

DESOXIL 150 mg compresse
DESOXIL 300 mg compresse
Acido ursodesossicolico
Medicinale equivalente

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Preparati a base di acidi biliari

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Alterazioni qualitative o quantitative della funzione biligenetica, comprese le forme con bile sovrasatura in colesterolo, per opporsi alla formazione di calcoli di colesterolo o per realizzare condizioni idonee allo scioglimento se sono già presenti calcoli radiotrasparenti; in particolare, calcoli colecistici in colecisti funzionante e calcoli nel coledoco residuanti o ricorrenti dopo interventi sulle vie biliari.

Dispepsie biliari.

L'Acido Ursodesossicolico, chimicamente corrispondente al 7 β -epimero dell'acido chenodesossicolico, è un acido biliare presente fisiologicamente nella bile umana, dove è contenuto in modesta percentuale sul totale degli acidi biliari.

L'Acido Ursodesossicolico, da tempo usato in clinica per il trattamento di varie affezioni a carico delle vie biliari, è stato riconosciuto recentemente in grado di aumentare la capacità di solubilizzazione della bile nei confronti del colesterolo trasformando la bile litogena in non litogena.

L'attività clinico-terapeutica dell'acido ursodesossicolico riguarda la capacità di desaturare la bile litogena e di correggere alterazioni della funzione biligenetica, con l'effetto di opporsi alla formazione di calcoli di colesterolo e di realizzare condizioni idonee per il loro scioglimento, se già presenti; tali proprietà consentono all'acido ursodesossicolico di influire pure, con notevole e pronta efficacia, sui sintomi di tipo dispeptico che a tali forme si accompagnano.

CONTROINDICAZIONI

L'acido ursodesossicolico non deve essere utilizzato in pazienti affetti da:

- a. Infiammazione acuta della colecisti o delle vie biliari
- b. occlusione delle vie biliari (occlusione del dotto biliare comune o cistico) e itteri ostruttivi
- c. coliche biliari frequenti
- d. calcoli calcificati radio-opachi
- e. ridotta motilità della colecisti
- f. epatopatie gravi
- g. ipersensibilità agli acidi biliari o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Il medicinale è controindicato anche nelle pazienti in stato di gravidanza ed in presenza di ulcera gastrica o duodenale in fase attiva.

PRECAUZIONI PER L'USO

Nei pazienti con infezioni biliari, con gravi alterazioni pancreatiche o con affezioni intestinali che possono alterare la circolazione entero-epatica degli

acidi biliari (resezione e stomia dell'ileo, ileite regionale, ecc.) è consigliabile evitare l'uso della sostanza. Iniziando trattamenti dissolutori a lungo termine, è opportuno effettuare un controllo preliminare delle transaminasi e della fosfatasi alcalina.

Durante i primi 3 mesi di trattamento, i parametri di funzionalità epatica AST (SGOT), ALT (SGPT) e γ -GT devono essere monitorati dal proprio medico ogni 4 settimane e in seguito ogni 3 mesi. Oltre a permettere l'identificazione di pazienti responsivi e non in trattamento per cirrosi biliare primaria, tale monitoraggio dovrebbe inoltre favorire una precoce diagnosi di un potenziale deterioramento epatico, particolarmente in pazienti con cirrosi biliare primaria in stadio avanzato.

Quando utilizzato per la dissoluzione di calcoli colesterolici:

Al fine di comprovare il miglioramento terapeutico e la tempestiva identificazione della calcificazione dei calcoli, a seconda della loro dimensione, la colecisti deve essere visualizzata (colecistografia orale) con visione d'insieme e delle vie occluse in posizione ortostatica e supina (controllo tramite ultrasuoni) 6-10 mesi dopo l'inizio del trattamento.

Se non è possibile una visualizzazione della colecisti con immagini a raggi X, o in caso di calcoli calcificati, contrattilità della colecisti danneggiata o episodi frequenti di coliche biliari, l'acido ursodesossicolico non deve essere utilizzato.

Le pazienti di sesso femminile che assumono Desoxil per la dissoluzione dei calcoli devono utilizzare un metodo contraccettivo non ormonale efficace, poiché i contraccettivi ormonali possono aumentare la litiasi biliare (vedere paragrafo "Interazioni" e "Avvertenze speciali").

Quando utilizzato per il trattamento della cirrosi biliare primaria di stadio avanzato:

Molto raramente è stato osservato scompenso della cirrosi epatica, che è parzialmente regredito dopo l'interruzione del trattamento.

In pazienti affetti da cirrosi biliare primaria, in casi rari i sintomi clinici 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 "Dose modo e tempo di somministrazione".

In caso di diarrea, la dose deve essere ridotta e in caso di diarrea persistente, il trattamento deve essere interrotto.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Evitare l'associazione con farmaci potenzialmente epatoclesivi

Acido ursodesossicolico non deve essere co-somministrato con colestiramina, colestipol o antiacidi contenenti idrossido di alluminio e/o smectite (ossido di alluminio), poiché questi medicinali legano l'acido ursodesossicolico nell'intestino e ne inibiscono l'assorbimento e l'efficacia. Nel caso fosse necessario l'impiego di tali sostanze, devono essere assunte 2 ore prima o dopo l'assunzione di acido ursodesossicolico.

L'acido ursodesossicolico può influenzare l'assorbimento intestinale della ciclosporina. Nei pazienti in trattamento con ciclosporina deve esserne monitorata la concentrazione ematica dal proprio medico e la dose di ciclosporina deve essere adattata, se necessario.

In casi isolati l'acido ursodesossicolico può ridurre l'assorbimento della ciprofloxacina.

In uno studio clinico su volontari sani l'uso concomitante di acido ursodesossicolico (500 mg/die) e rosuvastatina (20 mg/die) ha dato luogo a lievi aumenti dei livelli plasmatici di rosuvastatina. La rilevanza clinica di questa interazione, anche in relazione alle altre statine, non è nota.

L'acido ursodesossicolico ha mostrato di ridurre il picco delle concentrazioni plasmatiche (C_{max}) e l'area sotto la curva (AUC) del calcio antagonista nitrendipina in volontari sani. Si raccomanda uno stretto monitoraggio dell'esito dell'uso concomitante di nitrendipina e acido ursodesossicolico. Può essere necessario aumentare la dose di nitrendipina. È stata inoltre riportata un'interazione con la riduzione dell'effetto terapeutico del dapsonsone. Tali osservazioni, unitamente alle prove in vitro indicano una potenziale induzione degli enzimi 3A del citocromo P450 da parte dell'acido ursodesossicolico. Non è stata tuttavia osservata alcuna induzione in uno studio di interazione ben disegnato con budesonide, che è un noto substrato del citocromo P450 3A.

Gli estrogeni e gli agenti riduttori del colesterolo sierico come il clofibrato possono aumentare la secrezione del colesterolo epatico e possono pertanto favorire la litiasi biliare, che è un effetto collaterale all'utilizzo di acido ursodesossicolico per la dissoluzione dei calcoli.

AVVERTENZE SPECIALI

Il presupposto per instaurare il trattamento litolitico è rappresentato dalla natura colesterolica dei calcoli stessi. I calcoli biliari che presentano più elevata probabilità di dissoluzione sono quelli di piccole dimensioni in colecisti funzionante.

Fertilità, gravidanza e allattamento

Fertilità

Studi sugli animali non hanno mostrato un'influenza dell'acido ursodesossicolico sulla fertilità. Nell'uomo non sono disponibili dati relativi agli effetti sulla fertilità in seguito al trattamento con acido ursodesossicolico.

Gravidanza

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso dell'acido ursodesossicolico, particolarmente nel primo trimestre di gravidanza.

Gli studi condotti su animali hanno evidenziato una tossicità riproduttiva durante la prima fase della gestazione.

L'acido ursodesossicolico non deve essere usato durante la gravidanza, se non in caso di assoluta necessità.

Le donne in età fertile devono essere trattate solo se utilizzano un metodo contraccettivo sicuro: si consigliano contraccettivi orali non ormonali o a basso contenuto di estrogeni. Tuttavia nelle pazienti che assumono acido ursodesossicolico per la dissoluzione dei calcoli, si raccomanda l'uso di un metodo contraccettivo efficace non ormonale, poiché i contraccettivi orali ormonali possono aumentare la litiasi biliare. Prima di iniziare il trattamento escludere una possibile gravidanza.

Allattamento

Secondo i pochi casi documentati di donne in allattamento, i livelli di acido ursodesossicolico nel latte sono molto bassi e probabilmente non si prevedono reazioni avverse nei neonati allattati.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari

Desoxil non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Desoxil compresse da 150 e 300 mg contengono **lattosio**, pertanto, se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

DOSE MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Nell'uso prolungato per ridurre le caratteristiche litogene della bile, la posologia media giornaliera è di 5-10 mg/kg: nella maggior parte dei casi, la posologia giornaliera risulta compresa fra 300 e 600 mg pari a 2-4 compresse da 150 mg al giorno, con la possibilità anche di utilizzare una compressa da 300 mg due volte al giorno (mattino e 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 12 mesi o più. Nelle sindromi dispeptiche e nella terapia di mantenimento sono generalmente sufficienti dosi di 300 mg al giorno, suddivise in due somministrazioni.

Le dosi possono essere modificate a giudizio del medico.

Le assunzioni vanno effettuate preferibilmente durante o dopo i pasti.

Non è previsto il trattamento di pazienti in età pediatrica.

SOVRADOSAGGIO

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Desoxil, avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Desoxil, rivolgersi al medico o al farmacista.

Non sono conosciuti casi di sovradosaggio oltre a 4 g al giorno (dose questa risultata ben tollerata).

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.

Non sono necessarie contromisure specifiche e le conseguenze della diarrea devono essere trattate sintomaticamente con reintegrazione di fluidi e dell'equilibrio elettrolitico.

Informazioni aggiuntive sulle popolazioni speciali:

La terapia a lungo termine e a dose elevate con acido ursodesossicolico (28-30 mg/kg/die) in pazienti con colangite sclerosante primaria (uso off-label) è stata associata a percentuali elevate di gravi eventi avversi

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Desoxil può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La tollerabilità della sostanza alle dosi consigliate è di norma buona. Solo occasionalmente sono state riscontrate irregolarità dell'alvo, che generalmente scompaiono proseguendo il trattamento.

Per la classificazione delle frequenze degli effetti indesiderati è stata usata la seguente convenzione:

Molto comune ($\geq 1/10$),

Comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$),

Non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$),

Rara ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Molto rara ($< 1/10.000$),

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Patologie gastrointestinali:

In studi clinici, sono comunemente riportati episodi di feci pastose o diarrea durante la terapia con acido ursodesossicolico.

Molto raramente, durante il trattamento della cirrosi biliare primaria si è verificato dolore addominale severo del quadrante destro superiore.

Patologie epatobiliari:

In casi molto rari si è verificata calcificazione dei calcoli biliari durante il trattamento con acido ursodesossicolico. Durante il trattamento della cirrosi biliare primaria di stadio avanzato, molto raramente è stato osservato scompenso della cirrosi epatica, che è parzialmente regredito dopo l'interruzione del trattamento.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Molto raramente, può manifestarsi orticaria.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

ATTENZIONE: non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato

TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

FORMA FARMACEUTICA E CONFEZIONI

Scatola con 20 compresse da mg 150.

Scatola con 20 compresse da mg 300.

COMPOSIZIONE

Desoxil compresse da mg 150: ogni compressa contiene: acido ursodesossicolico mg 150.

Eccipienti: Lattosio; Amido; Cellulosa microcristallina; Magnesio stearato.

Desoxil compresse da mg 300: ogni compressa contiene: acido ursodesossicolico mg 300.

Eccipienti: Lattosio; Amido; Cellulosa microcristallina; Magnesio stearato.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

S.F. GROUP SRL, Via Beniamino Segre, 59 - 00134 Roma - Italia

Concessionario di vendita

S.F. Group S.r.l., Via Beniamino Segre 59, 00134 Roma

PRODUTTORE

Officina Farmaceutica FRANCIA FARMACEUTICI Industria Farmaco Biologica s.r.l.
Via dei Pestagalli, 7 - Milano.

Revisione del Foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

DESOXIL 450 mg compresse a rilascio prolungato

Acido ursodesossicolico

Medicinale equivalente

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Preparati a base di acidi biliari

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Alterazioni qualitative o quantitative della funzione biligenetica, comprese le forme con bile sovrasatura in colesterolo, per opporsi alla formazione di calcoli di colesterolo o per realizzare condizioni idonee allo scioglimento se sono già presenti calcoli radiotrasparenti: in particolare, calcoli colecistici in colecisti funzionante e calcoli nel coledoco residuanti o ricorrenti dopo interventi sulle vie biliari.

Dispepsie biliari.

L'Acido Ursodesossicolico, chimicamente corrispondente al 7 β -epimero dell'acido chenodesossicolico, è un acido biliare presente fisiologicamente nella bile umana, dove è contenuto in modesta percentuale sul totale degli acidi biliari.

L'Acido Ursodesossicolico, da tempo usato in clinica per il trattamento di varie affezioni a carico delle vie biliari, è stato riconosciuto recentemente in grado di aumentare la capacità di solubilizzazione della bile nei confronti del colesterolo trasformando la bile litogena in non litogena.

L'attività clinico-terapeutica dell'acido ursodesossicolico riguarda la capacità di correggere alterazioni della funzione biligenetica, con l'effetto di opporsi alla formazione di calcoli di colesterolo e di realizzare condizioni idonee per il loro scioglimento, se già presenti; tali proprietà consentono all'acido ursodesossicolico di influire pure, con notevole e pronta efficacia, sui sintomi di tipo dispeptico che a tali forme si accompagnano. La nuova formulazione di acido ursodesossicolico a rilascio controllato presenta il notevole vantaggio di assicurare, con una sola assunzione, una liberazione controllata nell'intestino del principio attivo, tale da garantire una sua biodisponibilità per il periodo di digiuno notturno (7-10 ore).

Questa formulazione permette perciò di ricorrere ad una sola assunzione serale del preparato, con il vantaggio di migliorare notevolmente l'adesione del paziente ai cicli di trattamento prescritti, e quindi la loro regolarità ed efficacia, e di assicurare una completa "copertura" di trattamento durante tutto il periodo di digiuno notturno, che rappresenta il momento più critico nel processo litogeno.

La monosomministrazione serale ha dimostrato inoltre di aumentare il grado di efficacia del trattamento con acidi biliari, permettendo così anche l'uso di dosaggi giornalieri inferiori a parità di effetto terapeutico.

CONTROINDICAZIONI

L'acido ursodesossicolico non deve essere utilizzato in pazienti affetti da:

- a. Infiammazione acuta della colecisti o delle vie biliari
- b. occlusione delle vie biliari (occlusione del dotto biliare comune o cistico) e itteri ostruttivi
- c. coliche biliari frequenti
- d. calcoli calcificati radio-opachi

- e. ridotta motilità della colecisti
- f. epatopatie gravi
- g. ipersensibilità agli acidi biliari o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Il medicinale è controindicato anche nelle pazienti in stato di gravidanza ed in presenza di ulcera gastrica o duodenale in fase attiva.

PRECAUZIONI PER L'USO

Nei pazienti con infezioni biliari, con gravi alterazioni pancreatiche o con affezioni intestinali che possono alterare la circolazione entero-epatica degli acidi biliari (resezione e stomia dell'ileo, ileite regionale, ecc.) è consigliabile evitare l'uso della sostanza. Iniziando trattamenti dissolutori a lungo termine, è opportuno effettuare un controllo preliminare delle transaminasi e della fosfatasi alcalina.

Durante i primi 3 mesi di trattamento, i parametri di funzionalità epatica AST (SGOT), ALT (SGPT) e γ -GT devono essere monitorati dal proprio medico ogni 4 settimane e in seguito ogni 3 mesi. Oltre a permettere l'identificazione di pazienti responsivi e non in trattamento per cirrosi biliare primaria, tale monitoraggio dovrebbe inoltre favorire una precoce diagnosi di un potenziale deterioramento epatico, particolarmente in pazienti con cirrosi biliare primaria in stadio avanzato.

Quando utilizzato per la dissoluzione di calcoli colesterolici:

Al fine di comprovare il miglioramento terapeutico e la tempestiva identificazione della calcificazione dei calcoli, a seconda della loro dimensione, la colecisti deve essere visualizzata (colecistografia orale) con visione d'insieme e delle vie occluse in posizione ortostatica e supina (controllo tramite ultrasuoni) 6-10 mesi dopo l'inizio del trattamento.

Se non è possibile una visualizzazione della colecisti con immagini a raggi X, o in caso di calcoli calcificati, contrattilità della colecisti danneggiata o episodi frequenti di coliche biliari, l'acido ursodesossicolico non deve essere utilizzato.

Le pazienti di sesso femminile che assumono Desoxil per la dissoluzione dei calcoli devono utilizzare un metodo contraccettivo non ormonale efficace, poiché i contraccettivi ormonali possono aumentare la litiasi biliare (vedere paragrafo "Interazioni" e "Avvertenze speciali").

Quando utilizzato per il trattamento della cirrosi biliare primaria di stadio avanzato:

Molto raramente è stato osservato scompenso della cirrosi epatica, che è parzialmente regredito dopo l'interruzione del trattamento.

In pazienti affetti da cirrosi biliare primaria, in casi rari i sintomi clinici 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 "Dose, modo e tempo di somministrazione".

In caso di diarrea, la dose deve essere ridotta e in caso di diarrea persistente, il trattamento deve essere interrotto.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Evitare l'associazione con farmaci potenzialmente epatoclesivi.

Acido ursodesossicolico non deve essere co-somministrato con colestiramina, colestipol o antiacidi contenenti idrossido di alluminio e/o smectite (ossido di alluminio), poiché questi medicinali legano l'acido ursodesossicolico nell'intestino e ne inibiscono l'assorbimento e l'efficacia. Nel caso fosse necessario l'impiego di tali sostanze, devono essere assunte 2 ore prima o dopo l'assunzione di acido ursodesossicolico.

L'acido ursodesossicolico può influenzare l'assorbimento intestinale della ciclosporina. Nei pazienti in trattamento con ciclosporina deve esserne monitorata la concentrazione ematica dal proprio medico e la dose di ciclosporina deve essere adattata, se necessario.

In casi isolati l'acido ursodesossicolico può ridurre l'assorbimento della ciprofloxacina.

In uno studio clinico su volontari sani l'uso concomitante di acido ursodesossicolico (500 mg/die) e rosuvastatina (20 mg/die) ha dato luogo a lievi aumenti dei livelli plasmatici di rosuvastatina. La rilevanza clinica di questa interazione, anche in relazione alle altre statine, non è nota.

L'acido ursodesossicolico ha mostrato di ridurre il picco delle concentrazioni plasmatiche (C_{max}) e l'area sotto la curva (AUC) del calcio antagonista nitrendipina in volontari sani. Si raccomanda uno stretto monitoraggio dell'esito dell'uso concomitante di nitrendipina e acido ursodesossicolico. Può essere necessario aumentare la dose di nitrendipina. È stata inoltre riportata un'interazione con la riduzione dell'effetto terapeutico del dapsona. Tali osservazioni, unitamente alle prove in vitro indicano una potenziale induzione degli enzimi 3A del citocromo P450 da parte dell'acido ursodesossicolico. Non è stata tuttavia osservata alcuna induzione in uno studio di interazione ben disegnato con budesonide, che è un noto substrato del citocromo P450 3A.

Gli estrogeni e gli agenti riduttori del colesterolo sierico come il clofibrato aumentano la secrezione del colesterolo epatico e possono pertanto favorire la litiasi biliare, che è un effetto collaterale all'utilizzo di acido ursodesossicolico per la dissoluzione dei calcoli.

AVVERTENZE SPECIALI

Il presupposto per instaurare il trattamento litolitico è rappresentato dalla natura colesterolica dei calcoli stessi. I calcoli biliari che presentano più elevata probabilità di dissoluzione sono quelli di piccole dimensioni in colecisti funzionante.

Fertilità, gravidanza e allattamento

Fertilità

Studi sugli animali non hanno mostrato un'influenza dell'acido ursodesossicolico sulla fertilità. Non sono disponibili dati relativi agli effetti sulla fertilità nell'uomo in seguito al trattamento con acido ursodesossicolico

Gravidanza

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Non vi sono dati adeguati o vi sono dati limitati provenienti dall'uso dell'acido ursodesossicolico.

Studi sugli animali hanno mostrato una tossicità riproduttiva durante la prima fase della gestazione.

L'acido ursodesossicolico non deve essere usato durante la gravidanza, se non in caso di assoluta necessità.

Le donne in età fertile devono essere trattate solo se utilizzano un metodo contraccettivo sicuro: si consigliano contraccettivi orali non ormonali o a basso contenuto di estrogeni. Tuttavia nelle pazienti che assumono acido ursodesossicolico per la dissoluzione dei calcoli, si raccomanda l'uso di un metodo contraccettivo efficace non ormonale, poiché i contraccettivi orali ormonali possono aumentare la litiasi biliare. Prima di iniziare il trattamento si deve escludere una possibile gravidanza.

Allattamento

Secondo i pochi casi documentati di donne in allattamento, i livelli di acido ursodesossicolico nel latte sono molto bassi e probabilmente non si prevedono reazioni avverse nei neonati allattati.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari

Desoxil non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

DOSE MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Nell'uso prolungato per ridurre le caratteristiche litogene della bile, la posologia è di 450 mg al giorno (pari a 1 compressa di Desoxil 450 mg Compresse a rilascio prolungato), mentre nei pazienti obesi, o comunque in presenza di altri fattori litogeni importanti, è opportuno elevare il dosaggio giornaliero a 675 mg; il dosaggio più elevato è consigliabile anche nei casi con calcoli di dimensioni superiori a 2 cm.

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 9 mesi o più. Nelle sindromi dispeptiche e nella terapia di mantenimento sono generalmente sufficienti dosi di 225 mg al giorno.

Le dosi possono essere modificate a giudizio del medico.

La somministrazione di Desoxil 450 mg Compresse a rilascio prolungato va effettuata in unica assunzione serale, preferibilmente al momento di coricarsi.

Non è previsto il trattamento di pazienti in età pediatrica.

SOVRADOSAGGIO

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Desoxil, avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Desoxil, rivolgersi al medico o al farmacista.

Non sono conosciuti casi di sovradosaggio oltre a 4 g al giorno (dose questa risultata ben tollerata).

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.

Non sono necessarie contromisure specifiche e le conseguenze della diarrea devono essere trattate sintomaticamente con reintegrazione di fluidi e dell'equilibrio elettrolitico.

Informazioni aggiuntive sulle popolazioni speciali:

La terapia a lungo termine e a dose elevate con acido ursodesossicolico (28-30 mg/kg/die) in pazienti con colangite sclerosante primaria (uso off-label) è stata associata a percentuali elevate di gravi eventi avversi

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Desoxil può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La tollerabilità della sostanza alle dosi consigliate è di norma buona. Solo occasionalmente sono state riscontrate irregolarità dell'alvo, che generalmente scompaiono proseguendo il trattamento.

Per la classificazione delle frequenze degli effetti indesiderati è stata usata la seguente convenzione:

Molto comune ($\geq 1/10$),

Comune ($\geq 1/100, < 1/10$),

Non comune ($\geq 1/1.000, < 1/100$),

Rara ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$)

Molto rara ($< 1/10.000$),

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Patologie gastrointestinali:

In studi clinici, sono comunemente riportati episodi di feci pastose o diarrea durante la terapia con acido ursodesossicolico.

Molto raramente, durante il trattamento della cirrosi biliare primaria si è verificato dolore addominale severo del quadrante destro superiore.

Patologie epatobiliari:

In casi molto rari si è verificata calcificazione dei calcoli biliari durante il trattamento con acido ursodesossicolico. Durante il trattamento della cirrosi biliare primaria di stadio avanzato, molto raramente è stato osservato scompenso della cirrosi epatica, che è parzialmente regredito dopo l'interruzione del trattamento.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Molto raramente, può manifestarsi orticaria.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

ATTENZIONE: non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato

TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

COMPOSIZIONE

Ogni compressa contiene:

Principio attivo

Acido Ursodesossicolico mg 450

Eccipienti:

Gomma adragante, agar agar, magnesio stearato, sodio citrato, acido citrico, copolimeri metacrilici, titanio biossido, dibutilftalato, ossido di ferro rosso (E 172)

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Scatola da 20 compresse a rilascio prolungato.

TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

S.F. GROUP SRL, Via Beniamino Segre, 59 - 00134 Roma - Italia

Concessionario di vendita

S.F. Group S.r.l., Via Beniamino Segre 59, 00134 Roma

PRODUTTORE

Special Product's Line S.p.A., Via Campobello, 15 - 00040 - Pomezia (Roma)

Revisione del Foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco

Agenzia Italiana del Farmaco