumínio.
10 cápsulas por blister.

5, 6 ou 10 blisters (50, 60 ou 100 cápsulas) estão acondicionados numa caixa de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

AS Grindeks.
Krustpils iela 53,
Rīga, LV-1057,
Letónia
Tel: +371 67083205
Fax: +371 67083505
E-Mail: grindeks@grindeks.lv

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Áustria	Ursogrix 250 mg Hartkapseln
Bélgica	URSOGRIX 250 mg harde capsules
Bulgária	Ursogrix 250 mg hard capsules Урсогрикс 250 мг твърди капсули
República Checa	URSOGRIX
Croácia	URSOGRIX 250 mg tvrde kapsule
Dinamarca	Ursogrix
Estónia	URSOGRIX
França	ACIDE URSODESOXYCHOLIQUE GRINDEKS 250 mg, gélule
Alemanha	Ursogrix 250 mg Hartkapseln
Grécia	Ursogrix 250 mg Σκληρά καψάκια
Hungria	Ursogrix 250 mg hard capsules Ursogrix 250 mg kemény kapszula
Irlanda	Ursogrix 250 mg hard capsules
Letónia	URSOGRIX 250 mg cietās kapsulas
Lituânia	URSOGRIX 250 mg kietosios kapsulės
Holanda	GRINTEROL 250 mg harde capsules
Noruega	URSOGRIX 250 mg harde kapsler
Polónia	URSOXYN
Portugal	GRINTEROL 250 mg cápsulas
Roméia	Ursogrix 250 mg capsule
Eslováquia	Ursogrix 250 mg tvrdé kapsuly
Espanha	Ácido Ursodesoxicólico Grindeks 250 mg cápsulas duras
Suécia	Ursogrix 250 mg hårda kapslar
Reino Unido	Ursodeoxycholic Acid 250 mg Capsules, hard

Este folheto foi revisto pela última vez em Outubro 2020.