

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ACIDO URSODESOSSICOLICO ARISTO 300 mg capsule rigide

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

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

ACIDO URSODESOSSICOLICO ARISTO 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, per evitare la formazione di calcoli o per facilitarne lo scioglimento. Questo medicinale non è efficace per tutti i tipi di calcoli, ma soltanto per 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 ARISTO

Non prenda ACIDO URSODESOSSICOLICO ARISTO

- se è allergico (ipersensibile) all'acido ursodesossicolico, agli acidi biliari o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un'infezione acuta della cistifellea (colecisti) o delle vie biliari;
- se presenta un blocco delle vie biliari (occlusione del dotto biliare comune o cistico);
- se soffre frequentemente di 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 stato di gravidanza o se sta allattando con latte materno;
- se soffre di lesioni allo stomaco o all'intestino (ulcera gastrica o duodenale) in fase attiva;

- se ha problemi al fegato (itteri ostruttivi, epatopatie gravi);
- se ha gravi alterazioni al pancreas o all'intestino che possono alterare la circolazione sanguigna dei sali biliari;
- 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 faccia effettuare un controllo della funzionalità del fegato (controllo delle transaminasi e della fosfatasi alcalina). Durante i primi tre mesi di trattamento con questo medicinale il suo medico controllerà i suoi parametri di funzionalità del fegato ogni quattro settimane. In seguito a questo periodo, ogni tre mesi. Questo permetterà 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 ed in seguito dovrà verificare l'efficacia del trattamento tramite esami colecistografici o ecografici ogni 6 mesi.

Le pazienti donne che utilizzano ACIDO URSODESOSSICOLICO ARISTO per la dissoluzione dei calcoli biliari devono utilizzare metodi contraccettivi non ormonali poiché i contraccettivi ormonali possono causare un incremento dei calcoli biliari (vedere paragrafi "Altri medicinali e ACIDO URSODESOSSICOLICO ARISTO" e "Gravidanza e allattamento").

Si rivolga al medico se dopo l'inizio del trattamento per la cirrosi biliare primaria (PBC) in stato avanzato, avverte un aumento dei sintomi come il prurito. In questo caso il dosaggio di acido ursodesossicolico deve essere ridotto a 250 mg una volta al giorno e poi gradualmente aumentato (vedere il paragrafo "Come prendere ACIDO URSODESOSSICOLICO ARISTO").

Se ha problemi di diarrea si rivolga al medico che può decidere di ridurre la dose o di 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 URSODESOSSICOLICO ARISTO

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

Eviti l'assunzione di ACIDO URSODESOSSICOLICO ARISTO insieme ai seguenti medicinali perché si potrebbe 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). Nel caso fosse necessario l'impiego di tali medicinali, essi devono essere assunti 2 ore prima o dopo l'assunzione di ACIDO URSODESOSSICOLICO ARISTO ;
- 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;
- farmaci che aumentano l'eliminazione biliare del colesterolo (contraccettivi ormonali, alcuni ipolipemizzanti);
- medicinali dannosi per il fegato (epatolesivi).

Usi questo medicinale con cautela se sta assumendo la rosuvastatina, un medicinale usato per abbassare il colesterolo nel sangue, perché possono aumentare i livelli di rosuvastatina 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 si accerti 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.

Non prenda questo medicinale se sta allattando con latte materno. Se il trattamento con questo medicinale fosse necessario, il lattante deve essere svezzato.

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.

3. Come prendere ACIDO URSODESOSSICOLICO ARISTO

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

Il 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, per un trattamento prolungato.

Prenda il medicinale durante o dopo i pasti e alla sera.

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 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: la dose raccomandata è di 300 mg al giorno.

Uso nei bambini

L'uso del medicinale non è previsto nei bambini.

Se prende più ACIDO URSODESOSSICOLICO ARISTO 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.

Informazioni aggiuntive su popolazioni speciali:

una terapia a lungo termine ad alte dosi (28-30mg/kg/day) con acido ursodesossicolico, in pazienti affetti da colangite sclerosante primaria (uso "off-label") comporta alte probabilità che si manifestino eventi avversi seri.

Se dimentica di prendere ACIDO URSODEOSSICOLICO ARISTO

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:

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- feci pastose o diarrea.

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- irregolarità intestinale, che generalmente scompare proseguendo il trattamento.

Molto rari (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.

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.

5. Come conservare ACIDO URSODEOSSICOLICO ARISTO

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.

Non conservare a temperatura superiore 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 ACIDO URSODESOSSICOLICO ARISTO

ACIDO URSODESOSSICOLICO ARISTO 300 mg capsule rigide

- Il principio attivo è acido ursodesossicolico. Ogni capsula rigida contiene 300 mg di acido ursodesossicolico.
- Gli altri componenti sono: amido, magnesio stearato, silice colloidale, gelatina, titanio diossido, E 132.

Descrizione dell'aspetto di ACIDO URSODESOSSICOLICO ARISTO e contenuto della confezione
Astuccio da 20 capsule rigide da 300 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ARISTO PHARMA GMBH
WALLWRODER STRABE 8-10, D-13435 BERLINO GERMANIA

Produttori

Special Product's Line SpA
Via Campobello n. 15
00040 Pomezia (Roma)
Italia

ACRAF SPA
Via Vecchia del Pinocchio, 22
60131 Ancona
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: