

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ACIDO URSODESOSSICOLICO EG STADA 450 mg capsule rigide a rilascio prolungato
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 EG STADA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ACIDO URSODESOSSICOLICO EG STADA
3. Come prendere ACIDO URSODESOSSICOLICO EG STADA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ACIDO URSODESOSSICOLICO EG STADA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ACIDO URSODESOSSICOLICO EG STADA e a cosa serve

ACIDO URSODESOSSICOLICO EG STADA 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 (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 EG STADA

Non prenda ACIDO URSODESOSSICOLICO EG STADA

- se è allergico 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;
- se è in gravidanza o se sta allattando al seno;
- se soffre di lesioni allo stomaco o all'intestino (ulcera gastrica o duodenale) in fase attiva;
- se ha gravi alterazioni al pancreas o all'intestino che possono alterare la circolazione sanguigna dei sali biliari.

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, il medico le prescriverà le analisi del sangue per controllare la funzionalità del suo fegato. 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. Questo permette di valutare la sua risposta alla terapia (per una cirrosi biliare primaria) e di diagnosticare un potenziale danno al fegato.

Nel trattamento dei calcoli delle vie biliari dovrà effettuare una visualizzazione della cistifellea (colecistografia orale) tramite ultrasuoni, 6-10 mesi dopo l'inizio del trattamento, per valutare il miglioramento delle sue condizioni.

Si rivolga al medico se dopo l'inizio del trattamento per la cirrosi biliare primaria avverte un aumento dei sintomi come il prurito. In questo caso il medico ridurrà la dose di acido ursodesossicolico per poi aumentarla gradualmente.

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

Questo medicinale non è adatto per il trattamento di tutti i tipi di calcoli biliari; quelli che hanno una più elevata probabilità di dissoluzione sono quelli non visibili ai raggi x (radiotrasparenti) e di piccole dimensioni in colecisti funzionante.

Altri medicinali e ACIDO URISODESSICOLICO EG STADA

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

Eviti l'assunzione di ACIDO URISODESSICOLICO EG STADA assieme ai seguenti medicinali perché si può avere una riduzione dell'efficacia:

- 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), perché ne riducono l'efficacia. Nel caso fosse necessario l'impiego di tali medicinali, devono essere assunti 2 ore prima o dopo l'assunzione di ACIDO URISODESSICOLICO EG STADA;
- la ciclosporina, un medicinale che riduce l'attività del sistema immunitario. In questo caso il medico dovrà controllarne la concentrazione nel sangue ed adattarne la dose;
- 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 potrebbe essere necessario un aumento della dose;
- gli estrogeni e gli agenti che abbassano il colesterolo nel sangue come il clofibrato che possono favorire la formazione di calcoli alla cistifellea;
- medicinali dannosi per il fegato (epatolesivi).

Inoltre informi il medico se sta assumendo rosuvastatina, un medicinale usato per abbassare il colesterolo nel sangue.

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.

Se è in età fertile potrà iniziare il trattamento soltanto 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.

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

Non prenda questo medicinale se sta allattando con latte materno. Se il trattamento con questo medicinale fosse necessario, interrompa l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

3. Come prendere ACIDO URSODESOSSICOLICO EG STADA

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 aggiusterà la posologia in base alle sue condizioni cliniche ed alla sua tollerabilità verso il medicinale.

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.

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: nelle dispepsie biliari o nelle terapie di mantenimento è necessario distanziare le dosi.

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

Uso nei bambini

Non è previsto l'uso del medicinale nei bambini.

Se prende più ACIDO URSODESOSSICOLICO EG STADA di quanto deve

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.

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

Se dimentica di prendere ACIDO URSODESOSSICOLICO EG STADA

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:

Comune (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- feci pastose o diarrea.

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

- forte dolore dell'addome nel quadrante destro superiore;
- calcificazione dei calcoli biliari;
- gravi problemi al fegato (cirrosi epatica), che regredisce parzialmente con l'interruzione della terapia;
- 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: <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 EG STADA

Tenere 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 ed 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. Chieda 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 EG STADA 450 mg capsule rigide a rilascio prolungato

- Il principio attivo è acido ursodesossicolico. Ogni capsula contiene 450 mg di acido ursodesossicolico.
- Gli altri componenti sono: polivinilpirrolidone, polisorbato 80, eudragit "L", talco.
Componenti della capsula: titanio biossido, gelatina.

Descrizione dell'aspetto di ACIDO URSODESOSSICOLICO EG STADA e contenuto della confezione
Astuccio da 20 capsule rigide a rilascio prolungato.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

EG S.p.A., Via Pavia, 6 20136 Milano - Italia

Produttore

Fine Foods & Pharmaceuticals NTM S.p.A., via Follereau, 25 24027 Nembro (BG) - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: 13 Maggio 2015