

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

URSULTEC 3 g/100 ml sciroppo
URSULTEC 25 g/100 ml gocce orali, soluzione
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 URSULTEC e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere URSULTEC
3. Come prendere URSULTEC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare URSULTEC
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è URSULTEC e a cosa serve

URSULTEC 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 (comprese le forme con bile sovrasatura in colesterolo e calcolosi biliare colesterolica) 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 URSULTEC

Non prenda URSULTEC

- 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 problemi di motilità della cistifellea (compromessa contrattilità);
- se soffre di problemi al fegato come malattie croniche, itteri o cirrosi epatica;
- se soffre di problemi gravi ai reni;
- se la persona che deve prendere questo medicinale 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 primaria) e di diagnosticare un potenziale danno al fegato, specialmente se soffre di problemi al fegato (cirrosi biliare primaria in stadio avanzato).

Quando utilizzato per il trattamento di disturbi al fegato (cirrosi biliare primaria di stadio avanzato), molto raramente è stato osservato un peggioramento della malattia (scompenso della cirrosi epatica), che è parzialmente regredito dopo l'interruzione del trattamento.

Se soffre di cirrosi biliare primaria, in casi rari i sintomi possono peggiorare all'inizio del trattamento, ad es. può aumentare il prurito. In questo caso, la dose di acido ursodesossicolico deve essere ridotta a 250 mg al giorno e poi gradualmente aumentata di nuovo come descritto al paragrafo "Come prendere URSULTEC".

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.

Le donne che assumono URSULTEC per la dissoluzione di calcoli biliari devono utilizzare un metodo contraccettivo efficace non ormonale (vedere paragrafi "Altri medicinali e URSULTEC" e "Gravidanza e allattamento").

Altri medicinali e URSULTEC

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

Eviti l'assunzione di URSULTEC 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 URSULTEC;
- 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;
- 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 (estrogeni, contraccettivi ormonali, alcuni ipolipemizzanti);
- rosuvastatina, un medicinale utilizzato per abbassare i livelli di 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.

Non prenda questo medicinale durante la gravidanza se non è assolutamente necessario. Prima di iniziare il trattamento accertarsi di non essere incinta. La somministrazione di URSULTEC sciroppo, per il suo contenuto in alcool etilico, è controindicata in gravidanza.

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.

Ci sono pochi dati disponibili riguardo l'uso di questo medicinale durante l'allattamento. Se sta allattando al seno, chiedi consiglio al medico prima di prendere URSULTEC.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non altera o altera in modo lieve la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. URSULTEC 3 g/100 ml sciroppo, per il suo contenuto in alcool etilico, potrebbe influenzare la capacità di reazione psicomotoria alterando il comportamento individuale nella circolazione stradale o nell'esecuzione di attività lavorative delicate.

URSULTEC 3 g/100 ml sciroppo contiene etanolo, sorbitolo e metile paraidrossibenzoato

Questo medicinale contiene piccole quantità di etanolo (alcool) inferiori a 100 mg per dose (88,2 mg di etanolo per dose). Per chi svolge attività sportiva, l'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

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

Questo medicinale contiene metile paraidrossibenzoato che può provocare reazioni allergiche (anche ritardate).

URSULTEC 25 g/100 ml gocce orali, soluzione contiene maltitolo liquido e metile paraidrossibenzoato

Questo medicinale contiene maltitolo liquido. Se il medico ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene metile paraidrossibenzoato che può provocare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come prendere URSULTEC

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

Trattamento dei calcoli biliari:

La dose media raccomandata al giorno è di 5-10 mg/Kg di peso corporeo nella maggior parte dei casi. La dose raccomandata varia da 300 a 600 mg al giorno (dopo e durante i pasti e la 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 più di 12, ininterrotti, e deve essere proseguita per 3- 4 mesi dopo la scomparsa radiologica e ecografia dei calcoli stessi. Il trattamento non deve comunque superare i due anni. In ogni caso, se dopo 12 mesi di trattamento non le viene rilevata alcuna riduzione nella dimensione dei calcoli la terapia deve essere interrotta.

Trattamento della dispepsia e terapia di mantenimento: La dose raccomandata è di 300 mg al giorno, suddivisi in 2-3 somministrazioni. Le dosi possono essere modificate a giudizio del medico. Il medico dovrà sottoporla ad esami ogni 6 mesi per verificare l'efficacia del trattamento.

URSULTEC sciroppo: Un misurino da 8 ml è pari a 240 mg di acido ursodesossicolico.

URSULTEC gocce orali: 25 gocce sono a pari a circa 250 mg.

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

Se prende più URSULTEC 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 eliminato con le feci.

Il trattamento del sovradosaggio prevede la reintegrazione dei fluidi e dei sali minerali.

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 URSULTEC

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)

- 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.

Nelle persone che soffrono di una malattia del fegato chiamata colangite sclerosante primitiva, sono più a rischio di manifestare effetti indesiderati a seguito di una terapia a lungo termine e ad alto dosaggio con questo medicinale.

Solo occasionalmente sono state riscontrate irregolarità nella funzione intestinale (diarrea-stipsi), che generalmente scompaiono proseguendo il trattamento; inoltre sono stati osservati nausea, vomito, mal di testa, sapore metallico, prurito.

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 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 URSULTEC

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.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

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 URSULTEC

URSULTEC 3 g/100 ml sciroppo

- Il principio attivo è acido ursodesossicolico. 100 ml di soluzione contengono: 5 g di acido ursodesossicolico estere solforico, sale sodico - (Acido Ursulcolico) (pari a g 3,17 di acido ursodesossicolico).
- Gli altri componenti sono: sorbitolo, alcool etilico, acido deidroacetico sale sodico, metile p-idrossibenzoato, erbe alpine, acqua depurata.

URSULTEC 25 g/100 ml gocce orali, soluzione

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

Descrizione dell’aspetto di URSULTEC e contenuto della confezione

URSULTEC 3 g/100 ml sciroppo

Astuccio contenente un misurino graduato ed un flacone di vetro bruno da 200 ml.

URSULTEC 25 g/100 ml gocce orali, soluzione

Astuccio contenente un flacone di vetro bruno da 20 ml dotato di chiusura con contagocce.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

ABC FARMACEUTICI S.P.A.

CORSO VITTORIO EMANUELE II, 72, 10121 - TORINO

Concessionario esclusivo per la vendita in Italia

ABC Farmaceutici S.p.A. - Torino

Produttore

ABC FARMACEUTICI S.p.A.

Canton Moretti n° 29

10090 San Bernardo d’Ivrea

Torino

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