

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

URSOBIL 150 mg capsule rigide

URSOBIL 250 mg capsule rigide

Acido ursodesossicolico

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

1. Che cos'è URSOBIL e a cosa serve

URSOBIL 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 URSOBIL

Non prenda URSOBIL

- 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 alterata contrattilità della cistifellea;
- se soffre di lesioni allo stomaco o all'intestino (ulcera gastrica o duodenale) in fase attiva;
- se ha colorazione giallastra della pelle (itteri ostruttivi)
- se ha gravi alterazioni al fegato 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, 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. Questo permette di valutare la sua risposta alla terapia (per una cirrosi biliare primitiva) 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.

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 URSOBIL

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

Eviti l'assunzione di URSOBIL 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 colestipol 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 URSOBIL;
- 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 dapsona, 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 che aumentano l'eliminazione biliare del colesterolo (contraccettivi ormonali, alcuni ipolipemizzanti). Le donne che assumono URSOBIL per la dissoluzione di calcoli colesterolici devono utilizzare un metodo contraccettivo efficace non ormonale, poiché i contraccettivi ormonali possono aumentare la calcinosi delle vie biliari (vedere paragrafi "Interazioni" e "Gravidanza e allattamento")
- Rosuvastatina (medicinale utilizzato per curare l'ipercolesterolemia)
- Budesonide (principio attivo utilizzato per il trattamento di manifestazioni [infiammatorie](#), specie di origine [allergica](#)).

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 prenda questo medicinale durante la gravidanza se non è assolutamente necessario. Prima di iniziare il trattamento accertarsi di non essere incinta.

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.

I livelli di acido ursodesossicolico sono molto bassi e non sono probabilmente prevedibili effetti indesiderati nei bambini allattati al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'acido ursodesossicolico non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

URSOBIL 150 mg capsule rigide contiene lattosio

Questo medicinale contiene lattosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere URSOBIL

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 compresa fra 5-10 mg/kg (300 e 600 mg) al giorno, in 2-3 somministrazioni, per un trattamento prolungato.

Prenda il medicinale durante o dopo i pasti.

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 mesi. 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.

Se prende più URSOBIL 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.

Il trattamento del sovradosaggio prevede la reintegrazione dei fluidi e dei sali minerali. In caso di intossicazione somministrare colestiramina, in quanto capace di chelare gli acidi biliari.

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 URSOBIL

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)

3

- feci pastose o diarrea.

Raro (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- irregolarità intestinale, che generalmente scompare proseguendo il trattamento.

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

- forte dolore dell'addome destro superiore;
- calcificazione dei calcoli biliari;
- gravi problemi al fegato (cirrosi epatica), che regredisce parzialmente con l'interruzione della terapia;
- orticaria.

Non Nota: nausea e vomito

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.

La terapia a lungo termine e ad alto dosaggio con Acido ursodesossicolico (28-30 mg/kg/die) in pazienti con colangite sclerosante primitiva (uso off-label) è stata associata a tassi più elevati di eventi avversi seri.

5. Come conservare URSOBIL

Conservi 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 "Scadenza".

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 URSOBIL

URSOBIL 150 mg capsule rigide

- Il principio attivo è acido ursodesossicolico. Ogni compressa contiene 150 mg di acido ursodesossicolico.
- Gli altri componenti sono: lattosio, magnesio stearato, silice colloidale, polivinilpirrolidone, gelatina, biossido di titanio (E171), ossido di ferro giallo (E172).

URSOBIL 250 mg capsule rigide

- Il principio attivo è acido ursodesossicolico. Ogni compressa contiene 300 mg di acido ursodesossicolico.
- Gli altri componenti sono: magnesio stearato, silice colloidale, polivinilpirrolidone, gelatina, biossido di titanio (E171), ossido di ferro giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di URSOBIL e contenuto della confezione

Astuccio da 20 e da 40 capsule rigide da 150 mg.

Astuccio da 20 e da 30 capsule rigide da 250 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

4

ABC FARMACEUTICI S.P.A.
Corso Vittorio Emanuele II, 72
10121 Torino
Italia

Concessionario esclusivo per la vendita in Italia

SOFAR S.p.A.
Trezzano Rosa (MI)

Produttore

ABC FARMACEUTICI S.p.A.
Canton Moretti n° 29
10090 San Bernardo d'Ivrea
Torino
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

URSOBIL 300 mg compresse

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

1. Che cos'è URSOBIL e a cosa serve

URSOBIL 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 URSOBIL

Non prenda URSOBIL

- 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 alterata contrattilità della cistifellea;
- se soffre di lesioni allo stomaco o all'intestino (ulcera gastrica o duodenale) in fase attiva;
- se ha colorazione giallastra della pelle (itteri ostruttivi)

- se ha gravi alterazioni al fegato 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, 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. Questo permette di valutare la sua risposta alla terapia (per una cirrosi biliare primitiva) 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.

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 URSOBIL

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

Eviti l'assunzione di URSOBIL 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 colestipol 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 URSOBIL;
- 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 che aumentano l'eliminazione biliare del colesterolo (contraccettivi ormonali, alcuni ipolipemizzanti). Le donne che assumono URSOBIL per la dissoluzione di calcoli colesterolici devono utilizzare un metodo contraccettivo efficace non ormonale, poiché i contraccettivi ormonali possono aumentare la calcolosi delle vie biliari (vedere paragrafi "Interazioni" e "Gravidanza e allattamento")
- Rosuvastatina (medicinale utilizzato per curare l'ipercolesterolemia)
- Budesonide (principio attivo utilizzato per il trattamento di manifestazioni [infiammatorie](#), specie di origine [allergica](#)).

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 accertarsi di non essere incinta.

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.

I livelli di acido ursodesossicolico sono molto bassi e non sono probabilmente prevedibili effetti indesiderati nei bambini allattati al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'acido ursodesossicolico non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

URSOBIL 300 mg compresse contiene lattosio.

Questo medicinale contiene lattosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere URSOBIL

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 compresa fra 5-10 mg/kg (300 e 600 mg) al giorno, in 2-3 somministrazioni, per un trattamento prolungato. Prenda il medicinale durante o dopo i pasti.

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 mesi. 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.

Se prende più URSOBIL 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.

Il trattamento del sovradosaggio prevede la reintegrazione dei fluidi e dei sali minerali. In caso di intossicazione somministrare colestiramina, in quanto capace di chelare gli acidi biliari.

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 URSOBIL

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.

Raro (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- irregolarità intestinale, che generalmente scompare proseguendo il trattamento.

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

- forte dolore dell'addome destro superiore;
- calcificazione dei calcoli biliari;
- gravi problemi al fegato (cirrosi epatica), che regredisce parzialmente con l'interruzione della terapia;
- orticaria.

Non Nota: nausea e vomito

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.

La terapia a lungo termine e ad alto dosaggio con Acido Ursodesossicolico (28-30 mg/kg/die) in pazienti con colangite sclerosante primitiva (uso off-label) è stata associata a tassi più elevati di eventi avversi seri.

5. Come conservare URSOBIL

Conservi 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 URSOBIL

URSOBIL 300 mg compresse

- Il principio attivo è acido ursodesossicolico. Ogni compressa contiene 300 mg di acido ursodesossicolico.
- Gli altri componenti sono: lattosio, amido di mais, polivinilpirrolidone, talco, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di URSOBIL e contenuto della confezione

Astuccio da 20 e da 30 compresse da 300 mg

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

9

ABC FARMACEUTICI S.P.A.
Corso Vittorio Emanuele II, 72
10121 Torino
Italia

Concessionario esclusivo per la vendita in Italia

SOFAR S.p.A.
Trezzano Rosa (MI)

Produttore

ABC FARMACEUTICI S.p.A.
Canton Moretti n° 29
10090 San Bernardo d'Ivrea
Torino
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

URSOBIL®
SCIROPPO
GOCCE

Acido ursodesossicolico

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

1. Che cos'è URSOBIL e a cosa serve

URSOBIL 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 URSOBIL

Non prenda URSOBIL

- 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 alterata contrattilità della cistifellea;
- se soffre di lesioni allo stomaco o all'intestino (ulcera gastrica o duodenale) in fase attiva;
- se ha colorazione giallastra della pelle (itteri ostruttivi)
- se ha gravi alterazioni al fegato o all'intestino che possono alterare la circolazione sanguigna dei sali biliari.

- se il paziente è un bambino.

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. Questo permette di valutare la sua risposta alla terapia (per una cirrosi biliare primitiva) 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.

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 URSOBIL

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

Eviti l'assunzione di URSOBIL 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 colestipol 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 URSOBIL;
- 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 dapsonsone, 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 che aumentano l'eliminazione biliare del colesterolo (contraccettivi ormonali, alcuni ipolipemizzanti). Le donne che assumono URSOBIL per la dissoluzione di calcoli colesterolici devono utilizzare un metodo contraccettivo efficace non ormonale, poiché i contraccettivi ormonali possono aumentare la calcolosi delle vie biliari (vedere paragrafi "Interazioni" e "Gravidanza e allattamento")
- Rosuvastatina (medicinale utilizzato per curare l'ipercolesterolemia)
- Budesonide (principio attivo utilizzato per il trattamento di manifestazioni [infiammatorie](#), specie di origine [allergica](#)).

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 accertarsi di non essere incinta.

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.

I livelli di acido ursodesossicolico sono molto bassi e non sono probabilmente prevedibili effetti indesiderati nei bambini allattati al seno.

La somministrazione di questo medicinale è controindicata in gravidanza per il suo contenuto in alcool.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'acido ursodesossicolico non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

URSOBIL GOCCE e SCIROPPO contengono metile para-idrossibenzoato

Questi medicinali contengono metile para-idrossibenzoato, che può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

URSOBIL SCIROPPO contiene sorbitolo e alcol etilico

Questo medicinale contiene sorbitolo, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene fino a 8 vol % etanolo (alcool), ad es. fino a 1,92 g per dose massima (3 misurini da 8 ml al giorno), equivalenti a 48,4 ml di birra, 20,5 ml di vino per dose massima.

Può essere dannoso per gli alcolisti. Da tenere in considerazione nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio come le persone affette da patologie epatiche o epilessia.

URSOBIL GOCCE contiene lycasin (maltitolo liquido)

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere URSOBIL

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, negli usi prolungati:

Sciropo: la dose raccomandata al giorno è di 15.75 mg/Kg, pari a 10 mg/Kg, (2-3 misurini da 8 ml).

Gocce: la dose raccomandata è di 15.75 mg/Kg, pari a 10 mg/Kg (25 gocce), 2-3 volte al giorno.

Trattamento della dispepsia e terapia di mantenimento: la dose raccomandata è di 300 mg al giorno, suddivisa anche in 2-3 somministrazioni.

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 mesi. Il trattamento non deve comunque superare i 2 anni.

Prenda il medicinale durante o dopo i pasti.

Uso nei bambini

Non è previsto l'uso del medicinale nei bambini.

Se prende più URSOBIL 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.

Il trattamento del sovradosaggio prevede la reintegrazione dei fluidi e dei sali minerali. In caso di intossicazione somministrare colestiramina, in quanto capace di chelare gli acidi biliari.

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 URSOBIL

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.

Raro (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- irregolarità intestinale, che generalmente scompare proseguendo il trattamento.

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

- forte dolore dell'addome destro superiore;
- calcificazione dei calcoli biliari;
- gravi problemi al fegato (cirrosi epatica), che regredisce parzialmente con l'interruzione della terapia;
- orticaria.

Non nota: nausea, vomito

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.

La terapia a lungo termine e ad alto dosaggio con Acido Ursodesossicolico 28-30 mg/kg/die) in pazienti con colangite sclerosante primitiva (uso off-label) è stata associata a tassi più elevati di eventi avversi seri.

5. Come conservare URSOBIL

Conservi 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 "Scadenza".

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. 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 URSOBIL

URSOBIL SCIROPPO 100 ml soluzione

- Il principio attivo è acido ursodesossicolico. 100 ml di soluzione contengono acido ursodesossicolico estere solforico, sale sodico-acido ursulcolico, 5 g (pari a 3,1 g di acido ursodesossicolico).
- Gli altri componenti sono: sorbitolo, alcool etilico, acido deidroacetico sale sodico, metile p-idrossibenzoato, erbe alpine, acqua depurata.

URSOBIL GOCCE 100 ml soluzione

- Il principio attivo è acido ursodesossicolico. 100 ml di soluzione contengono acido ursodesossicolico estere solforico, sale sodico-acido ursulcolico, 40 g (pari a 25,40 g di acido ursodesossicolico).
- Gli altri componenti sono: lycasin, saccarina sodica, acido deidroacetico sale sodico, metile p-idrossibenzoato, crema olandese, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di URSOBIL e contenuto della confezione

URSOBIL SCIROPPO 100 ml soluzione

Flacone da 200 ml di soluzione.

URSOBIL GOCCE 100 ml soluzione

Flacone da 20 ml di soluzione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ABC FARMACEUTICI S.p.A.
Corso Vittorio Emanuele II, 72
10121 Torino
Italia

Concessionario esclusivo per la vendita in Italia

SOFAR S.p.A.
Trezzano Rosa (MI)

Produttore

ABC Farmaceutici S.p.A.
Canton Moretti, 29
10090 San Bernardo d'Ivrea (TO)
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco