

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Acido Ursodesossicolico ratiopharm 300 mg compresse Acido Ursodesossicolico ratiopharm 450 mg compresse a rilascio prolungato

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

#### 1. Che cos'è Acido Ursodesossicolico ratiopharm e a cosa serve

Acido Ursodesossicolico ratiopharm è un medicinale che contiene *acido ursodesossicolico*, un acido biliare normalmente presente nel corpo umano, in grado di sciogliere il colesterolo nella bile.

L'acido ursodesossicolico agisce sulle alterazioni nella composizione e nella quantità della bile prodotta da parte del fegato, quando eccessivamente ricca di colesterolo, per evitare la formazione di calcoli e facilitarne lo scioglimento. In particolare viene utilizzato per:

##### Adulti

- *calcolosi biliare colesterolica*; ovvero calcoli di colesterolo alla cistifellea e calcoli nel dotto biliare (coledoco). Questo medicinale non è efficace contro tutti i tipi di calcoli, ma soltanto verso quelli non visibili ai raggi X (radiotrasparenti).
- *dispepsie biliari*; ovvero problemi digestivi dovuti a malfunzionamento della cistifellea;

##### Popolazione pediatrica

- Nei bambini con più di 6 anni e negli adolescenti (meno di 18 anni) per trattare le malattie che colpiscono il fegato o le vie biliari (*patologie epatobiliari*) associate alla condizione chiamata fibrosi cistica.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Acido Ursodesossicolico ratiopharm

##### Non prenda Acido Ursodesossicolico ratiopharm

- se è allergico al principio attivo, agli acidi biliari o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha una grave infiammazione della cistifellea o delle vie biliari;
- se ha un blocco delle vie biliari (*occlusione del dotto biliare comune o cistico*);
- se soffre di frequenti dolori all'addome (*coliche biliari*);
- se ha dei calcoli alla cistifellea calcificati visibili ai raggi X (*radio-opachi*);

- se soffre di una condizione caratterizzata da una riduzione dei movimenti della cistifellea (*ridotta motilità della colecisti*);
- se soffre di malattie allo stomaco o all'intestino (ulcera gastrica o duodenale), in fase attiva;
- se la persona che deve prendere questo medicinale è un bambino con malformazioni del sistema biliare (atresia biliare), nel quale l'intervento chirurgico per ripristinare il flusso biliare (portoenterostomia) non è riuscito a ripristinare un buon flusso della bile.
- per somministrarlo ad un bambino con meno di 6 anni di età;
- durante la gravidanza a meno che il medico non lo ritenga strettamente necessario (vedere anche "Gravidanza, allattamento e fertilità").

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Acido Ursodesossicolico ratiopharm.

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

Interrompa il trattamento e si rivolga subito al medico se durante la terapia dovesse manifestare diarrea persistente. In caso di episodi di diarrea meno gravi, il medico le ridurrà la dose. Eviti di utilizzare **Acido Ursodesossicolico ratiopharm** se ha coliche biliari frequenti, con infezioni biliari, con gravi alterazioni pancreatiche o con affezioni intestinali (per esempio: resezione e stomia dell'ileo, ileite regionale).

Prima dell'inizio del trattamento il suo medico effettuerà un controllo degli esami del fegato (per esempio: transaminasi – AST o SGOT e ALT o SGPT -, fosfatasi alcalina, gamma-GT). I controlli sulla funzionalità del suo fegato saranno ripetuti ogni 4 settimane, durante i primi 3 mesi di trattamento e successivamente ogni 3 mesi per valutare la sua risposta alla terapia e prevenire quindi, attraverso una diagnosi precoce, un potenziale danno al fegato.

Se dovesse prendere questo medicinale per il trattamento dei calcoli ricchi di colesterolo il medico la sottoporrà ad un esame della cistifellea tramite radiografia (*colecistografia orale*) o tramite ultrasuoni (ecografia), 6 - 10 mesi dopo l'inizio del trattamento, per valutare il miglioramento delle sue condizioni con la terapia.

Questo medicinale non è adatto per il trattamento di tutti i tipi di calcoli biliari; risultano trattabili i calcoli di colesterolo non visibili ai raggi x (radiotrasparenti). I calcoli biliari che hanno una più elevata probabilità di dissoluzione sono quelli di piccole dimensioni, se la sua cistifellea funziona normalmente.

Se soffre di una malattia del fegato chiamata cirrosi biliare primitiva in stato avanzato i suoi sintomi possono peggiorare all'inizio del trattamento. Si rivolga al medico se, dopo l'inizio della terapia, avverte un aumento dei sintomi di questa malattia (come ad esempio il prurito). In questo caso, il medico le ridurrà il dosaggio di acido ursodesossicolico per poi aumentarlo in modo più graduale. Molto raramente **Acido Ursodesossicolico ratiopharm** può provocare un peggioramento di questa malattia, (scompenso della cirrosi epatica) e le condizioni possono migliorare parzialmente dopo l'interruzione del trattamento.

Se lei è una donna in cura con questo medicinale per trattare i calcoli e assume contraccettivi, deve tenere presente di dover usare un metodo contraccettivo non ormonale, poiché i contraccettivi ormonali possono aumentare il rischio di insorgenza di calcoli nella bile (per *litiasi biliare*).

### **Altri medicinali e Acido Ursodesossicolico ratiopharm**

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

Non prenda Acido Ursodesossicolico ratiopharm e chiedi consiglio al medico, se sta assumendo i seguenti medicinali:

- *colestiramina e colestipol*, usati per abbassare i livelli di colesterolo poiché queste sostanze riducono l'efficacia del medicinale.
- antiacidi contenenti *idrossido di alluminio e/o smectite* (ossido di alluminio), poiché queste sostanze riducono l'efficacia del medicinale.

Se il medico le confermasse la necessità di dover assumere questi medicinali, essi dovranno essere presi 2 ore prima o 2 ore dopo l'assunzione di Acido Ursodesossicolico ratiopharm.

Presti inoltre attenzione se deve assumere:

- *ciclosporina*, un medicinale usato per contrastare il rigetto di trapianto. In questo caso il medico dovrà controllare la concentrazione di ciclosporina nel sangue e scegliere la dose più adatta a lei;
- *ciprofloxacina e dapsona*, medicinali antibiotici, poiché in presenza di acido ursodesossicolico i loro effetti terapeutici potrebbero diminuire;
- *nitrendipina*, un medicinale usato per abbassare la pressione del sangue, poiché in presenza di acido ursodesossicolico, la concentrazione di questo medicinale potrebbe diminuire, con conseguente riduzione degli effetti terapeutici; in questo caso il medico dovrà scegliere la dose più adatta a lei;
- ormoni come gli *estrogeni* (presenti ad esempio nei contraccettivi di tipo ormonale) e gli agenti che abbassano il colesterolo nel sangue come il *clofibrato*, in quanto possono favorire la formazione di calcoli a livello della cistifellea;
- medicinali che possono essere dannosi per il fegato (potenzialmente epatolesivi).

### **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.

#### Gravidanza

Non usi questo medicinale durante la gravidanza a meno che il medico non lo ritenga assolutamente necessario, particolarmente nel primo trimestre. Prima di iniziare il trattamento si accerti di non essere incinta.

Se è una **donna in età fertile**, il trattamento potrà essere iniziato solo 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.

#### Allattamento

Studi sull'allattamento hanno riportato livelli molto bassi di medicinale nel latte materno. Se è in trattamento con acido ursodesossicolico, chiedi consiglio al medico prima di allattare.

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

Acido Ursodesossicolico ratiopharm non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **Acido Ursodesossicolico ratiopharm contiene**

- **lattosio:** se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale;
- **sodio:** questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa da 300 mg, cioè è essenzialmente senza sodio".

### **3. Come prendere Acido Ursodesossicolico ratiopharm**

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

Il suo medico deciderà le dosi del medicinale in base alle sue condizioni cliniche ed alla sua tollerabilità verso il medicinale.

### **Adulti**

#### Acido Ursodesossicolico ratiopharm compresse da 300 mg

##### *Trattamento dei calcoli biliari*

La dose raccomandata è di 1 - 2 compresse da 300 mg 2 volte al giorno (mattino e sera) (5-10 mg/kg). Il trattamento deve essere prolungato per almeno 4 - 6 mesi, ininterrottamente e può essere continuato fino anche a 12 mesi o più. Inoltre, deve essere proseguito 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 300 mg al giorno (suddivisa in 2 - 3 somministrazioni).

Modalità di assunzione: assumi la compressa durante o subito dopo il pasto.

#### Acido Ursodesossicolico ratiopharm compresse a rilascio prolungato da 450 mg

##### *Trattamento dei calcoli biliari*

La dose raccomandata è di 1 compressa a rilascio prolungato da 450 mg al giorno. Se è obeso, in presenza di altre condizioni significative che favoriscono la formazione di calcoli o se i suoi calcoli hanno dimensioni superiori a 2 cm, la dose raccomandata è di 675 mg; Il trattamento dev'essere prolungato per almeno 4 - 6 mesi, ininterrottamente e può essere continuato fino anche a 9 mesi o più. Inoltre deve essere proseguito 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 225 mg al giorno.

Modalità di assunzione: assumi la compressa a rilascio prolungato la sera prima di coricarsi.

### **Bambini di età superiore ai 6 anni e negli adolescenti fino a 18 anni di età**

Nel trattamento delle malattie che colpiscono il fegato o le vie biliari in soggetti affetti dalla fibrosi cistica la dose sarà calcolata dal medico in base al peso:

20 mg/kg/al giorno da assumere in 2 - 3 dosi separate con un successivo aumento a 30 mg/kg/al giorno se necessario).

Le dosi possono essere comunque modificate a giudizio del medico.

Qualora le compresse da 300 mg o da 450 mg non permettessero l'assunzione delle dosi giornaliere prescritte per il trattamento, in commercio sono disponibili anche altre formulazioni ed altri dosaggi per l'adattamento della dose.

### **Se prende più Acido Ursodesossicolico ratiopharm di quanto deve**

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

Il sintomo da sovradosaggio che potrebbe manifestare è la diarrea. In generale, altri sintomi di sovradosaggio sono improbabili poiché l'assorbimento dell'acido ursodesossicolico diminuisce con l'aumentare della dose e quindi il medicinale viene maggiormente eliminato con le feci. Non sono necessarie contromisure specifiche e le conseguenze della diarrea devono essere trattate con l'assunzione di liquidi; il medico potrebbe decidere di somministrare anche sali minerali. In caso di ingestione accidentale di acido ursodesossicolico in dosi altamente superiori a 4 g al giorno (dose questa ben tollerata) il medico potrebbe somministrare colestiramina, un farmaco capace di favorire l'eliminazione degli acidi biliari dall'organismo.

## **Se dimentica di prendere Acido Ursodesossicolico ratiopharm**

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

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.

Gli effetti indesiderati possono essere:

### **Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)**

- feci pastose;
- diarrea.

### **Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)**

- forte dolore nella parte superiore destra dell'addome;
- calcificazione dei calcoli biliari;
- comparsa dei sintomi di gravi problemi al fegato (scompenso della cirrosi epatica);
- orticaria.

Occasionalmente sono state riscontrate irregolarità dell'alvo, che generalmente scompaiono proseguendo il trattamento.

### **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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Acido Ursodesossicolico ratiopharm**

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad".

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 ratiopharm**

*Acido Ursodesossicolico ratiopharm 300 mg compresse*

- Il principio attivo è l'acido ursodesossicolico. Ogni compressa contiene 300 mg di acido ursodesossicolico.

- Gli altri componenti sono lattosio, amido pregelatinizzato, gomma arabica, talco, magnesio stearato, amido sodio glicolato.

*Acido Ursodesossicolico ratiopharm 450 mg compresse a rilascio prolungato*

- Il principio attivo è l'acido ursodesossicolico. Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 450 mg di acido ursodesossicolico.
- Gli altri componenti sono ipromellosa (Methocel K15M), ipromellosa (Methocel K100M), cellulosa microcristallina, lattosio, povidone, talco, magnesio stearato.

**Descrizione dell'aspetto di Acido Ursodesossicolico ratiopharm e contenuto della confezione**

Acido Ursodesossicolico ratiopharm si presenta in una scatola contenente 20 compresse in blister.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

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

*Produttore*

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**