

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ACIDO URISODESSOCCOLICO ZENTIVA 150 mg capsule rigide **ACIDO URISODESSOCCOLICO ZENTIVA 300 mg capsule rigide**

MEDICINALE EQUIVALENTE

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Acido Ursodesossicolico Zentiva e a che cosa serve

Acido Ursodesossicolico Zentiva è un preparato a base di acidi biliari naturalmente presenti nell'organismo, che è in grado di sciogliere il colesterolo nella bile.

Negli adulti questo medicinale viene usato per trattare le alterazioni della produzione della bile da parte del fegato e per migliorare la solubilità del colesterolo presente nella bile, sia per evitare la formazione di calcoli 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 cistifellea (quando è funzionante) e calcoli nel dotto biliare, eventualmente presenti anche dopo intervento chirurgico alle vie biliari.

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

Popolazione pediatrica

Nei bambini di età superiore a 6 anni Acido Ursodesossicolico Zentiva capsule rigide viene utilizzato per disturbi al fegato ed alla cistifellea (malattia epatobiliare) associati a fibrosi cistica (una malattia genetica grave).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Acido Ursodesossicolico Zentiva

Non prenda Acido Ursodesossicolico Zentiva

- se è allergico all'acido ursodesossicolico, agli acidi biliari o ad uno qualsiasi dei 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'inflammatione 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 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 questo medicinale.

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 (per esempio: transaminasi - AST o SGOT e ALT o SGPT -, fosfatasi alcalina, gamma-GT).

I controlli saranno ripetuti ogni 4 settimane, durante i primi 3 mesi di trattamento e in seguito ogni 3 mesi. In particolare nei pazienti in trattamento per cirrosi biliare primaria, questi controlli permettono di valutare se la malattia migliora con il trattamento e favorire una precoce diagnosi di un potenziale danneggiamento del fegato, particolarmente importante se la cirrosi biliare è in una fase avanzata.

Se ha infezioni biliari, gravi malattie al pancreas o all'intestino che possono alterare la circolazione tra fegato e intestino dei sali biliari (resezione e stomia dell'ileo, ileite regionale, etc.) è consigliabile che lei eviti l'uso di questo medicinale.

Quando le viene prescritto Acido Ursodesossicolico Zentiva per sciogliere i calcoli di colesterolo, le verranno inoltre prescritti dei controlli della cistifellea e dei vasi biliari (colecistografia orale ed ecografia) 6-10 mesi dopo l'inizio del trattamento e successivamente ogni 6 mesi, nei trattamenti a lungo termine.

Se sta assumendo Acido Ursodesossicolico Zentiva per sciogliere i calcoli di colesterolo, ed è in età fertile, deve utilizzare un metodo efficace anticoncezionale non ormonale in quanto i contraccettivi ormonali possono aumentare i calcoli della colecisti.

Se soffre di una malattia al fegato chiamata cirrosi biliare primitiva in stato avanzato, in rari casi i suoi sintomi possono peggiorare all'inizio del trattamento, ad esempio il prurito può aumentare. In questo caso la dose di Acido Ursodesossicolico Zentiva deve essere ridotta ad una capsula da 150 mg al giorno e poi gradualmente aumentata come indicato al paragrafo 3.

Molto raramente Acido Ursodesossicolico Zentiva può provocare un peggioramento di questa malattia, le condizioni migliorano parzialmente dopo l'interruzione del trattamento.

Questo medicinale non è adatto per il trattamento di tutti i tipi di calcoli biliari; risultano trattabili i calcoli di colesterolo non visibili ai raggi x (radiotrasparenti). I calcoli biliari che hanno una più elevata probabilità di dissoluzione sono quelli di piccole dimensioni, se la sua cistifellea funziona normalmente.

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

Altri medicinali e Acido Ursodesossicolico Zentiva

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

Eviti l'assunzione di Acido Ursodesossicolico Zentiva assieme ai seguenti medicinali:

- medicinali che legano gli 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 dell'acido ursodesossicolico. Nel caso ne fosse necessario l'impiego, tali medicinali devono essere assunti 2 ore prima o dopo l'assunzione di Acido Ursodesossicolico Zentiva;

- ciclosporina, un medicinale che riduce l'attività del sistema immunitario. In questo caso il medico dovrà controllarne la concentrazione nel sangue ed adattarne la dose, perché l'assorbimento intestinale può essere modificato;
- ciprofloxacina e dapsonsone, (antibiotici usati contro le infezioni) perché l'attività di questi medicinali può risultare ridotta. Queste osservazioni, unitamente a dati di laboratorio, indicano che l'acido ursodesossicolico è in grado di stimolare gli enzimi del citocromo P450 3A. Questo effetto tuttavia non è stato osservato in studi di interazione con la budesonide che è notoriamente un substrato del citocromo P450 3A;
- nitrendipina, un medicinale usato per abbassare la pressione del sangue, perché può essere necessario aumentare la dose di nitrendipina;
- alcuni farmaci che riducono i livelli di colesterolo del sangue (come il clofibrato), gli estrogeni e altri contraccettivi ormonali, perché possono favorire la formazione di calcoli alla cistifellea;
- medicinali che possono essere dannosi per il fegato (potenzialmente epatotossici);
- 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 l'uso dell'acido ursodesossicolico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Acido Ursodesossicolico Zentiva non influisce o influisce in modo trascurabile sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

3. Come prendere Acido Ursodesossicolico Zentiva

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista.

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

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

Trattamento dei calcoli biliari: nell'uso prolungato per prevenire la formazione di calcoli la dose giornaliera raccomandata è compresa fra 5-10 mg/kg (300 e 600 mg) al giorno.

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

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 dei calcoli stessi, verificata con esami radiografici o ecografici. Il trattamento non deve comunque superare i 2 anni.

Trattamento della dispepsia e terapia di mantenimento: la dose raccomandata è di 300 mg al giorno, suddivisa in 2-3 somministrazioni.

Uso nei bambini

Nei bambini con fibrosi cistica di età superiore a 6 anni fino ai 18 anni la dose raccomandata è di 20 mg/kg al giorno suddivisa in 2-3 dosi, con un aumento fino a 30 mg/kg al giorno, se necessario.

Se prende più Acido Ursodesossicolico Zentiva di quanto deve

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

In caso di sovradosaggio può manifestarsi diarrea. In generale altri sintomi di sovradosaggio sono improbabili poiché l'assorbimento dell'acido ursodesossicolico diminuisce con l'aumentare della dose e quindi viene maggiormente escreto con le feci. Non sono necessarie contromisure specifiche e le conseguenze della diarrea devono essere trattate con l'assunzione di liquidi; il medico potrebbe decidere di somministrare anche sali minerali. In caso di ingestione accidentale di acido ursodesossicolico in dosi altamente superiori a 4 g al giorno (dose questa ben tollerata) il medico potrebbe somministrare colestiramina, un farmaco capace di favorire l'eliminazione degli acidi biliari dall'organismo.

Se dimentica di prendere Acido Ursodesossicolico Zentiva

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.

Raro (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- irregolarità intestinale, che generalmente scompare proseguendo il trattamento.

Molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)

- forte dolore dell'addome destro superiore (nei pazienti trattati per cirrosi biliare primitiva);
- calcificazione dei calcoli biliari;
- nei pazienti trattati per cirrosi biliare primitiva avanzata peggioramento delle condizioni del fegato (cirrosi epatica), che migliora parzialmente con l'interruzione della terapia;
- prurito e pomfi sulla pelle (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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Acido Ursodesossicolico Zentiva

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo “Scad”.
La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese ed al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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 Acido Ursodesossicolico Zentiva

Acido Ursodesossicolico Zentiva 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.

Acido Ursodesossicolico Zentiva 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.

Descrizione dell’aspetto di Acido Ursodesossicolico Zentiva e contenuto della confezione

Astuccio da 20 capsule rigide da 150 mg.

Astuccio da 20 capsule rigide da 300 mg.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

ZENTIVA ITALIA S.r.l. – Viale Bodio 37/b – Milano

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: