

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Proursan 400 mg compresse rivestite con film 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 Proursan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Proursan
3. Come prendere Proursan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Proursan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Proursan e a cosa serve

L'acido ursodesossicolico, il principio attivo di Proursan, è un acido biliare naturale. È presente in piccole quantità nella bile umana.

Proursan è utilizzato:

- per sciogliere i calcoli biliari causati dall'eccesso di colesterolo nella cistifellea (colecisti), se i calcoli biliari non sono visibili con una semplice radiografia (i calcoli biliari visibili ai raggi X non si sciolgono) e non misurano più di 15 mm di diametro. La cistifellea deve essere ancora funzionante nonostante il(i) calcolo(i) biliare(i).
- per il trattamento dei sintomi della colangite biliare primitiva (PBC, una malattia cronica delle vie biliari che può evolvere in cirrosi epatica) in pazienti senza cirrosi epatica scompensata (una malattia diffusa e cronica del fegato, in cui la scarsa funzionalità epatica dovuta alla malattia non può più essere corretta),
- per il trattamento della patologia del fegato (epatopatia) correlata a una malattia chiamata fibrosi cistica nei bambini di età compresa tra 6 e 18 anni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Proursan

Non prenda Proursan se

- è allergico agli acidi biliari (come l'acido ursodesossicolico) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- ha un'infezione acuta della cistifellea (colecisti) e delle vie biliari,
- ha un blocco del dotto biliare comune o del dotto cistico (ostruzione delle vie biliari),
- ha frequenti dolori simili a crampi nella parte alta dell'addome (coliche biliari),
- il medico le ha detto che ha calcoli biliari calcificati,
- ha un problema di contrazione della cistifellea,
- è un bambino affetto da atresia biliare e ha un flusso biliare scarso, anche dopo un intervento chirurgico.

Avvertenze e precauzioni

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

Per i primi 3 mesi di trattamento il medico deve controllare regolarmente la funzionalità del fegato, ogni 4 settimane. Successivamente, i controlli devono essere ripetuti ogni 3 mesi.

Se il medicinale viene utilizzato per sciogliere i calcoli biliari, il medico deve prescrivere un esame per sottoporla a scansione della cistifellea dopo i primi 6-10 mesi di trattamento.

Se prende Proursan per sciogliere i calcoli biliari, informi il medico nel caso in cui stia assumendo medicinali che contengono ormoni estrogenici, poiché questi medicinali stimolano la formazione di calcoli biliari.

Quando viene usato nel trattamento della PBC, in rari casi i sintomi possono peggiorare all'inizio del trattamento. Se ciò si verifica, si rivolga al medico per valutare una riduzione della dose iniziale.

Informi immediatamente il medico se ha la diarrea, in quanto ciò potrebbe richiedere una riduzione della dose o l'interruzione del trattamento.

Bambini e adolescenti

Proursan non è adatto ai bambini di età inferiore a 6 anni a causa del dosaggio della compressa.

Altri medicinali e Proursan

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

poiché l'effetto di questi medicinali può essere alterato:

È possibile una **riduzione degli effetti** di Proursan quando si assume contemporaneamente ai seguenti medicinali:

- colestiramina, colestipolo (usati per abbassare i livelli di grassi nel sangue) o antiacidi contenenti idrossido di alluminio o smectite (ossido di alluminio) (usati per legare l'acido gastrico): Se deve necessariamente utilizzare un medicinale che contiene una qualsiasi di queste sostanze, dovrà assumerlo almeno due ore prima o dopo Proursan.

È possibile una **riduzione degli effetti** dei seguenti medicinali quando si assumono i contemporaneamente a Proursan,:

- ciprofloxacina e dapsona (antibiotici), nitrendipina (utilizzata per il trattamento della pressione sanguigna alta) e altri medicinali metabolizzati in modo analogo. Può essere necessario che il medico modifichi la dose di questi medicinali.

È possibile una **modifica degli effetti** dei seguenti medicinali quando si assumono i contemporaneamente a Proursan:

- ciclosporina (per ridurre l'attività del sistema immunitario). Se è in trattamento con ciclosporina, il medico deve controllarne la quantità nel sangue. Se necessario, il medico ne aggiusterà la dose.
- rosuvastatina (per il colesterolo alto e malattie correlate).

Se prende Proursan per sciogliere i calcoli biliari, informi il medico nel caso in cui stia assumendo medicinali che contengono ormoni estrogenici o agenti che riducono il colesterolo nel sangue, come il clofibrato. Questi medicinali stimolano la formazione di calcoli biliari, che è un effetto contrario a quello del trattamento con Proursan.

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.

Gravidanza

Non sono disponibili dati relativi all'uso dell'acido ursodesossicolico nelle donne in gravidanza, oppure sono limitati. Gli studi condotti negli animali hanno mostrato tossicità riproduttiva. Proursan non deve essere usato durante la gravidanza se non strettamente necessario.

Donne in età fertile

Se è una donna, deve consultare il medico anche se non è in gravidanza.

Le donne in età fertile devono essere trattate solo se fanno uso di metodi contraccettivi affidabili: si raccomanda l'uso di misure contraccettive non ormonali o orali a basso contenuto di estrogeni.

Tuttavia, se sta assumendo Proursan per sciogliere i calcoli biliari, deve utilizzare misure contraccettive non ormonali efficaci, in quanto i contraccettivi ormonali orali possono favorire la formazione di calcoli biliari.

Il medico deve escludere la possibilità di una gravidanza prima dell'inizio del trattamento.

Allattamento

Secondo alcuni casi documentati di donne in allattamento, i livelli di acido ursodesossicolico nel latte materno sono molto bassi e probabilmente non sono da attendersi reazioni avverse nei neonati allattati al seno.

Fertilità

Studi sugli animali non hanno evidenziato un'influenza dell'acido ursodesossicolico sulla fertilità.

Non sono disponibili dati sugli effetti sulla fertilità nei soggetti umani dopo il trattamento con acido ursodesossicolico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati osservati effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Proursan contiene sodio (sodio amido glicolato A)

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Proursan

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

Per sciogliere i calcoli di colesterolo

Posologia

La dose raccomandata è di circa 10 mg di acido ursodesossicolico per kg di peso corporeo (p.c.) al giorno, come segue:

47-50 kg	1 compressa
51-70 kg	1 compressa e mezza
71-90 kg	2 compresse
91-110 kg	2 compresse e mezza
oltre 110 kg	3 compresse

Se pesa meno di 47 kg o non è in grado di ingerire Proursan, potrebbero essere disponibili per lei altre formulazioni contenenti acido ursodesossicolico.

Modo di somministrazione

Ingerisca le compresse intere con dell'acqua o altro liquido. Prenda le compresse alla sera prima di coricarsi. Prenda il medicinale regolarmente.

Durata del trattamento

Di solito occorrono 6-24 mesi per sciogliere i calcoli biliari. Se dopo 12 mesi non si è verificata alcuna riduzione delle dimensioni dei calcoli biliari, si deve interrompere la terapia.

Ogni 6 mesi il medico deve controllare se il trattamento sta funzionando. In occasione di ognuno di questi esami di controllo si deve controllare se si è verificato un indurimento dei calcoli rispetto all'esame precedente, dovuto a un accumulo di calcio. In tale caso il medico interromperà il trattamento.

Per il trattamento della colangite biliare primitiva (malattia infiammatoria cronica delle vie biliari)

Posologia

La dose giornaliera di queste compresse rivestite con film dipende dal peso corporeo e varia da 1 compressa e mezza a 4 compresse.

Peso corporeo (kg)	Poursan 400 mg compresse rivestite con film			
	primi 3 mesi			successivamente
	mattino	mezzogiorno	sera	sera (1 al giorno)
47-50	mezza	mezza	mezza	1 e mezza
51-62	mezza	mezza	1	2
63-78	mezza	mezza	1 e mezza	2 e mezza
79-93	mezza	1	1 e mezza	3
94-109	1	1	1 e mezza	3 e mezza
oltre 110	1	1	2	4

Se pesa meno di 47 kg o non è in grado di ingerire Poursan, sono disponibili altre forme farmaceutiche contenenti acido ursodesossicolico (sospensione).

Modo di somministrazione

Ingerisca le compresse intere (non masticate) con dell'acqua o altro liquido.

Durante i primi 3 mesi di trattamento, deve prendere Poursan al mattino, a mezzogiorno e alla sera. Quando i valori della funzionalità epatica migliorano, può assumere la dose giornaliera totale una volta al giorno, alla sera. Prenda il medicinale regolarmente.

Durata del trattamento

Il trattamento con Poursan può essere continuato a tempo indeterminato in caso di colangite biliare primitiva

Nota

Se soffre di colangite biliare primitiva, i sintomi possono peggiorare all'inizio del trattamento, Ad esempio, può verificarsi un aumento del prurito, anche se questo accade solo in rari casi. Se ciò si verifica, il trattamento può essere continuato con una dose giornaliera ridotta di Poursan. Il medico quindi le aumenterà la dose giornaliera ogni settimana, fino a raggiungere nuovamente la dose richiesta.

Uso nei bambini e negli adolescenti (6-18 anni) per il trattamento della patologia del fegato (epatopatia) correlata alla fibrosi cistica

Posologia

La dose raccomandata è di circa 20 mg per kg al giorno suddivisi in 2-3 dosi. Se necessario, il medico può aumentare ulteriormente la dose a 30 mg per kg di peso corporeo al giorno.

Peso corporeo [kg]	Dose giornaliera (mg/kg p.c.)	Poursan 400 mg compresse rivestite con film		
		mattino	mezzogiorno	sera
20-24	17-20	mezza	--	mezza
25-29	21-24	mezza	mezza	mezza
30-39	15-20	mezza	mezza	mezza

40-49	20-25	mezza	mezza	1 e mezza
50-59	20-24	mezza	1	1 e mezza
60-69	20-23	1	1	1 e mezza
70-79	20-23	1	1 e mezza	1 e mezza
80-89	20-23	1 e mezza	1 e mezza	1 e mezza
90-99	20-22	1 e mezza	1 e mezza	2
100-109	20-22	1 e mezza	2	2
>110	≤22	2	2	2

Se ha l'impressione che l'effetto di Proursan sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.

Se prende più Proursan di quanto deve

In caso di sovradosaggio può manifestarsi diarrea. Informi immediatamente il medico se ha diarrea persistente. Se soffre di diarrea, si assicuri di bere sufficienti quantità di liquidi per ripristinare l'equilibrio idro-elettrolitico.

Se dimentica di prendere Proursan

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose, ma continui il trattamento con la dose prescritta.

Se interrompe il trattamento con Proursan

Si rivolga sempre al medico prima di decidere di interrompere il trattamento con Proursan o di sospenderlo anticipatamente.

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.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- feci molli o liquide o diarrea.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- durante il trattamento della colangite biliare primitiva: dolore intenso al lato superiore destro dell'addome, grave peggioramento della cirrosi epatica, che migliora parzialmente dopo l'interruzione del trattamento,
 - indurimento dei calcoli biliari,
 - 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 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 Proursan

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Proursan

- Il principio attivo è l’acido ursodesossicolico. Ogni compressa rivestita con film contiene 400 mg di acido ursodesossicolico.
- Gli altri componenti sono:
nucleo della compressa: amido di mais, amido di mais pregelatinizzato, sodio amido glicolato A, silice colloidale anidra, magnesio stearato,
rivestimento della compressa: Opadry bianco 03B28796: ipromellosa 6, titanio diossido, macrogol 400.

Descrizione dell’aspetto di Proursan e contenuto della confezione

Proursan è costituito da compresse rivestite con film di colore quasi bianco, rotonde, biconvesse, con una linea d’incisione su entrambi i lati, in media di 12 mm circa. La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Proursan è disponibile in confezioni da 20, 40, 50, 60, 80 o 100 compresse rivestite con film. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praga 4, Repubblica Ceca

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

Italia	Proursan
Ungheria	Proursan 400mg filmtabletta
Francia	Proursan 400mg comprimé pelliculé

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il [Completare con i dati nazionali]

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Proursan 500 mg compresse rivestite con film

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

1. Cos'è Proursan e a cosa serve

L'acido ursodesossicolico, il principio attivo di Proursan, è un acido biliare naturale. È presente in piccole quantità nella bile umana.

Proursan è utilizzato:

- per sciogliere i calcoli biliari causati dall'eccesso di colesterolo nella cistifellea (colecisti), se i calcoli biliari non sono visibili con una semplice radiografia (i calcoli biliari visibili ai raggi X non si sciolgono) e non misurano più di 15 mm di diametro. La cistifellea deve essere ancora funzionante nonostante il(i) calcolo(i) biliare(i).
- per il trattamento dei sintomi della colangite biliare primitiva (PBC, una malattia cronica delle vie biliari che può evolvere in cirrosi epatica) in pazienti senza cirrosi epatica scompensata (una malattia diffusa e cronica del fegato, in cui la scarsa funzionalità epatica dovuta alla malattia non può più essere corretta),
- per il trattamento della patologia del fegato (epatopatia) correlata a una malattia chiamata fibrosi cistica nei bambini di età compresa tra 6 e 18 anni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Proursan

Non prenda Proursan se

- è allergico agli acidi biliari (come l'acido ursodesossicolico) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- ha un'infezione acuta della cistifellea (colecisti) e delle vie biliari,
- ha un blocco del dotto biliare comune o del dotto cistico (ostruzione delle vie biliari),
- ha frequenti dolori simili a crampi nella parte alta dell'addome (coliche biliari),
- il medico le ha detto che ha calcoli biliari calcificati,
- ha un problema di contrazione della cistifellea,
- è un bambino affetto da atresia biliare e ha un flusso biliare scarso, anche dopo un intervento chirurgico.

Si rivolga al medico se ha una qualsiasi delle malattie o condizioni sopra elencate, o se l'ha avuta in passato.

Avvertenze e precauzioni

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

Per i primi 3 mesi di trattamento il medico deve controllare regolarmente la funzionalità del fegato, ogni 4 settimane. Successivamente, i controlli devono essere ripetuti ogni 3 mesi.

Se il medicinale viene utilizzato per sciogliere i calcoli biliari, il medico deve prescriverle un esame per sottoporla a scansione della cistifellea dopo i primi 6-10 mesi di trattamento.

Se prende Proursan per sciogliere i calcoli biliari, informi il medico nel caso in cui stia assumendo medicinali che contengono ormoni estrogenici, poiché questi medicinali stimolano la formazione di calcoli biliari.

Quando viene usato nel trattamento della PBC, in rari casi i sintomi possono peggiorare all'inizio del trattamento. Se ciò si verifica, si rivolga al medico per valutare una riduzione della dose iniziale.

Informi immediatamente il medico se ha la diarrea, in quanto ciò potrebbe richiedere una riduzione della dose o l'interruzione del trattamento.

Bambini e adolescenti

Proursan non è adatto ai bambini di età inferiore a 6 anni a causa del dosaggio della compressa.

Altri medicinali e Proursan

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

poiché l'effetto di questi medicinali può essere alterato (interazioni):

È possibile una **riduzione degli effetti** di Proursan quando si assume contemporaneamente ai seguenti medicinali:

- colestiramina, colestipolo (usati per abbassare i livelli di grassi nel sangue) o antiacidi contenenti idrossido di alluminio o smectite (ossido di alluminio) (usati per legare l'acido gastrico): Se deve necessariamente utilizzare un medicinale che contiene una qualsiasi di queste sostanze, dovrà assumerlo almeno due ore prima o dopo Proursan.

È possibile una **riduzione degli effetti** dei seguenti medicinali quando si assumono i contemporaneamente a Proursan:

- ciprofloxacina e dapsona (antibiotici), nitrendipina (utilizzata per il trattamento della pressione sanguigna alta) e altri medicinali metabolizzati in modo analogo. Può essere necessario che il medico modifichi la dose di questi medicinali.

È possibile una **modifica degli effetti** dei seguenti medicinali quando si assumono i seguenti medicinali contemporaneamente a Proursan:

- ciclosporina (per ridurre l'attività del sistema immunitario). Se è in trattamento con ciclosporina, il medico deve controllarne la quantità nel sangue. Se necessario, il medico ne aggiusterà la dose.
- rosuvastatina (per il colesterolo alto e malattie correlate).

Se prende Proursan per sciogliere i calcoli biliari, informi il medico nel caso in cui stia assumendo medicinali che contengono ormoni estrogenici o agenti che riducono il colesterolo nel sangue, come il clofibrato. Questi medicinali stimolano la formazione di calcoli biliari, che è un effetto contrario a quello del trattamento con Proursan.

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.

Gravidanza

Non sono disponibili dati relativi all'uso dell'acido ursodesossicolico nelle donne in gravidanza, oppure sono limitati. Gli studi condotti negli animali hanno mostrato tossicità riproduttiva. Poursan non deve essere usato durante la gravidanza se non strettamente necessario.

Donne in età fertile

Se è una donna, deve consultare il medico anche se non è in gravidanza.

Le donne in età fertile devono essere trattate solo se fanno uso di metodi contraccettivi affidabili: si raccomanda l'uso di misure contraccettive non ormonali o orali a basso contenuto di estrogeni.

Tuttavia, se sta assumendo Poursan per sciogliere i calcoli biliari, deve utilizzare misure contraccettive non ormonali efficaci, in quanto i contraccettivi ormonali orali possono favorire la formazione di calcoli biliari.

Il medico deve escludere la possibilità di una gravidanza prima dell'inizio del trattamento.

Allattamento

Secondo alcuni casi documentati di donne in allattamento, i livelli di acido ursodesossicolico nel latte materno sono molto bassi e probabilmente non sono da attendersi reazioni avverse nei neonati allattati al seno.

Fertilità

Studi sugli animali non hanno evidenziato un'influenza dell'acido ursodesossicolico sulla fertilità.

Non sono disponibili dati sugli effetti sulla fertilità nei soggetti umani dopo il trattamento con acido ursodesossicolico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati osservati effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Poursan contiene sodio (sodio amido glicolato A)

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa rivestita con film, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Poursan

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

Per sciogliere i calcoli di colesterolo

Posologia

La dose raccomandata è di circa 10 mg di acido ursodesossicolico per kg di peso corporeo (p.c.) al giorno, come segue:

47-60 kg	1 compressa
61-80 kg	1 compressa e mezza
81-100 kg	2 compresse
oltre 100 kg	2 compresse e mezza

Se pesa meno di 47 kg o non è in grado di ingerire Poursan, potrebbero essere disponibili per lei altre formulazioni contenenti acido ursodesossicolico.

Modo di somministrazione

Ingerisca le compresse intere con un bicchiere d'acqua o altro liquido. Prenda le compresse alla sera prima di coricarsi. Prenda il medicinale regolarmente.

Durata del trattamento

Di solito occorrono 6-24 mesi per sciogliere i calcoli biliari. Se dopo 12 mesi non si è verificata alcuna riduzione delle dimensioni dei calcoli biliari, si deve interrompere la terapia.

Ogni 6 mesi il medico deve controllare se il trattamento sta funzionando. In occasione di ognuno di questi esami di controllo si deve controllare se si è verificato un indurimento dei calcoli rispetto all'esame precedente, dovuto a un accumulo di calcio. In tale caso il medico interromperà il trattamento.

Per il trattamento della colangite biliare primitiva (malattia infiammatoria cronica delle vie biliari)

Posologia

La dose giornaliera di queste compresse rivestite con film dipende dal peso corporeo e varia da 1 compressa e mezza a 3 compresse e mezza.

Peso corporeo (kg)	Proursan 500 mg compresse rivestite con film			
	Primi 3 mesi			Successivamente
	mattino	mezzogiorno	sera	sera (una volta al giorno)
47-62	mezza	mezza	mezza	1 e mezza
63-78	mezza	mezza	1	2
79-93	mezza	1	1	2 e mezza
94-109	1	1	1	3
oltre 110	1	1	1 e mezza	3 e mezza

Se pesa meno di 47 kg o non è in grado di ingerire Proursan, potrebbe essere disponibile per lei un'altra formulazione contenente acido ursodesossicolico.

Modo di somministrazione

Ingerisca le compresse intere (non masticate), con un bicchiere d'acqua o altro liquido.

Durante i primi 3 mesi di trattamento, deve prendere Proursan al mattino, a mezzogiorno e alla sera. Quando i valori della funzionalità epatica migliorano, può assumere la dose giornaliera totale una volta al giorno, alla sera.

Prenda il medicinale regolarmente.

Durata del trattamento

Il trattamento con Proursan può essere continuato a tempo indeterminato in caso di colangite biliare primitiva

Nota

Se soffre di colangite biliare primitiva, i sintomi possono peggiorare all'inizio del trattamento. Ad esempio, può verificarsi un aumento del prurito, anche se questo accade solo in rari casi. Se ciò si verifica, il trattamento può essere continuato con una dose giornaliera ridotta di Proursan. Il medico quindi le aumenterà la dose giornaliera ogni settimana, fino a raggiungere nuovamente la dose richiesta.

Uso nei bambini e negli adolescenti (6-18 anni) per il trattamento della patologia del fegato (epatopatia) correlata alla fibrosi cistica

Posologia

La dose raccomandata è di circa 20 mg per kg al giorno suddivisi in 2-3 dosi. ,

Se necessario, il medico può aumentare ulteriormente la dose a 30 mg per kg di peso corporeo al giorno.

Peso corporeo (kg)	Proursan 500 mg compresse rivestite con film		
	mattino	mezzogiorno	sera

20-29	mezza	-	mezza
30-39	mezza	mezza	mezza
40-49	mezza	mezza	1
50-59	mezza	1	1
60-69	1	1	1
70-79	1	1	1 e mezza
80-89	1	1 e mezza	1 e mezza
90-99	1 e mezza	1 e mezza	1 e mezza
100-109	1 e mezza	1 e mezza	2
oltre 110	1 e mezza	2	2

Se ha l'impressione che l'effetto di Proursan sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.

Se prende più Proursan di quanto deve

In caso di sovradosaggio può manifestarsi diarrea. Informi immediatamente il medico se ha diarrea persistente. Se soffre di diarrea, si assicuri di bere sufficienti quantità di liquidi per ripristinare l'equilibrio idro-elettrolitico.

Se dimentica di prendere Proursan

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose, ma continui il trattamento con la dose prescritta.

Se interrompe il trattamento con Proursan

Si rivolga sempre al medico prima di decidere di interrompere il trattamento con Proursan o di sospenderlo anticipatamente.

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.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- feci molli o liquide o diarrea.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- durante il trattamento della colangite biliare primitiva: dolore intenso al lato superiore destro dell'addome, grave peggioramento della cirrosi epatica, che migliora parzialmente dopo l'interruzione del trattamento,
- indurimento dei calcoli biliari,
- 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 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 Proursan

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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

Proursan

Il principio attivo è l'acido ursodesossicolico. Ogni compressa rivestita con film contiene 500 mg di acido ursodesossicolico.

Gli altri componenti sono:

- nucleo della compressa: amido di mais, amido di mais pregelatinizzato, sodio amido glicolato A, silice colloidale anidra, magnesio stearato,
- rivestimento della compressa: Opadry bianco 03B28796: ipromellosa 6, titanio diossido (E171), macrogol 400.

Descrizione dell'aspetto di Proursan e contenuto della confezione

Proursan è costituito da compresse rivestite con film di colore quasi bianco, di forma ovale con una linea d'incisione su entrambi i lati, 17 mm di lunghezza e 9 mm di larghezza. La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Proursan è disponibile in confezioni da 20, 40, 50, 60, 80 o 100 compresse rivestite con film. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praga 4, Repubblica Ceca

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

Italia	Proursan
Ungheria	Proursan 500mg filmtabletta
Bulgaria	Proursan 500mg филмирани таблетки
Croazia	Ursosan 500mg filmom obložene tablete
Danimarca	Proursan
Francia	Proursan 500mg comprimé pelliculé

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.