

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

TUDCABIL 250 mg capsule rigide Acido tauroursodesossicolico biidrato

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 TUDCABIL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere TUDCABIL
3. Come prendere TUDCABIL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TUDCABIL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è TUDCABIL e a cosa serve

TUDCABIL è un preparato a base di acidi biliari naturalmente presenti nell'organismo che è in grado di solubilizzare il colesterolo presente nella bile.

Questo medicinale viene usato per trattare le alterazioni della produzione della bile da parte del fegato (alterazioni quali-quantitative della funzione biligenetica, compresi i casi indotti da bile sovra satura di colesterolo), per evitare la formazione di calcoli o per facilitare lo scioglimento di calcoli già presenti non visibili ai raggi X (radiotrasparenti). In particolare, è indicato in caso di calcoli alla colecisti (calcoli colecistici in colecisti funzionante) e di calcoli presenti nel dotto biliare (calcoli nel coledoco) che persistono anche dopo un intervento chirurgico ai canali che portano la bile all'intestino (vie biliari).

2. Cosa deve sapere prima di prendere TUDCABIL

Non prenda TUDCABIL

- se è allergico all'acido tauroursodesossicolico biidrato, a sostanze simili (acidi biliari) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in stato di gravidanza (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se soffre di lesioni allo stomaco o all'intestino (ulcera gastrica o duodenale in fase attiva);
- se presenta un'inflammatione acuta alla colecisti o alle vie biliari;
- se presenta un blocco delle vie biliari (occlusione del dotto biliare comune o cistico);
- se soffre di frequenti dolori dovuti alla presenza di calcoli della bile (coliche biliari);

-
- se presenta calcoli che risultano opachi nelle radiografie (calcoli calcificati radio-opachi);
 - se ha problemi alla colecisti (ridotta motilità della colecisti).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere TUDCABIL.

Prenda questo medicinale sempre sotto il diretto controllo del medico.

Non deve prendere TUDCABIL se una delle seguenti condizioni la riguarda:

- il medico non riesce a visualizzare la colecisti con la radiografia (immagini a raggi X);
- presenta calcoli calcificati. Questo medicinale è efficace solo se i calcoli di colesterolo non sono calcificati, sono trasparenti nelle radiografie (radiotrasparenti) e di piccole dimensioni;
- ha problemi alla colecisti (danneggiata o alterata motilità colecistica);
- soffre di frequenti dolori dovuti alla presenza di calcoli nelle vie biliari (coliche biliari);
- ha sviluppato infezioni alle vie biliari;
- soffre di problemi al pancreas (gravi alterazioni pancreatiche) o all'intestino (afezioni intestinali, come resezioni e stomia dell'ileo, ileite regionale) che possano rendere difficile il passaggio degli acidi biliari dal fegato all'intestino (circolo enteroepatico).

Prima di iniziare il trattamento, il medico la sottoporrà ad opportuni esami per stabilire se la sua colecisti funziona correttamente e se presenta malattie che possono alterare il passaggio degli acidi biliari dal fegato all'intestino (circolo enteroepatico).

Durante i primi 3 mesi di trattamento, il medico controllerà il funzionamento del fegato (AST-SGOT), ALT-SGPT, e gamma-GT) ogni 4 settimane e in seguito ogni 3 mesi. Questi controlli consentono di valutare se risponde al trattamento con questo medicinale, specialmente se soffre di una malattia cronica del fegato (cirrosi biliare primaria), e per diagnosticare precocemente un eventuale danno al fegato (potenziale deterioramento epatico).

Inoltre, il medico la sottoporrà ad ecografie ogni 3-6 mesi ed eventualmente a radiografie della colecisti (esami colecistografici) per valutare se questo medicinale è efficace.

Se durante il trattamento con TUDCABIL presenta diarrea, informi il medico che ridurrà la dose di medicinale da assumere.

Se la diarrea è duratura (persistente), il medico le consiglierà di interrompere il trattamento.

Bambini

Questo medicinale non è indicato nei bambini.

Altri medicinali e TUDCABIL

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Eviti di prendere TUDCABIL insieme ai seguenti medicinali:

-
- colestiramina, colestipol (medicinali usati per abbassare i livelli di colesterolo nel sangue), antiacidi contenenti alluminio (idrossido di alluminio, ossido di alluminio), usati per ridurre l'acidità di stomaco, in quanto riducono gli effetti degli acidi biliari. Se deve necessariamente prendere questi medicinali, lo faccia 2 ore prima o dopo aver preso TUDCABIL;
 - ormoni che regolano le funzioni sessuali (estrogeni), medicinali usati per prevenire la gravidanza (contraccettivi ormonali), alcuni medicinali usati per abbassare i livelli di colesterolo nel sangue (ipolipemizzanti), come il clofibrato, perché aumentano il colesterolo presente nella bile (eliminazione biliare);
 - medicinali che possono causare danni al fegato (epatolesivi).

Prenda TUDCABIL con cautela e informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- ciclosporina, usata contro le reazioni di rigetto dopo un trapianto di organo, perché TUDCABIL ne aumenta l'assorbimento. In tal caso, il medico dovrà controllare la quantità di ciclosporina presente nel sangue (concentrazione ematica) ed eventualmente modificarne la dose;
- nitrendipina (calcio antagonista) usata per il trattamento della pressione del sangue alta, dapsona usata per il trattamento della lebbra e ciprofloxacina usata per il trattamento di alcune infezioni, perché TUDCABIL può ridurre gli effetti;
- ormoni che regolano le funzioni sessuali (estrogeni), clofibrato e altri medicinali usati per abbassare i livelli di colesterolo nel sangue (riduttori del colesterolo serico) perché riducono l'effetto di TUDCABIL.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non prenda TUDCABIL se è in stato di gravidanza, tranne nei casi di assoluta necessità e sotto il diretto controllo del medico (vedere "Non prenda TUDCABIL").

Non prenda TUDCABIL se sta allattando al seno

Se è una donna in età fertile, prenda questo medicinale solo se è protetta da un'efficace terapia contraccettiva (contraccettivi orali non ormonali o a basso contenuto di estrogeni).

Si accerti di non essere incinta prima di iniziare il trattamento con questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

TUDCABIL contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere TUDCABIL

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico potrà decidere di farle effettuare dei cicli di dosaggio (cicli posologici) in base al suo peso e alla gravità della sua malattia.

La dose raccomandata è di 5-10 mg per kg di peso corporeo al giorno. In genere, la dose raccomandata varia dai 250 ai 750 mg al giorno, da assumere in dosi frazionate, dopo i pasti.

Se prende più TUDCABIL di quanto deve

È raro che si verifichi un sovradosaggio perché la dose tossica è molto più alta della dose raccomandata per il trattamento.

In seguito all'assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale si può manifestare diarrea. Altri sintomi sono improbabili perché, se assume dosi elevate di acido tauroursodesossicolico, il medicinale viene maggiormente eliminato con le feci. In caso di diarrea, non sono necessarie contromisure specifiche. Il medico le indicherà come reintegrare liquidi e sali (fluidi e elettroliti) persi con la diarrea.

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

Se dimentica di prendere TUDCABIL

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della capsula.

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:

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- feci pastose;
- diarrea;
- disturbi intestinali (irregolarità dell'alvo) che scompaiono con il proseguimento della terapia.

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- nausea, vomito;
- feci liquide.

Molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)

- calcificazione dei calcoli biliari;
- irritazione della pelle (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 TUDCABIL

Conservi 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. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 TUDCABIL

- Il principio attivo: è acido tauroursodesossicolico biidrato. Ogni capsula contiene 250 mg di acido tauroursodesossicolico biidrato.
- Gli altri componenti sono:
 - o interno: cellulosa microcristallina, lattosio, amido di mais, magnesio stearato;
 - o involucro esterno: gelatina F.U., titanio diossido (E 171), eritrosina (E 127), indigotina (E 132), quinolina giallo.

Descrizione dell'aspetto di TUDCABIL e contenuto della confezione

Astuccio da 20 capsule rigide.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bruschettini s.r.l. - Via Isonzo, 6 - 16147 Genova - Italia

Produttore

Bruschettini s.r.l. - Via Isonzo, 6 - 16147 Genova - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: