

ACIDO URSODESOSSICOLICO-ratiopharm® 300 mg compresse
ACIDO URSODESOSSICOLICO-ratiopharm® 450 mg compresse a rilascio prolungato

Medicinale Equivalente

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Preparati a base di acidi biliari.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Calcolosi biliare colesterolica, con calcoli radiotrasparenti nella colecisti e nel coledoco; alterazioni quali-quantitative nella secrezione biliare con produzione di bile sovrasatura di colesterolo. Dispepsie biliari.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo, agli acidi biliari, o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Acido Ursodesossicolico ratiopharm non deve essere utilizzato in pazienti affetti da:
Infiammazione acuta della colecisti o delle vie biliari
occlusione delle vie biliari (occlusione del dotto biliare comune o cistico)
coliche biliari frequenti
calcoli calcificati radio-opachi
ridotta motilità della colecisti

PRECAUZIONI PER L'USO

Acido Ursodesossicolico ratiopharm deve essere assunto sotto controllo medico.

Durante i primi 3 mesi di trattamento, i parametri di funzionalità epatica quali AST (SGOT), ALT (SGPT) e γ -GT devono essere monitorati dal proprio medico ogni 4 settimane e in seguito ogni 3 mesi. Oltre a permettere l'identificazione di pazienti responsivi e non in trattamento per cirrosi biliare primaria, tale monitoraggio dovrebbe inoltre favorire una precoce diagnosi di un potenziale deterioramento epatico, particolarmente in pazienti con cirrosi biliare primaria in stadio avanzato.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Acido Ursodesossicolico ratiopharm non deve essere co-somministrato con colestiramina, colestipol o antiacidi contenenti idrossido di alluminio e/o smectite (ossido di alluminio), poichè legano l'acido ursodesossicolico nell'intestino e ne inibiscono l'assorbimento e l'efficacia. Nel caso fosse necessario l'impiego di tali sostanze, devono essere assunte 2 ore prima o dopo di Acido Ursodesossicolico ratiopharm.

Acido Ursodesossicolico ratiopharm può aumentare l'assorbimento intestinale della ciclosporina. Nei pazienti in trattamento con ciclosporina deve esserne monitorata la concentrazione ematica dal proprio medico e la dose di ciclosporina deve essere adattata, se necessario.

In casi isolati Acido Ursodesossicolico ratiopharm può ridurre l'assorbimento della ciprofloxacina.

Acido Ursodesossicolico ratiopharm ha mostrato di ridurre il picco delle concentrazioni plasmatiche (C_{max}) e l'area sotto la curva (AUC) del calcio antagonista nitrendipina. È stata inoltre riportata un'interazione con la riduzione dell'effetto terapeutico del dapson. Tali

osservazioni, unitamente alle prove in vitro indicano una potenziale induzione degli enzimi 3A del citocromo P450 da parte dell'acido ursodesossicolico.

Gli estrogeni e gli agenti riduttori del colesterolo sierico come il clofibrato possono aumentare la litiasi biliare, che è un effetto collaterale all'utilizzo di acido ursodesossicolico per la dissoluzione dei calcoli.

AVVERTENZE SPECIALI

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Quando utilizzato per la dissoluzione di calcoli colesterolici:

Al fine di comprovare il miglioramento terapeutico e la temporanea identificazione della calcificazione dei calcoli, a seconda della loro dimensione, la colecisti deve essere visualizzata (colecistografia orale) con visione d'insieme e delle vie occluse in posizione ortostatica e supina (controllo tramite ultrasuoni) 6-10 mesi dopo l'inizio del trattamento.

Se non è possibile una visualizzazione della colecisti con immagini a raggi X, o in caso di calcoli calcificati, contrattilità della colecisti danneggiata o episodi frequenti di coliche bilari, Acido Ursodesossicolico ratiopharm non deve essere utilizzato.

Quando 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.

In caso di diarrea, la dose deve essere ridotta e in caso di diarrea persistente, il trattamento deve essere interrotto.

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso dell'acido ursodesossicolico, particolarmente nel primo trimestre di gravidanza. Gli studi condotti su animali hanno evidenziato una tossicità riproduttiva durante la prima fase della gestazione (vedere paragrafo 5.3). Acido Ursodesossicolico ratiopharm non deve essere usato durante la gravidanza, se non in caso di assoluta necessità. Le donne in età fertile devono essere trattate solo se utilizzano un metodo contraccettivo sicuro: si consigliano contraccettivi orali non ormonali o a basso contenuto di estrogeni. Tuttavia nelle pazienti che assumono Acido Ursodesossicolico ratiopharm per la dissoluzione dei calcoli, si raccomanda l'uso di un metodo contraccettivo efficace non ormonale, poichè i contraccettivi orali ormonali possono aumentare la litiasi biliare. Prima di iniziare il trattamento escludere una possibile gravidanza.

Non è noto se l'acido ursodesossicolico sia escreto nel latte materno, perciò Acido Ursodesossicolico ratiopharm non deve essere assunto durante l'allattamento. Se il trattamento con Acido Ursodesossicolico ratiopharm fosse necessario, il lattante deve essere svezzato.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati osservati effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

DOSE , MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Compresse: Nell'uso prolungato per ridurre le caratteristiche litogene della bile, la posologia media giornaliera è di 5-10 mg/kg: nella maggior parte di casi, la posologia giornaliera risulta compresa fra 300 e 600 mg pari a 1-2 compresse da 300 mg due volte al giorno (mattino e sera). Per mantenere le condizioni idonee allo scioglimento dei calcoli già presenti, la durata del trattamento deve essere di almeno 4-6 mesi, fino anche a 12 o 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. Nelle sindromi dispeptiche e nella terapia di mantenimento sono generalmente sufficienti dosi di 300 mg al giorno, suddivise in 2-3 somministrazioni. Le assunzioni vanno effettuate preferibilmente durante o dopo i pasti.

Compresse a rilascio prolungato da 450 mg: Nell'uso prolungato per ridurre le caratteristiche litogene della bile la posologia è di 450 mg al giorno, mentre nei pazienti obesi, o comunque in presenza di altri fattori litogeni importanti, è opportuno elevare il dosaggio giornaliero a 675 mg; un dosaggio più elevato è consigliabile anche nei casi con calcoli di dimensioni superiori a 2 cm. Per mantenere le condizioni idonee allo scioglimento dei calcoli già presenti, la durata del trattamento deve essere di almeno 4-6 mesi, fino anche a 9 mesi o 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. Nelle sindromi dispeptiche e nella terapia di mantenimento sono sufficienti dosi minori: 225 mg al giorno. La somministrazione di acido ursodesossicolico a rilascio prolungato va effettuata in unica assunzione serale, preferibilmente al momento di coricarsi.

Le dosi possono essere comunque modificate a giudizio del medico; in particolare l'ottima tollerabilità del preparato permette di adottare anche dosi sensibilmente più elevate.

SOVRADOSAGGIO

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Acido Ursodesossicolico ratiopharm, avvertire immediatamente il medico o rivolgersi 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 viene maggiormente escreto con le feci.

Non sono necessarie contromisure specifiche e le conseguenze della diarrea devono essere trattate sintomaticamente con reintegrazione di fluidi e dell'equilibrio elettrolitico.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Acido Ursodesossicolico ratiopharm, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Acido Ursodesossicolico ratiopharm può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Per la classificazione delle frequenze degli effetti indesiderati è stata usata la seguente convenzione:

Molto comune ($\geq 1/10$),

Comune ($\geq 1/100$ ma $< 1/10$),

Non comune ($\geq 1/1000$ ma $< 1/100$),

Rara ($\geq 1/10000$ ma $< 1/1000$)

Molto rara ($< 1/10000$),

non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Patologie gastrointestinali:

In studi clinici, sono comunemente riportati episodi di feci pastose o diarrea durante la terapia con acido ursodesossicolico.

Molto raramente, durante il trattamento della cirrosi biliare primaria si è verificato dolore addominale severo del quadrante destro superiore.

Patologie epatobiliari:

In casi molto rari si è verificata calcificazione dei calcoli biliari durante il trattamento con acido ursodesossicolico. Durante 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.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Molto raramente, può manifestarsi orticaria.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

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

COMPOSIZIONE

ACIDO URSODESOSSICOLICO-ratiopharm® 300 mg compresse

Una compressa contiene:

Principio attivo: Acido ursodesossicolico mg 300

Eccipienti: lattosio, amido pregelatinizzato, gomma arabica, talco, magnesio stearato, amido sodio glicolato.

ACIDO URSODESOSSICOLICO-ratiopharm® 450 mg compresse a rilascio prolungato

Una compressa a rilascio prolungato contiene:

Principio attivo: Acido ursodesossicolico mg 450

Eccipienti: ipromellosa (Methocel K15M), ipromellosa (Methocel K100M), cellulosa microcristallina, lattosio, povidone, talco, magnesio stearato.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Compresse da 300 mg in confezione da 20 compresse

Compresse da 450 mg a rilascio prolungato in confezione da 20 compresse

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ratiopharm GmbH, Graf-Arco Strasse 3, Ulm (Germania)

Rappresentante per l'Italia: ratiopharm Italia S.r.l., Viale Monza n° 270 – Milano

PRODUTTORE

ABC Farmaceutici S.p.A.,
Via Canton Moretti, 29 (Loc.S. Bernardo)
10090 Ivrea - Torino

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL' AGENZI AITALIANA DEL FARMACO: Febbraio 2010