

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**ACIDO URSODESOSSICOLICO DOC Generici 300 mg capsule rigide**  
Acido ursodesossicolico

**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 DOC Generici e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ACIDO URSODESOSSICOLICO DOC Generici
3. Come prendere ACIDO URSODESOSSICOLICO DOC Generici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ACIDO URSODESOSSICOLICO DOC Generici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Che cos'è ACIDO URSODESOSSICOLICO DOC Generici e a che cosa serve**

ACIDO URSODESOSSICOLICO DOC Generici 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 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 (in 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 DOC Generici**

**Non prenda ACIDO URSODESOSSICOLICO DOC Generici**

- se è allergico (ipersensibile) all'acido ursodesossicolico, agli acidi biliari o ad uno qualsiasi dei componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un'infezione 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.

**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, controlli la funzionalità del fegato (controllo delle transaminasi e della fosfatasi alcalina). Durante i primi 3 mesi di trattamento con questo medicinale il suo medico

controllerà i suoi parametri di funzionalità del fegato ogni 4 settimane. In seguito a questo periodo, ogni 3 mesi.

Nel trattamento dei calcoli delle vie biliari dovrà effettuare una visualizzazione d'insieme della cistifellea (colecistografia orale) e una visualizzazione delle vie occluse in posizione supina ed eretta (controllo con ultrasuoni), 6-10 mesi dopo l'inizio del trattamento, per valutare il miglioramento delle sue condizioni e rilevare in tempo qualsiasi calcificazione della cistifellea.

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

### **Altri medicinali e ACIDO URSODESOSSICOLICO DOC Generici**

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

Eviti l'assunzione di ACIDO URSODESOSSICOLICO DOC Generici assieme ai seguenti medicinali perché possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con acido ursodesossicolico:

- 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). Nel caso fosse necessario l'impiego di tali medicinali, questi devono essere assunti 2 ore prima o dopo l'assunzione di ACIDO URSODESOSSICOLICO DOC Generici.
- la ciclosporina, un medicinale che riduce l'attività del sistema immunitario. In questo caso il medico deve controllare la concentrazione nel sangue di ciclosporina ed adattarne la dose, se necessario;
- la ciprofloxacina ed il dapsona, degli antibiotici usati contro le infezioni;
- la nitrendipina, un medicinale usato per abbassare la pressione del sangue; in questo caso può essere necessario un aumento della dose;
- gli estrogeni e gli agenti che abbassano il colesterolo nel sangue, come il clofibrato, perché possono favorire la formazione di calcoli alla cistifellea;
- medicinali dannosi per il fegato (epatolesivi);
- rosuvastatina, un medicinale usato per abbassare il colesterolo nel sangue, perché i livelli di rosuvastatina nel sangue possono aumentare.

### **Gravidanza e allattamento**

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 usi questo medicinale durante la gravidanza se non è assolutamente necessario. Prima di iniziare il trattamento si accerti di non essere incinta.

Se è in età fertile può iniziare il trattamento soltanto se sta utilizzando un metodo contraccettivo sicuro (contraccettivi non ormonali o orali 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 cistifellea.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

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

### **3. Come prendere ACIDO URSODESOSSICOLICO DOC Generici**

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

**Trattamento dei calcoli biliari:** per prevenire la formazione di calcoli la dose giornaliera raccomandata è compresa fra 5-10 mg/kg (nella maggior parte dei casi risulta compresa tra 300 e 600 mg, pari a 1-2 capsule al giorno) al giorno, per un trattamento prolungato.

Prenda il medicinale durante o dopo i pasti e alla sera.

Per mantenere le condizioni idonee allo scioglimento dei calcoli già presenti, la durata del trattamento deve essere di almeno 4-6 mesi, che possono aumentare fino a 12 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, suddivisa anche in 2-3 somministrazioni.

#### **Uso nei bambini**

Non è previsto l'uso del medicinale nei bambini.

#### **Se prende più ACIDO URSODESOSSICOLICO DOC Generici di quanto deve**

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

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 ne viene escreto di più con le feci.

Il trattamento del sovradosaggio prevede la reintegrazione dei fluidi e dei sali minerali.

In caso di ingestione accidentale di acido ursodesossicolico in dosi altamente superiori, si suggerisce di somministrare colestiramina, in quanto capace di chelare gli acidi biliari.

#### **Se dimentica di prendere ACIDO URSODESOSSICOLICO DOC Generici**

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:

**Molto comune** (possono interessare più di 1 persona su 10)

- feci molli o diarrea.

**Molto raro** (possono interessare fino a 1 su 10.000)

- calcificazione dei calcoli biliari;
- 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 al Sito web: <http://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 DOC Generici**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo “Scadenza”.

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.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 ACIDO URSODESOSSICOLICO DOC Generici**

#### **ACIDO URSODESOSSICOLICO DOC Generici 300 mg capsule rigide**

- Il principio attivo è acido ursodesossicolico. Ogni capsula rigida contiene 300 mg di acido ursodesossicolico (UDCA).
- Gli altri componenti sono: amido; magnesio stearato; silice colloidale.
- Componenti della capsula: gelatina; biossido di titanio.

#### **Descrizione dell'aspetto di ACIDO URSODESOSSICOLICO DOC Generici e contenuto della confezione**

Astuccio da 20 capsule rigide.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

DOC Generici Srl – Via Turati 40 - 20121 MILANO, Italia

#### **Produttore**

ABC Farmaceutici S.p.A. – via Cantone Moretti 29 (località San Bernardo) - 10090 Ivrea (TO) - Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

**ACIDO URISODESSICOLICO DOC Generici 450 mg capsule rigide a rilascio modificato**  
Acido ursodesossicolico

**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 URISODESSICOLICO DOC Generici e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ACIDO URISODESSICOLICO DOC Generici
3. Come prendere ACIDO URISODESSICOLICO DOC Generici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ACIDO URISODESSICOLICO DOC Generici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Che cos'è ACIDO URISODESSICOLICO DOC Generici e a che cosa serve**

ACIDO URISODESSICOLICO DOC Generici 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 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 (in 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 URISODESSICOLICO DOC Generici**

**Non prenda ACIDO URISODESSICOLICO DOC Generici**

- se è allergico (ipersensibile) all'acido ursodesossicolico, agli acidi biliari o ad uno qualsiasi dei componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un'infezione 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;

**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, controlli la funzionalità del fegato (controllo delle transaminasi e della fosfatasi alcalina). Durante i primi 3 mesi di trattamento con questo medicinale il suo medico

controllerà i suoi parametri di funzionalità del fegato ogni 4 settimane. In seguito a questo periodo, ogni 3 mesi.

Nel trattamento dei calcoli delle vie biliari dovrà effettuare una visualizzazione d'insieme della cistifellea (colecistografia orale) e una visualizzazione delle vie occluse in posizione supina ed eretta (controllo con ultrasuoni), 6-10 mesi dopo l'inizio del trattamento, per valutare il miglioramento delle sue condizioni e rilevare in tempo qualsiasi calcificazione della cistifellea.

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

### **Altri medicinali e ACIDO URSODESOSSICOLICO DOC Generici**

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

Eviti l'assunzione di ACIDO URSODESOSSICOLICO DOC Generici assieme ai seguenti medicinali perché possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con acido ursodesossicolico

- sequestranti degli acidi biliari, usati per abbassare i livelli di colesterolo come colestiramina e colestipol o antiacidi contenenti idrossido di alluminio e/o smectite (ossido di alluminio). Nel caso fosse necessario l'impiego di tali medicinali, questi devono essere assunti 2 ore prima o dopo l'assunzione di ACIDO URSODESOSSICOLICO DOC Generici.
- la ciclosporina, un medicinale che riduce l'attività del sistema immunitario. In questo caso il medico deve controllare la concentrazione della ciclosporina nel sangue ed adattarne la dose, se necessario;
- la ciprofloxacina ed il dapson, degli antibiotici usati contro le infezioni;
- la nitrendipina, un medicinale usato per abbassare la pressione del sangue, in questo caso può essere necessario un aumento della dose;
- gli estrogeni e gli agenti che abbassano il colesterolo nel sangue, come il clofibrato, perché possono favorire la formazione di calcoli alla cistifellea;
- medicinali dannosi per il fegato (epatolesivi)
- rosuvastatina, un medicinale usato per abbassare il colesterolo nel sangue, perché i livelli di rosuvastatina nel sangue possono aumentare.

### **Gravidanza e allattamento**

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 usi questo medicinale durante la gravidanza se non è assolutamente necessario. Prima di iniziare il trattamento si accerti di non essere incinta.

Se è in età fertile può iniziare il trattamento soltanto se sta utilizzando un metodo contraccettivo sicuro (contraccettivi non ormonali o orali 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 cistifellea.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

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

### **3. Come prendere ACIDO URSODESOSSICOLICO DOC Generici**

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

**Trattamento dei calcoli biliari:** per prevenire la formazione di calcoli la dose giornaliera raccomandata è di 450 mg al giorno, per un trattamento prolungato. Nei pazienti obesi e in quelli con calcoli superiori ai 2 cm di diametro, si usano dosaggi maggiori, fino a 675 mg.

Prenda il medicinale in un'unica assunzione alla sera, prima di coricarsi.

Per mantenere le condizioni idonee allo scioglimento dei calcoli già presenti, 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:** sono sufficienti dosi minori, di 225 mg al giorno.

#### **Uso nei bambini**

L'uso del medicinale non è previsto nei bambini.

#### **Se prende più ACIDO URSODESOSSICOLICO DOC Generici di quanto deve**

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

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 ne viene escreto di più con le feci.

Il trattamento del sovradosaggio prevede la reintegrazione dei fluidi e dei sali minerali. In caso di ingestione accidentale di acido ursodesossicolico in dosi altamente superiori, si suggerisce di somministrare colestiramina, in quanto capace di chelare gli acidi biliari.

#### **Se dimentica di prendere ACIDO URSODESOSSICOLICO DOC Generici**

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:

**Molto comune** (possono interessare più di 1 persona su 10)

- feci molli o diarrea.

**Molto raro** (possono interessare fino a 1 su 10.000)

- calcificazione dei calcoli biliari;
- 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 al Sito web: <http://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 DOC GENERICI**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "Scadenza".

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.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene ACIDO URSODESOSSICOLICO DOC Generici 450 mg capsule rigide a rilascio modificato**

- Il principio attivo è acido ursodesossicolico. Ogni capsula contiene 450 mg di acido ursodesossicolico (UDCA).
- Gli altri componenti sono: idrossipropilcellulosa; cellulosa microcristallina.
- Componenti della capsula: gelatina; biossido di titanio.

### **Descrizione dell'aspetto di ACIDO URSODESOSSICOLICO DOC Generici e contenuto della confezione**

Astuccio da 20 capsule rigide a rilascio modificato da 450 mg.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

DOC Generici Srl - Via Turati 40 - 20121 Milano- Italia

### **Produttore**

ABC Farmaceutici S.p.A. – via Cantone Moretti 29 (località San Bernardo) - 10090 Ivrea (TO) - Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**