

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**URSOFLOR 150 mg capsule**  
**URSOFLOR 300 mg capsule**

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

### **1. Che cos'è URSOFLOR e a cosa serve**

URSOFLOR contiene il principio attivo acido ursodesossicolico.

L'acido ursodesossicolico (UDCA) è una delle sostanze costituenti la bile (acidi biliari), una soluzione prodotta dal fegato che ha un ruolo di grande importanza nei processi digestivi. L'acido ursodesossicolico è in grado di solubilizzare il colesterolo nella bile.

URSOFLOR è usato nel trattamento delle alterazioni della produzione di bile da parte del fegato, riducendo la formazione di calcoli di colesterolo e favorendo lo scioglimento dei calcoli già presenti e nei disturbi a carico del sistema gastro-intestinale causati da malattie a carico dei condotti (vie biliari) che trasportano la bile dal fegato alla cistifellea (organo che contiene la bile) e a all'intestino (dispepsie biliari).

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

#### **Non prenda URSOFLOR**

- Se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- Se soffre di grave infiammazione della colecisti (organo contenitore della bile) o delle vie biliari;
- Se soffre di ostruzione delle vie biliari;
- Se soffre di frequenti dolori improvvisi e molto forti all'addome dovuti alla presenza di calcoli nella cistifellea o nei dotti biliari;
- Se soffre di calcoli visibili mediante radiografia all'addome
- Se soffre di una riduzione nella capacità di contrarsi della cistifellea;
- Se è in stato di gravidanza (vedere Gravidanza);
- Se soffre di lesioni al rivestimento interno dello stomaco e/o del primo tratto dell'intestino (ulcera gastrica e duodenale).

URSOFLOR non deve essere dato a pazienti in età pediatrica (vedere paragrafo 3).

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere URSOFLOR:

- Se soffre di diarrea: il suo medico le indicherà di ridurre la dose e in caso di diarrea persistente di interrompere il trattamento;
- Se è in terapia per la dissoluzione dei calcoli biliari: il medico valuterà l'efficacia del farmaco sottoponendola ad esami della cistifellea o esami ecografici ad intervalli di 6 mesi;
- Se soffre di frequenti coliche biliari, di infezioni delle vie biliari, di gravi alterazioni del pancreas, o di disturbi intestinali che possono interferire con il regolare funzionamento del ciclo degli acidi biliari: è consigliabile evitare l'uso di questo medicinale;
- Durante i primi 3 mesi di trattamento con URSOFLOR: il medico controllerà il funzionamento del fegato attraverso test di laboratorio (livelli di enzimi epatici nel sangue), prima ogni 4 settimane e in seguito ogni 3 mesi;
- Se utilizza URSOFLOR per il trattamento dei calcoli a base di colesterolo: il medico monitorerà la sua cistifellea mediante esame radiografico con mezzo di contrasto ingerito per via orale, 6-10 mesi dopo l'inizio del trattamento, insieme a un controllo tramite ultrasuoni;
  - Se non è possibile visualizzare la cistifellea mediante esami a raggi X, in caso di calcoli non visibili, di ridotta capacità della cistifellea a contrarsi o di episodi di coliche biliari frequenti: non deve utilizzare URSOFLOR (vedere paragrafo 2 "Non prenda URSOFLOR");
  - Se soffre di una patologia nota come cirrosi biliare primaria (infiammazione cronica delle vie biliari all'interno del fegato) al suo stadio avanzato: in casi molto rari l'utilizzo di URSOFLOR può provocare uno scompenso della patologia nota come cirrosi epatica. Raramente, all'inizio del trattamento si può verificare un peggioramento dei sintomi della stessa cirrosi biliare primaria, per esempio potrebbe avere un aumento del prurito: in questi casi si rivolga al medico che le indicherà come ridurre la dose e controllerà la sua terapia;
  - Le donne in trattamento con URSOFLOR per la dissoluzione dei calcoli biliari devono utilizzare un metodo anticoncezionale non a base di ormoni, poiché quelli a base di ormoni possono aumentare la possibilità che si formino dei calcoli biliari (paragrafo 2 "Altri medicinali e URSOFLOR" e "Gravidanza, allattamento e fertilità");

L'utilizzo di URSOFLOR nel trattamento della dissoluzione dei calcoli è consigliato se soffre di calcoli di natura colesterolica (a base di colesterolo), facilmente identificabili perché si presentano radiotrasparenti (non visibili ai raggi X), di calcoli di piccole dimensioni associati ad un buon funzionamento della cistifellea. Vedere anche "Non prenda URSOFLOR".

### **Bambini**

L'utilizzo di URSOFLOR in pazienti in età pediatrica è controindicato (vedere paragrafi 2 "Non prenda URSOFLOR" e 3).

### **Altri medicinali e URSOFLOR**

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

Informi il suo medico se assume:

- Ciclosporina: l'assunzione contemporanea con URSOFLOR può influenzare la concentrazione di questa sostanza nel sangue. Il medico controllerà la sua terapia e adatterà le dosi, se necessario;

- Ciprofloxacina (antibiotico): l'assunzione contemporanea con URSOFLOR può determinare una riduzione della concentrazione di questa sostanza nel sangue;
- Nitrendipina (antipertensivo): l'assunzione contemporanea con URSOFLOR può determinare una riduzione della concentrazione di questa sostanza nel sangue. Il medico controllerà attentamente la sua terapia e potrebbe aumentare la dose di nitrendipina;
- Dapsone (farmaco utilizzato nel trattamento della lebbra): si potrebbe verificare una riduzione dell'efficacia di questo medicinale;
- Rosuvastatina (farmaco utilizzato nel trattamento dell'ipercolesterolemia): si potrebbe verificare un aumento della concentrazione di questo farmaco nel sangue.

Non assuma URSOFLOR con:

- Colestiramina e colestipol (farmaci usati nella terapia per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue) o antiacidi contenenti idrossido di alluminio e/o smectite (ossido di alluminio): questo potrebbe impedire il funzionamento e determinare una riduzione degli effetti di URSOFLOR. In caso fosse necessaria l'assunzione informi il medico che deciderà la corretta modalità di assunzione;
- Sostanze che favoriscono l'eliminazione del colesterolo attraverso la bile (estrogeni, contraccettivi ormonali, alcuni farmaci in grado di ridurre la concentrazione di grassi nel sangue);
- Farmaci potenzialmente dannosi per il fegato;
- Estrogeni (ormoni) e clofibrato (sostanza che riduce la quantità di colesterolo nel sangue): possono aumentare la produzione di colesterolo da parte del fegato e di conseguenza aumentano il rischio di formazione di calcoli delle vie biliari (litiasi biliare), che è un possibile effetto indesiderato dovuto all'assunzione di URSOFLOR. Il suo medico valuterà la possibilità di assumerli contemporaneamente.

### **URSOFLOR con cibi e bevande**

URSOFLOR può essere assunto indifferentemente durante o dopo i pasti (vedere paragrafo 3).

### **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*

Ci sono dati limitati sull'utilizzo di acido ursodesossicolico in donne in gravidanza. Studi sugli animali hanno evidenziato che l'acido ursodesossicolico ha effetti tossici durante la prima fase della gravidanza.

Non utilizzi URSOFLOR durante la gravidanza (vedere paragrafo 2 "Non prenda URSOFLOR"). Il medico valuterà se i potenziali benefici del suo uso superano i rischi possibili.

Le donne in età fertile devono utilizzare URSOFLOR solo se usano un metodo contraccettivo sicuro: si raccomandano contraccettivi orali non ormonali o a basso contenuto di estrogeni. Tuttavia nelle pazienti che assumono acido ursodesossicolico per la dissoluzione dei calcoli, deve essere usato un metodo contraccettivo efficace non ormonale, poiché i contraccettivi orali ormonali possono aumentare la formazione di calcoli biliari (litiasi biliare).

Prima di iniziare il trattamento deve essere esclusa una possibile gravidanza.

#### *Allattamento*

La quantità di acido ursodesossicolico che passa nel latte materno durante l'allattamento è molto bassa e ci sono basse probabilità che si verifichino effetti indesiderati nei bambini che sono allattati al seno.

### *Fertilità*

Sugli animali l'uso dell'acido ursodesossicolico non ha mostrato nessuna influenza sulla fertilità.

Sull'uomo non ci sono dati disponibili.

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

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

### **3. Come prendere URSOFLOR**

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

Nell'uso prolungato per ridurre la tendenza alla formazione di calcoli biliari (caratteristica litogena della bile): la dose abituale (in un giorno) è di 5-10 mg/Kg di peso corporeo che nella maggior parte dei casi, la dose è compresa fra 300 mg e 600 mg al giorno da prendere dopo o durante i pasti.

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, senza interruzioni e la terapia deve essere continuata per 3 - 4 mesi dopo la scomparsa dei calcoli stessi negli esami radiografici o ecografici.

Il trattamento con questo medicinale comunque non deve superare i 2 anni.

**Nelle condizioni patologiche che interessano il sistema gastro-intestinale (sindromi dispeptiche) e nelle terapie di mantenimento:** sono sufficienti 300 mg al giorno, suddivise in 2-3 somministrazioni.

Il suo medico può decidere di modificare le dosi.

### **Uso nei bambini**

URSOFLOR non deve essere usato in pazienti in età pediatrica (vedere paragrafo 2 "Non prenda URSOFLOR").

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

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di URSOFLOR avverta immediatamente il medico o si rechi al più vicino ospedale.

L'assunzione di una dose eccessiva di URSOFLOR può provocare diarrea. È improbabile che si verifichino altri sintomi in seguito ad un'eccessiva assunzione di URSOFLOR poiché nel caso dell'acido ursodesossicolico, maggiore è la dose assunta maggiore sarà quella eliminata con le feci.

In caso di diarrea non prenda alcun provvedimento specifico ma curi i sintomi della diarrea assumendo più liquidi in modo da reintegrare i suoi fluidi corporei.

### *Popolazioni speciali*

Se utilizza alte dosi di acido ursodesossicolico per il trattamento di una patologia nota come colangite sclerosante primaria (che si manifesta attraverso una serie di disturbi ai dotti biliari), a lungo andare si può manifestare un numero maggiore di eventi avversi gravi.

### **Se dimentica di prendere URSOFLOR**

Se dimentica di prendere URSOFLOR informi il medico o il farmacista. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con URSOFLOR**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, o al farmacista. Non interrompa l'assunzione del medicinale senza aver prima consultato il medico, è importante che completi il ciclo di trattamento. Se interrompe l'assunzione di URSOFLOR informi il medico o il farmacista.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

La valutazione degli effetti indesiderati è basata sui seguenti dati di frequenza:

Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10

Comune: può interessare fino ad 1 persona su 10

Non Comune: può interessare fino ad 1 persona su 100

Raro: può interessare fino ad 1 persona su 1.000

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 grave dolore addominale 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.

Occasionalmente sono state riscontrate irregolarità dell'alvo, che scompaiono nel corso del 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 all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](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 URSOFLOR**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare il medicinale a temperatura ambiente

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 URSOFLOR**

##### **URSOFLOR 150 mg capsule**

Il principio attivo è l'acido ursodesossicolico.

Ogni capsula contiene 150 mg di l'acido ursodesossicolico

##### **URSOFLOR 300 mg capsule**

Il principio attivo è l'acido ursodesossicolico.

Ogni capsula contiene 300 mg di l'acido ursodesossicolico

Gli altri componenti sono:

Amido di mais, silice precipitata, magnesio stearato.

*Componenti della capsula:* gelatina, titanio biossido (E171), ossido di ferro giallo (E172).

**Descrizione dell'aspetto di URSOFLOR e contenuto della confezione**  
**URSOFLOR 150 mg capsule**

Scatola di cartone contenente 20 capsule da 150 mg confezionate in blister .

**URSOFLOR 300 mg capsule**

Scatola di cartone contenente 20 capsule da 300 mg confezionate in blister .

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

TITOLARE

So.Se.PHARM S.r.l. - Via dei Castelli Romani, 22 000471 Pomezia (RM) - Italia

PRODUTTORE

Special Product's Line S.p.A - Via Campobello, 15 - 00040 Pomezia (RM) - Italia  
(solo per le capsule da 150 mg)

Special Product's Line S.p.A. - Strada Paduni, 240 - 03012 Anagni (FR) - Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

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

**1. Che cos'è URSOFLOR e a cosa serve**

URSOFLOR contiene il principio attivo acido ursodesossicolico.

L'acido ursodesossicolico (UDCA) è una delle sostanze costituenti la bile (acidi biliari), una soluzione prodotta dal fegato che ha un ruolo di grande importanza nei processi digestivi. L'acido ursodesossicolico è in grado di solubilizzare il colesterolo nella bile.

URSOFLOR è usato nel trattamento delle alterazioni della produzione di bile da parte del fegato, riducendo la formazione di calcoli di colesterolo e favorendo lo scioglimento dei calcoli già presenti e nei disturbi a carico del sistema gastro-intestinale causati da malattie a carico dei condotti (vie biliari) che trasportano la bile dal fegato alla cistifellea (organo che contiene la bile) e a all'intestino (dispepsie biliari).

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

### **Non prenda URISOFLOR**

- Se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6.);
- Se soffre di grave infiammazione della colecisti (organo contenitore della bile) o delle vie biliari;
- Se soffre di ostruzione delle vie biliari;
- Se soffre di frequenti dolori improvvisi e molto forti all'addome dovuti alla presenza di calcoli nella cistifellea o nei dotti biliari;
- Se soffre di calcoli visibili mediante radiografia all'addome
- Se soffre di una riduzione nella capacità di contrarsi della cistifellea;
- Se è in stato di gravidanza (vedere Gravidanza);
- Se soffre di lesioni al rivestimento interno dello stomaco e/o del primo tratto dell'intestino (ulcera gastrica e duodenale).

URSOFLOR non deve essere dato a pazienti in età pediatrica (vedere paragrafo 3).

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere URISOFLOR:

- Se soffre di diarrea: il suo medico le indicherà di ridurre la dose e in caso di diarrea persistente di interrompere il trattamento;
- Se è in terapia per la dissoluzione dei calcoli biliari: il medico valuterà l'efficacia del farmaco sottoponendola ad esami della cistifellea o esami ecografici ad intervalli di 6 mesi;
- Se soffre di frequenti coliche biliari, di infezioni delle vie biliari, di gravi alterazioni del pancreas, o di disturbi intestinali che possono interferire con il regolare funzionamento del ciclo degli acidi biliari: è consigliabile evitare l'uso di questo medicinale;
- Durante i primi 3 mesi di trattamento con URISOFLOR: il medico controllerà il funzionamento del fegato attraverso test di laboratorio (livelli di enzimi epatici nel sangue), prima ogni 4 settimane e in seguito ogni 3 mesi;
- Se utilizza URISOFLOR per il trattamento dei calcoli a base di colesterolo: il medico monitorerà la sua cistifellea mediante esame radiografico con mezzo di contrasto ingerito per via orale, 6-10 mesi dopo l'inizio del trattamento, insieme a un controllo tramite ultrasuoni;
- Se non è possibile visualizzare la cistifellea mediante esami a raggi X, in caso di calcoli non visibili, di ridotta capacità della cistifellea a contrarsi o di episodi di coliche biliari frequenti: non deve utilizzare URISOFLOR (vedere paragrafo 2 "Non prenda URISOFLOR");
- Se soffre di una patologia nota come cirrosi biliare primaria (infiammazione cronica delle vie biliari all'interno del fegato) al suo stadio avanzato: in casi molto rari l'utilizzo di URISOFLOR può provocare uno scompenso della patologia nota come cirrosi epatica. Raramente, all'inizio del trattamento si può verificare un peggioramento dei sintomi della stessa cirrosi biliare

primaria, per esempio potrebbe avere un aumento del prurito: in questi casi si rivolga al medico che le indicherà come ridurre la dose e controllerà la sua terapia;

- Le donne in trattamento con URSOFLOR per la dissoluzione dei calcoli biliari devono utilizzare un metodo anticoncezionale non a base di ormoni, poiché quelli a base di ormoni possono aumentare la possibilità che si formino dei calcoli biliari (vedere paragrafo 2 “Altri medicinali e URSOFLOR” e “Gravidanza, allattamento e fertilità”);

L'utilizzo di URSOFLOR nel trattamento della dissoluzione dei calcoli è consigliato se soffre di calcoli di natura colesterolica (a base di colesterolo), facilmente identificabili perché si presentano radiotrasparenti (non visibili ai raggi X), di calcoli di piccole dimensioni associati ad un buon funzionamento della cistifellea. Vedere anche “Non prenda URSOFLOR”.

### **Bambini**

L'utilizzo di URSOFLOR in pazienti in età pediatrica è controindicato (vedere paragrafi 2 “Non prenda URSOFLOR” e 3).

### **Altri medicinali e URSOFLOR**

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

Informi il suo medico se assume:

- Ciclosporina: l'assunzione contemporanea con URSOFLOR può influenzare la concentrazione di questa sostanza nel sangue. Il medico controllerà la sua terapia e adatterà le dosi, se necessario;
- Ciprofloxacina (antibiotico): l'assunzione contemporanea con URSOFLOR può determinare una riduzione della concentrazione di questa sostanza nel sangue;
- Nitrendipina (antipertensivo): l'assunzione contemporanea con URSOFLOR può determinare una riduzione della concentrazione di questa sostanza nel sangue. Il medico controllerà attentamente la sua terapia e potrebbe aumentare la dose di nitrendipina;
- Dapsona (farmaco utilizzato nel trattamento della lebbra): si potrebbe verificare una riduzione dell'efficacia di questo medicinale;
- Rosuvastatina (farmaco utilizzato nel trattamento dell'ipercolesterolemia): si potrebbe verificare un aumento della concentrazione di questo farmaco nel sangue.

Non assuma URSOFLOR con:

- Colestiramina e colestipol (farmaci usati nella terapia per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue) o antiacidi contenenti idrossido di alluminio e/o smectite (ossido di alluminio): questo potrebbe impedire il funzionamento e determinare una riduzione degli effetti di URSOFLOR. In caso fosse necessaria l'assunzione informi il medico che deciderà la corretta modalità di assunzione;
- Sostanze che favoriscono l'eliminazione del colesterolo attraverso la bile (estrogeni, contraccettivi ormonali, alcuni farmaci in grado di ridurre la concentrazione di grassi nel sangue);
- Farmaci potenzialmente dannosi per il fegato;
- Estrogeni (ormoni) e clofibrato (sostanza che riduce la quantità di colesterolo nel sangue): possono aumentare la produzione di colesterolo da parte del fegato e di conseguenza aumentano il rischio di formazione di calcoli delle vie biliari (litiasi biliare), che è un possibile effetto indesiderato dovuto all'assunzione di URSOFLOR. Il suo medico valuterà la possibilità di assumerli contemporaneamente.

### **URSOFLOR con cibi e bevande**

Assuma URSOFLOR una sola volta al giorno, preferibilmente alla sera prima di coricarsi (vedere paragrafo 3).



## **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### *Gravidanza*

Ci sono dati limitati sull'utilizzo di acido ursodesossicolico in donne in gravidanza. Studi sugli animali hanno evidenziato che l'acido ursodesossicolico ha effetti tossici durante la prima fase della gravidanza.

Non utilizzi URSOFLOR durante la gravidanza (vedere paragrafo 2 "Non prenda URSOFLOR"). Il medico valuterà se i potenziali benefici del suo uso superano i rischi possibili.

Le donne in età fertile devono utilizzare URSOFLOR solo se usano un metodo contraccettivo sicuro: si raccomandano contraccettivi orali non ormonali o a basso contenuto di estrogeni. Tuttavia nelle pazienti che assumono acido ursodesossicolico per la dissoluzione dei calcoli, deve essere usato un metodo contraccettivo efficace non ormonale, poiché i contraccettivi orali ormonali possono aumentare la formazione di calcoli biliari (litiasi biliare).

Prima di iniziare il trattamento deve essere esclusa una possibile gravidanza.

### *Allattamento*

La quantità di acido ursodesossicolico che passa nel latte materno durante l'allattamento è molto bassa e ci sono basse probabilità che si verifichino effetti indesiderati nei bambini che sono allattati al seno.

### *Fertilità*

Sugli animali l'uso dell'acido ursodesossicolico non ha mostrato nessuna influenza sulla fertilità.

Sull'uomo non ci sono dati disponibili.

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

Il prodotto non altera o altera in maniera trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **URSOFLOR contiene lattosio**

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

## **3. Come prendere URSOFLOR**

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

La dose abituale nell'uso prolungato è di 450 mg al giorno. Nel caso di pazienti obesi e in quelli con calcoli che hanno una dimensione superiore ai 2 cm di diametro, è opportuno che il dosaggio sia aumentato. La durata del trattamento, per garantire lo scioglimento dei calcoli, deve essere di almeno 4 - 6 mesi, fino anche a 9 mesi o più, senza interruzioni e la terapia deve essere continuata per 3-4 mesi dopo la scomparsa dei calcoli stessi negli esami radiografici o ecografici. Il trattamento comunque non deve superare i 2 anni.

**Nelle condizioni patologiche che interessano il sistema gastro-intestinale (sindromi dispeptiche) e nelle terapie di mantenimento** sono sufficienti dosi inferiori, comunque il medico può decidere di aumentare la dose.

Assuma URSOFLOR una sola volta al giorno, preferibilmente alla sera prima di coricarsi.

### **Uso nei bambini**

URSOFLOR non deve essere usato in pazienti in età pediatrica (vedere paragrafo 2 "Non prenda URSOFLOR").

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

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di URSOFLOR avverta immediatamente il medico o si rechi al più vicino ospedale.

L'assunzione di una dose eccessiva di URSOFLOR può provocare diarrea. È improbabile che si verifichino altri sintomi in seguito ad un'eccessiva assunzione di URSOFLOR poiché nel caso dell'acido ursodesossicolico, maggiore è la dose assunta maggiore sarà quella eliminata con le feci.

In caso di diarrea non prenda alcun provvedimento specifico ma curi i sintomi della diarrea assumendo più liquidi in modo da reintegrare i suoi fluidi corporei.

#### *Popolazioni speciali*

Se utilizza alte dosi di acido ursodesossicolico per il trattamento di una patologia nota come colangite sclerosante primaria (che si manifesta attraverso una serie di disturbi ai dotti biliari), a lungo andare si può manifestare un numero maggiore di eventi avversi gravi.

### **Se dimentica di prendere URSOFLOR**

Se dimentica di prendere URSOFLOR informi il medico o il farmacista. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con URSOFLOR**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, o al farmacista. Non interrompa l'assunzione del medicinale senza aver prima consultato il medico, è importante che completi il ciclo di trattamento. Se interrompe l'assunzione di URSOFLOR informi il medico o il farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

La valutazione degli effetti indesiderati è basata sui seguenti dati di frequenza:

Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10

Comune: può interessare fino ad 1 persona su 10

Non Comune: può interessare fino ad 1 persona su 100

Raro: può interessare fino ad 1 persona su 1.000

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 grave dolore addominale 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.

Occasionalmente sono state riscontrate irregolarità dell'alvo, che scompaiono nel corso del 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 aell'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](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 URSOFLOR**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare il medicinale a temperatura ambiente

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 URSOFLOR**

### ***URSOFLOR 450 mg compresse a rilascio prolungato***

Il principio attivo è l'acido ursodesossicolico.

Ogni capsula contiene 450 mg di l'acido ursodesossicolico

Gli altri componenti sono:

Cellulosa microcristallina, metilcellulosa, **lattosio**, polivinilpirrolidone, polietilenglicole, talco, magnesio stearato, titanio biossido.

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

#### ***URSOFLOR 450 mg compresse a rilascio prolungato***

Scatola di cartone contenente 20 compresse da 450 mg confezionate in blister .

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

TITOLARE

So.Se.PHARM S.r.l. - Via dei Castelli Romani, 22 00040 Pomezia (RM) - Italia

PRODUTTORI

Special Product's Line S.p.A. - Strada Paduni, 240 - 03012 Anagni (FR) - Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**