

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

URSACOL 50 mg compresse
URSACOL 150 mg compresse
URSACOL 300 mg compresse
URSACOL 450 mg compresse a rilascio modificato
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. Che cos'è URSACOL e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere URSACOL
3. Come prendere URSACOL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare URSACOL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è URSACOL e a che cosa serve

URSACOL 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 (sia nella composizione che nella quantità) della produzione della bile da parte del fegato e per migliorare la solubilità del colesterolo, sia per evitare la formazione di calcoli di colesterolo che per facilitarne lo scioglimento. Questo medicinale non è efficace contro tutti i tipi di calcoli, ma soltanto verso quelli non visibili ai raggi X (radiotrasparenti) in particolare, calcoli di colesterolo alla colecisti (colecisti funzionante) e calcoli nel dotto biliare.

Viene anche utilizzato per trattare problemi digestivi dovuti a malfunzionamento della cistifellea (dispepsie biliari).

2. Cosa deve sapere prima di prendere URSACOL

Non prenda URSACOL

- se è allergico (ipersensibile) all'acido ursodesossicolico, agli acidi biliari o ad uno qualsiasi dei componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un'infezione acuta della cistifellea (colecisti) o delle vie biliari;
- se presenta un blocco delle vie biliari (occlusione del dotto biliare comune o cistico);
- se soffre frequentemente di dolori all'alto addome (coliche biliari);
- se ha dei calcoli calcificati visibili ai raggi X;
- se soffre di una ridotta motilità della cistifellea (colecisti);
- 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 (epatopatie gravi) o ai reni;
- se ha colorazione giallastra della pelle (itteri ostruttivi)
- 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.

Durante i primi 3 mesi di trattamento con questo medicinale il suo medico controllerà i suoi parametri di funzionalità del fegato ogni 4 settimane (controllo delle transaminasi e della fosfatasi alcalina). E successivamente ogni 3 mesi. Questo permette di valutare la sua risposta alla terapia (per una cirrosi biliare primaria) e di diagnosticare un potenziale danno al fegato.

Nel trattamento della dissoluzione 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.

Prima di iniziare una terapia a lungo termine, il medico monitorerà la funzionalità del suo fegato (controllo delle transaminasi e della fosfatasi alcalina).

Si rivolga al medico se dopo l'inizio del trattamento per la cirrosi biliare primaria in stato avanzato, avverte un aumento dei sintomi come il prurito. In questo caso il dosaggio di acido ursodesossicolico deve essere ridotto e poi gradualmente aumentato (vedere il paragrafo 3).

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

Questo medicinale non è adatto per il trattamento di tutti i tipi di calcoli biliari; quelli che hanno una più elevata probabilità di dissoluzione sono quelli non visibili ai raggi x (radiotrasparenti) e di piccole dimensioni in colecisti funzionante.

Altri medicinali e URSACOL

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

Non prenda URSACOL assieme ai seguenti medicinali:

- sequestranti degli acidi biliari, usati per abbassare i livelli di colesterolo come colestiramina e colestipol o antiacidi contenenti idrossido di alluminio e/o smectite (ossido di alluminio), perché riducono l'efficacia di questo medicinale. Nel caso fosse necessario l'impiego di tali medicinali, devono essere assunti 2 ore prima o dopo l'assunzione di URSACOL;
- la ciclosporina, un medicinale che riduce l'attività del sistema immunitario. In questo caso il medico dovrà controllare la concentrazione nel sangue di ciclosporina ed adattarne la dose;
- la ciprofloxacina ed il dapsona, 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 in quanto 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 rosuvastatina, un medicinale usato per abbassare il colesterolo nel sangue, perché potrebbero 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 non usi questo medicinale.

Non usi questo medicinale durante la gravidanza se non è assolutamente necessario.
Prima di iniziare il trattamento accertarsi 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.

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.

URSACOL 50 mg, 150 mg e 300 mg compresse contengono lattosio.

Questo medicinale contiene lattosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere URSACOL

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

Trattamento dei calcoli biliari:

- URSACOL 50 mg, 150 mg e 300 mg compresse: 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.

- URSACOL 450 mg compresse a rilascio modificato: per prevenire la formazione di calcoli la dose giornaliera raccomandata è di 450 mg al giorno, per un trattamento prolungato. Nei pazienti obesi e in quelli con calcoli superiori ai 2 cm di diametro, si usano dosaggi maggiori, fino a 675 mg.

Prenda il medicinale in un'unica assunzione alla sera, preferibilmente prima di coricarsi.

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 9 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:

- URSACOL 50 mg, 150 mg e 300 mg compresse: la dose raccomandata è di 300 mg al giorno, suddivisa in 2-3 somministrazioni.
- URSACOL 450 mg compresse a rilascio modificato: sono sufficienti dosi minori, di 225 mg al giorno.

Uso nei bambini

L'uso del medicinale non è previsto nei bambini.

Se prende più URSACOL di quanto deve

In caso di sovradosaggio i potrà avere 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.

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

Se dimentica di prendere URSACOL

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

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

Comune (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- feci pastose o diarrea.

Molto raro (possono interessare fino a 1 su 10.000)

- forte dolore dell'addome nella porzione destra superiore;
- calcificazione dei calcoli biliari;
- gravi problemi al fegato (scompenso della cirrosi epatica), che regredisce parzialmente con l'interruzione della terapia;
- orticaria.

Occasionalmente è stata riportata irregolarità intestinale, che generalmente scompare proseguendo il trattamento

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al Sito web www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare URSACOL

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'ascatoia dopo "Scad".

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese ed al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 URSACOL

URSACOL 50 mg compresse

- Il principio attivo è acido ursodesossicolico. Ogni compressa contiene 50 mg di acido ursodesossicolico.
- Gli altri componenti sono: lattosio, amido, gomma arabica, talco, magnesio stearato.

URSACOL 150 mg compresse

- Il principio attivo è acido ursodesossicolico. Ogni compressa contiene 150 mg di acido ursodesossicolico.
- Gli altri componenti sono: lattosio, crospovidone, povidone, magnesio stearato.

URSACOL 300 mg compresse

- Il principio attivo è acido ursodesossicolico. Ogni compressa contiene 300 mg di acido ursodesossicolico.
- Gli altri componenti sono: lattosio, crospovidone, povidone, magnesio stearato.

URSACOL 450 mg compresse a rilascio modificato

- Il principio attivo è acido ursodesossicolico. Ogni compressa contiene 450 mg di acido ursodesossicolico.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato, magnesio stearato, silice colloidale anidra, povidone, talco, titanio diossido, copolimero acido metacrilico, trietil citrato.

Descrizione dell'aspetto di URSACOL e contenuto della confezione

Astuccio da 20 o 40 compresse da 50 mg.

Astuccio da 20 o 40 compresse da 150 mg.

Astuccio da 10, 20 o 30 compresse da 300 mg.

Astuccio da 20 compresse a rilascio modificato da 450 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ZAMBON ITALIA S.r.l. - via Lillo del Duca 10 – 20091 Bresso (MI)

Produttori

Compresse:

ZAMBON S.p.A. - via della Chimica, 9 - Vicenza

Compresse a rilascio modificato:

SPECIAL PRODUCT'S LINE S.r.l. - Via Campobello, 15 - 00040 Pomezia (Roma)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: