

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**Deursil 50 mg capsule rigide**  
**Deursil 150 mg capsule rigide**  
**Deursil 300 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. Cos'è Deursil e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Deursil
3. Come prendere Deursil
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Deursil
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Deursil e a cosa serve**

Deursil contiene acidi biliari.

Deursil è indicato per il trattamento di:

- Colelitiasi colesterolica (calcoli di colesterolo presenti nella bile)
- Epatopatia colestatica cronica che altera la produzione della bile da parte del fegato: cirrosi biliare primaria, colangite sclerosante
- danno al fegato causato da mucoviscidosi (una malattia genetica) nell'adulto e nei bambini di età uguale o superiore ai 6 anni
- Dispepsie biliari (problemi digestivi dovuti a alterato funzionamento della cistifellea)

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Deursil**

##### **Non prenda Deursil**

- se è allergico all'acido ursodesossicolico, agli acidi biliari o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di malattie allo stomaco o all'intestino (ulcera gastrica o duodenale) in fase attiva
- 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 episodi di dolori all'alto addome (coliche biliari)
- se ha dei calcoli calcificati visibili ai raggi X
- se soffre di un cattivo funzionamento della cistifellea (ridotta motilità della colecisti)
- se la persona che deve prendere questo medicinale è un bambino con malformazioni del sistema biliare (atresia biliare), nel quale l'intervento chirurgico per ripristinare il flusso biliare (portoenterostomia) non è riuscito a ripristinare un buon flusso della bile

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Deursil.

Il trattamento con questo medicinale deve avvenire sotto stretto controllo del medico.

Prima dell'inizio del trattamento il suo medico effettuerà un controllo degli esami del fegato, ovvero delle transaminasi (AST o SGOT e ALT o SGPT) e della fosfatasi alcalina.

Quando le viene prescritto Deursil per sciogliere i calcoli di colesterolo, le verranno inoltre prescritti dei controlli della cistifellea e dei vasi biliari (colecistografia orale ed ecografia).

Se è in età fertile, il medico le indicherà un metodo anticoncezionale non ormonale efficace prima di prescrivere Deursil.

Se soffre di una malattia del fegato chiamata cirrosi biliare primitiva in stato avanzato, in rari casi i suoi sintomi possono peggiorare all'inizio del trattamento. Il suo medico deciderà le dosi del medicinale in base alle sue condizioni cliniche ed alla sua tollerabilità verso il medicinale.

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

### **Altri medicinali e Deursil**

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

Eviti l'assunzione di Deursil assieme ai seguenti medicinali:

- medicinali che legano gli acidi biliari, usati per abbassare i livelli di colesterolo come colestiramina e colestipolo o antiacidi contenenti idrossido di alluminio e/o smectite (ossido di alluminio)
- ciclosporina, un medicinale che riduce l'attività del sistema immunitario
- ciprofloxacina e dapsona, antibiotici usati per le infezioni causate da batteri
- nitrendipina, un medicinale usato per abbassare la pressione del sangue
- alcuni farmaci che riducono i livelli di colesterolo nel sangue (come il clofibrato), gli estrogeni, e i contraccettivi ormonali
- medicinali che possono essere dannosi per il fegato (potenzialmente epatolesivi)
- rosuvastatina, un medicinale usato per abbassare il colesterolo nel sangue

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

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, particolarmente nel primo trimestre. 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 anticoncezionale sicuro (contraccettivi 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 nel latte materno sono molto bassi e non dovrebbero causare effetti avversi nel lattante.

Studi condotti su animali non hanno evidenziato alcuna influenza dell'acido ursodesossicolico sulla fertilità.

Non sono disponibili dati adeguati riguardanti gli effetti sulla fertilità negli esseri umani dopo trattamento con acido ursodesossicolico.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Deursil non influisce o influisce in modo trascurabile sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

## **3. Come prendere Deursil**

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 deciderà le dosi del medicinale in base alle sue condizioni cliniche ed alla sua tollerabilità verso il medicinale.

### **Colelitiasi colesterolica**

La dose media giornaliera raccomandata è di 10 mg/kg in 2- 3 volte al giorno.

La durata del trattamento deve essere di almeno 4-6 mesi, che possono aumentare fino a 24, ininterrottamente, e deve essere proseguita per 3-4 mesi dopo la scomparsa dei calcoli stessi, verificata con esami radiografici o ecografici. Il trattamento non deve comunque superare i 2 anni.

### **Epatopatia colestatica cronica:**

- *cirrosi biliare primaria e colangite sclerosante*  
La dose raccomandata è 13-15 mg/kg/ in due dosi separate, al mattino e alla sera, al momento dei pasti. La dose deve essere gradualmente aumentata tramite incrementi per raggiungere tale dose ottimale dopo 4-8 settimane di trattamento
- *epatopatia colestatica per danno al fegato causato da mucoviscidosi*  
la dose raccomandata è 20 mg/kg/die suddivisi in due - tre dosi, con un aumento ulteriore a 30 mg/kg/die, se necessario

### **Dispepsie biliari**

La dose raccomandata è di 300 mg al giorno, suddivisa in 2-3 somministrazioni.

### **Se prende più Deursil di quanto deve**

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

Non sono conosciuti casi di sovradosaggio oltre 4 g al giorno.

In caso di sovradosaggio può manifestarsi diarrea.

### **Se dimentica di prendere Deursil**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose successiva all'orario stabilito.

### **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)

- dolore dell'addome destro superiore
- irregolarità dell'alvo (frequenza e qualità dell'evacuazione)
- peggioramento delle condizioni del fegato in caso di cirrosi epatica (una grave malattia del fegato)
- eruzione cutanea (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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Deursil**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo “Scad.”.

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 Deursil**

#### **Deursil 50 mg capsule rigide**

- Il principio attivo è acido ursodesossicolico.
- Ogni capsula rigida contiene 50 mg di acido ursodesossicolico (UDCA).
- Gli altri componenti sono: amido, magnesio stearato, silice colloidale, gelatina, titanio biossido (E171), ferro ossido rosso (E172).

#### **Deursil 150 mg capsule rigide**

- Il principio attivo è acido ursodesossicolico.
- Ogni capsula rigida contiene 150 mg di acido ursodesossicolico (UDCA).
- Gli altri componenti sono: amido, magnesio stearato, silice colloidale, gelatina, titanio biossido (E171), ferro ossido rosso (E172).

#### **Deursil 300 mg capsule rigide**

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

### **Descrizione dell'aspetto di Deursil e contenuto della confezione**

Astuccio da 20, 40 o 60 capsule rigide da 50 mg.

Astuccio da 20, 30 o 40 capsule rigide da 150 mg.

Astuccio da 10 o 20 capsule rigide da 300 mg.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH – Ziegelhof 24 - 17489 Greifswald - Germania

### **Produttori**

*Deursil 50 mg capsule rigide e Deursil 150 mg capsule rigide*

SANOFI-AVENTIS S.A. - Riells Y Viabrea -Girona (Spagna)

*Deursil 300 mg capsule rigide*

SANOFI-AVENTIS S.A. - Riells Y Viabrea -Girona (Spagna)

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH – Ziegelhof 23-24 - 17489 Greifswald (Germania)

Aesica Pharmaceuticals. GmbH - Alfred-Nobel-Str. 10 - 40789 Monheim am Rhein (Germania)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**Deursil 450 mg capsule rigide a rilascio prolungato**

**Deursil 225 mg capsule rigide a rilascio prolungato**

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

#### **1. Cos'è Deursil e a cosa serve**

Deursil contiene acidi biliari.

Deursil è indicato per il trattamento di:

- Colelitiasi colesterolica (calcoli di colesterolo presenti nella bile)
- Dispepsie biliari (problemi digestivi dovuti a alterato funzionamento della cistifellea)

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Deursil**

##### **Non prenda Deursil**

- se è allergico all'acido ursodesossicolico, agli acidi biliari o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di malattie allo stomaco o all'intestino (ulcera gastrica o duodenale) in fase attiva
- 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 episodi di dolori all'alto addome (coliche biliari)
- se ha dei calcoli calcificati visibili ai raggi X
- se soffre di un cattivo funzionamento della cistifellea (ridotta motilità della colecisti)

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di prendere Deursil.

Il trattamento con questo medicinale deve avvenire sotto stretto controllo del medico.

Prima dell'inizio del trattamento il suo medico effettuerà un controllo degli esami del fegato, ovvero delle transaminasi (AST o SGOT e ALT o SGPT) e della fosfatasi alcalina.

Quando le viene prescritto Deursil per sciogliere i calcoli di colesterolo, le verranno inoltre prescritti dei controlli della cistifellea e dei vasi biliari (colecistografia orale ed ecografia).

Se è in età fertile, il medico le indicherà un metodo anticoncezionale non ormonale efficace prima di prescrivere Deursil. Se soffre di una malattia del fegato chiamata cirrosi biliare primitiva in stato avanzato, in rari casi, i suoi sintomi possono peggiorare all'inizio del trattamento.

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

### **Altri medicinali e Deursil**

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

Eviti l'assunzione di Deursil assieme ai seguenti medicinali:

- medicinali che legano gli acidi biliari, usati per abbassare i livelli di colesterolo come colestiramina e colestipolo o antiacidi contenenti idrossido di alluminio e/o smectite (ossido di alluminio)
- ciclosporina, un medicinale che riduce l'attività del sistema immunitario
- ciprofloxacina e dapsone, antibiotici usati per le infezioni causate da batteri
- nitrendipina, un medicinale usato per abbassare la pressione del sangue
- alcuni farmaci che riducono i livelli di colesterolo nel sangue (come il clofibrato), estrogeni e i contraccettivi ormonali
- medicinali che possono essere dannosi per il fegato (potenzialmente epatolitici)
- rosuvastatina, un medicinale usato per abbassare il colesterolo nel sangue

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

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.

#### Fertilità e gravidanza

Non usi questo medicinale durante la gravidanza se non è assolutamente necessario, particolarmente nel primo trimestre.

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 anticoncezionale sicuro (contraccettivi 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.

Studi condotti su animali non hanno evidenziato alcuna influenza dell'acido ursodesossicolico sulla fertilità.

Non sono disponibili dati adeguati riguardanti gli effetti sulla fertilità negli esseri umani dopo trattamento con acido ursodesossicolico.

#### Allattamento

I livelli di acido ursodesossicolico nel latte materno sono molto bassi e non dovrebbero causare effetti avversi nel lattante.

Se sta allattando, chiedi consiglio al medico prima di prendere il medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Deursil non influisce o influisce in modo trascurabile sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

### **Deursil contiene metile paraidrossibenzoato, sodio e sorbitolo**

Deursil capsule rigide a rilascio prolungato contiene metile paraidrossibenzoato che può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

Deursil 225 mg capsule rigide a rilascio prolungato contiene 1,5 mg di sorbitolo per capsula.

Deursil 450 mg capsule rigide a rilascio prolungato contiene 3 mg di sorbitolo per capsula.

### **3. Come prendere Deursil**

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 deciderà le dosi del medicinale in base alle sue condizioni cliniche ed alla sua tollerabilità verso il medicinale.

#### **Colelitiasi colesterolica**

La dose media giornaliera raccomandata è di 450 mg al giorno.

Nei pazienti obesi o in presenza di altri fattori importanti che favoriscono la formazione di calcoli, è opportuno aumentare la dose giornaliera a 675 mg.

La durata del trattamento deve essere di almeno 4-6 mesi, che possono aumentare fino a 24, ininterrottamente, e deve essere proseguita per 3-4 mesi dopo la scomparsa dei calcoli stessi, verificata con esami radiografici o ecografici. Il trattamento non deve comunque superare i 2 anni.

Prenda Deursil in un'unica volta la sera, preferibilmente prima di andare a dormire.

#### **Dispesie biliari**

La dose raccomandata è 225 mg al giorno.

#### **Se prende più Deursil di quanto deve**

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

Non sono conosciuti casi di sovradosaggio oltre 4 g al giorno.

In caso di sovradosaggio può manifestarsi diarrea.

#### **Se dimentica di prendere Deursil**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose successiva all'orario stabilito.

### **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)

- dolore dell'addome destro superiore
- irregolarità dell'alvo (frequenza e qualità dell'evacuazione)
- peggioramento delle condizioni del fegato in caso di cirrosi epatica (una grave malattia del fegato)
- eruzione cutanea (orticaria)

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

7

7

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Deursil**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad."

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 Deursil**

#### **Deursil 225 mg capsule rigide a rilascio prolungato**

- Il principio attivo è acido ursodesossicolico. Ogni capsula contiene 225 mg di acido ursodesossicolico (UDCA).
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, carbossimetilcellulosa sodica, polivinilpirrolidone, sorbitolo, gelatina, metile p-idrossibenzoato, talco, magnesio stearato, titanio biossido (E171), copolimeri dell'acido metacrilico, tributil citrato, ferro ossido rosso (E172), polietilenglicole 6000.

#### **Deursil 450 mg capsule rigide a rilascio prolungato**

- Il principio attivo è acido ursodesossicolico. Ogni capsula contiene 450 mg di acido ursodesossicolico (UDCA).
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, carbossimetilcellulosa sodica, polivinilpirrolidone, sorbitolo (E420), gelatina, metile p-idrossibenzoato, talco, magnesio stearato, titanio biossido (E171), copolimeri dell'acido metacrilico, tributil citrato, ferro ossido rosso (E172), polietilenglicole 6000.

### **Descrizione dell'aspetto di Deursil e contenuto della confezione**

Astuccio da 10, 20, 30 o 40 capsule rigide a rilascio prolungato da 225 mg.

Astuccio da 10 o 20 capsule rigide a rilascio prolungato da 450 mg.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH – Ziegelhof 24 - 17489 Greifswald - Germania

### **Produttori**

#### Deursil 225 mg capsule rigide a rilascio prolungato

SANOFI-AVENTIS S.A. – Riells Y Viabrea – Girona (Spagna)

#### Deursil 450 mg capsule rigide a rilascio prolungato

SANOFI-AVENTIS S.A. – Riells Y Viabrea – Girona (Spagna)

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH – Ziegelhof 23-24 - 17489 Greifswald - Germania

### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**