Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ACIDO URSODESOSSICOLICO EG 300 mg capsule rigide

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è ACIDO URSODESOSSICOLICO EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ACIDO URSODESOSSICOLICO EG
3. Come prendere ACIDO URSODESOSSICOLICO EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ACIDO URSODESOSSICOLICO EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ACIDO URSODESOSSICOLICO EG e a cosa serve

ACIDO URSODESOSSICOLICO EG è un preparato a base di acidi biliari naturalmente presenti nell'organismo, che è in grado di solubilizzare il colesterolo nella bile.
Questo medicinale viene usato negli adulti per trattare le alterazioni della produzione della bile da parte del fegato e per migliorare la solubilità del colesterolo, sia per evitare la formazione di calcoli che per facilitarne lo scioglimento. Questo medicinale non è efficace contro tutti i tipi di calcoli, ma soltanto verso quelli non visibili ai raggi X (radiotrasparenti); in particolare, calcoli di colesterolo alla colecisti (colecisti funzionante) e calcoli nel dotto biliare.
Viene anche utilizzato per trattare problemi digestivi dovuti a malfunzionamento della cistifellea (dispepsie biliari).

2. Cosa deve sapere prima di prendere ACIDO URSODESOSSICOLICO EG

Non prenda ACIDO URSODESOSSICOLICO EG
- se è allergico all'acido ursodesossicolico, agli acidi biliari o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un'infiammazione acuta della cistifellea (colecisti) o delle vie biliari;
- se presenta un blocco delle vie biliari (occlusione del dotto biliare comune o cistico);
- se soffre frequentemente di dolori all'alto addome (coliche biliari);
- se ha dei calcoli calcificati visibili ai raggi X;
- se soffre di una ridotta motilità della cistifellea;
- se è in gravidanza o se sta allattando al seno;
- se soffre di lesioni allo stomaco o all'intestino (ulcera gastrica o duodenale) in fase attiva;
- se ha problemi al fegato (itteri ostruttivi, epatopatie gravi);
- se ha gravi alterazioni al pancreas o all'intestino che possono alterare la circolazione sanguigna dei sali biliari.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Il trattamento con questo medicinale deve avvenire sotto stretto controllo del medico.

Prima di iniziare una terapia a lungo termine, il medico le prescriverà le analisi del sangue per controllare la funzionalità del suo fegato (controllo delle transaminasi e della fosfatasi alcalina). Durante i primi 3 mesi di trattamento con questo medicinale il medico controllerà i suoi parametri di funzionalità del fegato ogni 4 settimane. In seguito a questo periodo, ogni 3 mesi. Questo permette di valutare la sua risposta alla terapia (per una cirrosi biliare primaria) e di diagnosticare un potenziale danno al fegato.

Nel trattamento dei calcoli delle vie biliari dovrà effettuare una visualizzazione della cistifellea (colecistografia orale) tramite ultrasuoni, 6-10 mesi dopo l'inizio del trattamento, per valutare il miglioramento delle sue condizioni.

Quando questo medicinale è utilizzato per il trattamento della cirrosi biliare primaria di stadio avanzato, molto raramente è stato osservato scompenso della cirrosi epatica, che è parzialmente regredito dopo l'interruzione del trattamento.

Si rivolga al medico se dopo l'inizio del trattamento per la cirrosi biliare primaria avverte un aumento dei sintomi come il prurito. In questo caso il medico ridurrà la dose di acido ursodesossicolico per poi aumentarla gradualmente.

Se ha problemi di diarrea si rivolga al medico, che può decidere di ridurre la dose o interrompere la terapia.

Questo medicinale non deve essere usato per il trattamento di tutti i tipi di calcoli biliari; quelli che hanno una più elevata probabilità di dissoluzione sono quelli non visibili ai raggi x (radiotrasparenti) e di piccole dimensioni in colecisti funzionante.

Bambini
ACIDO URSODESOSSICOLICO EG non deve essere usato nei bambini.

Altri medicinali e ACIDO URSODESOSSICOLICO EG
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Eviti l'assunzione di ACIDO URSODESOSSICOLICO EG assieme ai seguenti medicinali:
- sequestranti degli acidi biliari, usati per abbassare i livelli di colesterolo come colestiramina e colestipolo o antiacidi contenenti idrossido di alluminio e/o smectite (ossido di alluminio), perché ne riducono l'efficacia. Nel caso fosse necessario l'impiego di tali medicinali, devono essere assunti 2 ore prima o dopo l'assunzione di ACIDO URSODESOSSICOLICO EG;
- la ciclosporina, un medicinale che riduce l'attività del sistema immunitario. In questo caso il medico dovrà controllarne la concentrazione nel sangue ed adattarne la dose;
- la ciprofloxacina ed il dapsone, degli antibiotici usati contro le infezioni;
- la nitrendipina, un medicinale usato per abbassare la pressione del sangue, in questo caso potrebbe essere necessario un aumento della dose;
- gli estrogeni e gli agenti che abbassano il colesterolo nel sangue come il clofibrato che possono favorire la formazione di calcoli alla cistifellea;
- farmaci che aumentano l'eliminazione biliare del colesterolo (contraccettivi ormonali, alcuni ipolipemizzanti);
- medicinali dannosi per il fegato (epatolesivi);
- rosuvastatina, un medicinale usato per abbassare il colesterolo nel sangue.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Non usi questo medicinale durante la gravidanza se non è assolutamente necessario, particolarmente nel primo trimestre. Prima di iniziare il trattamento accertarsi di non essere incinta.

Non usi questo medicinale se sta allattando al seno.

Se è in età fertile potrà iniziare il trattamento soltanto se sta utilizzando un metodo contraccettivo sicuro (contraccettivi orali non ormonali o a basso contenuto di estrogeni).

Se è in terapia per la dissoluzione dei calcoli, usi un contraccettivo efficace non ormonale, poiché i contraccettivi orali ormonali possono aumentare la formazione dei calcoli della colecisti.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

3. Come prendere ACIDO URSODESOSSICOLICO EG

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Il medico aggiusterà la posologia in base alle sue condizioni cliniche ed alla sua tollerabilità verso il medicinale.

Trattamento dei calcoli biliari: la dose giornaliera raccomandata è compresa fra 5-10 mg/kg (300 e 600 mg) al giorno, per un trattamento prolungato.
Prenda il medicinale durante o dopo i pasti.

La durata del trattamento deve essere di almeno 4-6 mesi, che possono aumentare fino a 9 o anche più, ininterrottamente, e deve essere proseguita per 3-4 mesi dopo la scomparsa radiologica od ecografica dei calcoli stessi. Il trattamento non deve comunque superare i 2 anni.

Trattamento della dispepsia e terapia di mantenimento: la dose raccomandata è di 300 mg al giorno.

Se prende più ACIDO URSODESOSSICOLICO EG di quanto deve
In caso di sovradosaggio può manifestarsi diarrea. In generale, altri sintomi di sovradosaggio sono improbabili poiché l'assorbimento dell'acido ursodesossicolico diminuisce con l'aumentare della dose e quindi viene maggiormente escreto con le feci.

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere ACIDO URSODESOSSICOLICO EG
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose successiva all'orario stabilito.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

Sono stati comunemente riportati episodi di:
- feci pastose o diarrea.

Occasionalmente sono state riscontrate:
- irregolarità intestinale, che generalmente scompare proseguendo il trattamento.

Molto raramente, durante il trattamento della cirrosi biliare primaria si è verificato:
- forte dolore dell'addome nel quadrante superiore destro;
- calcificazione dei calcoli biliari;
- gravi problemi al fegato (cirrosi epatica), che regredisce parzialmente con l'interruzione della terapia;
- orticaria.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ACIDO URSODESOSSICOLICO EG

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese ed al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ACIDO URSODESOSSICOLICO EG
Il principio attivo è acido ursodesossicolico. Ogni capsula rigida contiene 300 mg di acido ursodesossicolico.
- Gli altri componenti sono: amido di mais, silice precipitata, magnesio stearato.
- Composizione della capsula: gelatina, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di ACIDO URSODESOSSICOLICO EG e contenuto della confezione
Astuccio da 20 capsule rigide da 300 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
EG S.p.A. – Via Pavia, 6 – 20136 Milano, Italia

Produttore
SPECIAL PRODUCT'S LINE S.p.A. Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1, 03012 Anagni (FR) - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: 7 Luglio 2015