

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Acido Ursodesossicolico ratiopharm 300 mg compresse

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. 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. Cos'è Acido Ursodesossicolico ratiopharm e a cosa serve

Acido Ursodesossicolico ratiopharm contiene acidi biliari

Acido Ursodesossicolico ratiopharm è indicato per il trattamento di:

- colelitiasi colesterolica (calcoli di colesterolo presenti nella bile);
- dispepsie biliari (problemi digestivi dovuti ad alterato funzionamento della cistifellea);
- epatopatia colestatica cronica che altera la produzione della bile da parte del fegato:
 - cirrosi biliare primaria,
 - colangite sclerosante;
 - danno al fegato causato da mucoviscidosi (una malattia genetica) nell'adulto e nei bambini di età uguale o superiore ai 6 anni.

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 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 episodi di dolori all'alto addome (coliche biliari);
- se ha dei calcoli calcificati visibili ai raggi X;
- se soffre di un cattivo funzionamento 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.

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.

Se durante la terapia dovesse manifestare diarrea, si rivolga al medico che potrà decidere di ridurre la dose o di interrompere la terapia, in caso di diarrea persistente.

Eviti di utilizzare Acido Ursodesossicolico ratiopharm se ha infezioni biliari, con gravi alterazioni pancreatiche o con affezioni intestinali.

Prima dell'inizio del trattamento e durante il trattamento il suo medico effettuerà un controllo degli esami del fegato, ovvero delle transaminasi (AST o SGOT e ALT o SGPT), della fosfatasi alcalina e della gamma-GT.

Quando le viene prescritto Acido Ursodesossicolico ratiopharm per sciogliere i calcoli di colesterolo, le verranno inoltre prescritti dei controlli della cistifellea e dei vasi biliari (colecistografia orale ed ecografia).

Se soffre di una malattia del fegato chiamata cirrosi biliare primitiva in stato avanzato in rari casi i suoi sintomi possono peggiorare all'inizio del trattamento, ad esempio può aumentare il prurito. Il medico deciderà le dosi del medicinale in base alle sue condizioni cliniche ed alla sua tollerabilità verso il medicinale. 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 età fertile, il medico le indicherà un metodo anticoncezionale non ormonale efficace prima di prescriverle Acido Ursodesossicolico ratiopharm.

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 *colestipolo*, usati per abbassare i livelli di colesterolo, ed antiacidi contenenti *idrossido di alluminio* e/o *smectite* (ossido di alluminio);
- *ciclosporina*, un medicinale che riduce l'attività del sistema immunitario;
- *ciprofloxacina* e *dapsone*, medicinali usati per le infezioni causate da batteri;
- *nitrendipina*, un medicinale usato per abbassare la pressione del sangue
- *estrogeni* e *contraccettivi di tipo ormonale*;
- alcuni farmaci che riducono i livelli di colesterolo nel sangue, come il *clofibrato*;
- medicinali che possono essere dannosi per il fegato (potenzialmente epatolitici);
- *rosuvastatina*, un medicinale usato per abbassare il colesterolo nel sangue.

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 anticoncezionale sicuro (contraccettivi 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

I livelli di acido ursodesossicolico nel latte materno sono molto bassi e non dovrebbero causare effetti avversi nel lattante. Se è in trattamento con acido ursodesossicolico, chiedi consiglio al medico prima di allattare.

Fertilità

Studi condotti su animali non hanno evidenziato alcuna influenza dell'acido ursodesossicolico sulla fertilità. Non sono disponibili dati adeguati riguardanti gli effetti sulla fertilità negli esseri umani dopo trattamento con acido ursodesossicolico.

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 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.

Colelitiasi colesterolica

La dose media giornaliera raccomandata è 10 mg/kg suddivisa in 2-3 somministrazioni al giorno. La durata del trattamento deve essere di almeno 4 - 6 mesi, che possono aumentare fino a 24 mesi, ininterrottamente, e deve essere proseguita per 3 - 4 mesi dopo la scomparsa dei calcoli stessi, verificata con esami radiografici o ecografici. Il trattamento non deve comunque superare i 2 anni. Nella terapia di mantenimento la dose è 300 mg suddivisa in 2-3 somministrazioni al giorno.

Epatopatia colestatica cronica

- *cirrosi biliare primaria e colangite sclerosante:*
la dose raccomandata è 13-15 mg/kg/in due dosi separate, al mattino e alla sera, al momento dei pasti. La dose deve essere gradualmente aumentata tramite incrementi per raggiungere tale dose ottimale dopo 4-8 settimane di trattamento;
- *epatopatia colestatica per danno al fegato causato da mucoviscidosi:*
la dose raccomandata è 20 mg/kg/die suddivisi in 2 - 3 dosi, con un aumento ulteriore a 30 mg/kg/die, se necessario.

Dispepsie biliari

La dose raccomandata è 300 mg al giorno, suddivisa in 2 - 3 somministrazioni.

Qualora le compresse da 300 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.

In caso di sovradosaggio può manifestarsi diarrea.

Non sono conosciuti casi di sovradosaggio oltre 4 g al giorno.

Se dimentica di prendere Acido Ursodesossicolico ratiopharm

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose successiva all'orario stabilito.

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 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;
- irregolarità dell'alvo (frequenza e qualità dell'evacuazione);
- calcificazione dei calcoli biliari;
- peggioramento delle condizioni del fegato in caso di cirrosi epatica, una grave malattia del fegato);
- eruzione cutanea (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. 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 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

- 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.

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

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 Cantone Moretti, 29 (Località San Bernardo) - 10015 Ivrea (TO).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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. 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. Cos'è Acido Ursodesossicolico ratiopharm e a cosa serve

Acido Ursodesossicolico ratiopharm acidi biliari.

Acido Ursodesossicolico ratiopharm è indicato per il trattamento di:
colelitiasi colesterolica (calcoli di colesterolo presenti nella bile);

- dispepsie biliari (problemi digestivi dovuti ad alterato funzionamento della cistifellea).

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 un'inflammatione 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 un cattivo funzionamento della cistifellea (ridotta motilità della colecisti);
- se soffre di malattie allo stomaco o all'intestino (ulcera gastrica o duodenale) in fase attiva.

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.

Se durante la terapia dovesse manifestare diarrea, si rivolga al medico che potrà decidere di ridurre la dose o di interrompere la terapia, in caso di diarrea persistente.

Eviti di utilizzare Acido Ursodesossicolico ratiopharm se ha infezioni biliari, con gravi alterazioni pancreatiche o con affezioni intestinali.

Prima dell'inizio del trattamento e durante il trattamento il suo medico effettuerà un controllo degli esami del fegato, ovvero delle transaminasi (AST o SGOT e ALT o SGPT), della fosfatasi alcalina e della gamma-GT.

Quando le viene prescritto Acido Ursodesossicolico ratiopharm per sciogliere i calcoli di colesterolo, le verranno inoltre prescritti dei controlli della cistifellea e dei vasi biliari (colecistografia orale ed ecografia).

Se soffre di una malattia del fegato chiamata cirrosi biliare primitiva in stato avanzato in rari casi i suoi sintomi possono peggiorare all'inizio del trattamento.

Se lei è una donna in età fertile il medico le indicherà un metodo anticoncezionale non ormonale efficace prima di prescriverle Acido Ursodesossicolico ratiopharm.

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 colestipolo*, usati per abbassare i livelli di colesterolo, ed antiacidi contenenti *idrossido di alluminio e/o smectite* (ossido di alluminio);
- *ciclosporina*, un medicinale che riduce l'attività del sistema immunitario;
- *ciprofloxacina e dapsona*, medicinali usati per le infezioni causate da batteri;
- *nitrendipina*, un medicinale usato per abbassare la pressione del sangue;
- *estrogeni e contraccettivi di tipo ormonale*;
- alcuni farmaci che riducono i livelli di colesterolo nel sangue, come il *clofibrato*;
- medicinali che possono essere dannosi per il fegato (potenzialmente epatolitici);
- *rosuvastatina*, un medicinale usato per abbassare il colesterolo nel sangue.

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 anticoncezionale sicuro (contraccettivi 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

I livelli di acido ursodesossicolico nel latte materno sono molto bassi e non dovrebbero causare effetti avversi nel lattante. Se è in trattamento con acido ursodesossicolico, chiedi consiglio al medico prima di allattare.

Fertilità

Studi condotti su animali non hanno evidenziato alcuna influenza dell'acido ursodesossicolico sulla fertilità. Non sono disponibili dati adeguati riguardanti gli effetti sulla fertilità negli esseri umani dopo trattamento con acido ursodesossicolico.

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.

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.

Colelitiasi colesterolica

La dose raccomandata è 1 compressa a rilascio prolungato da 450 mg al giorno.

Se è obeso o se presenta altri fattori importanti che favoriscono la formazione di calcoli, la dose raccomandata è 675 mg.

La durata del trattamento deve essere di almeno 4 - 6 mesi, che possono aumentare fino a 24 mesi, ininterrottamente, e deve essere proseguita per 3 - 4 mesi dopo la scomparsa dei calcoli stessi, verificata con esami radiografici o ecografici. Il trattamento non deve comunque superare i 2 anni. Nella terapia di mantenimento la dose è 225 mg al giorno.

Dispepsie biliari

La dose raccomandata è 225 mg al giorno.

Modalità di assunzione: assuma la compressa a rilascio prolungato la sera prima di andare a dormire.

Qualora le compresse 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.

In caso di sovradosaggio può manifestarsi diarrea.

Non sono conosciuti casi di sovradosaggio oltre 4 g al giorno.

Se dimentica di prendere Acido Ursodesossicolico ratiopharm

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose successiva all'orario stabilito.

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 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;
- irregolarità dell'alvo (frequenza e qualità dell'evacuazione);
- calcificazione dei calcoli biliari;
- peggioramento delle condizioni del fegato in caso di cirrosi epatica, una grave malattia del fegato;
- eruzione cutanea (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. 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 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**

- 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

Scatola contenente 20 compresse a rilascio prolungato 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 Cantone Moretti, 29 (Località San Bernardo) - 10015 Ivrea (TO).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il