

Foglio illustrativo

URSACOL 50 mg compresse
URSACOL 150 mg compresse
URSACOL 300 mg compresse
URSACOL 450 mg compresse a rilascio modificato

acido ursodesossicolico

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Preparati a base di acidi biliari: litolitici, anticolostatici.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Alterazioni qualitative o quantitative della funzione biligenetica, comprese le forme con bile sovrasatura di colesterolo; calcolosi biliare colesterolica, con calcoli radiotrasparenti nella colecisti e nel coledoco. Dispepsie biliari.

CONTROINDICAZIONI

Ursacol non deve essere utilizzato in pazienti affetti da:

- ipersensibilità agli acidi biliari o ad uno qualsiasi degli eccipienti
- infiammazione acuta della colecisti o delle vie biliari
- occlusione delle vie biliari (occlusione del dotto biliare comune o cistico)
- coliche biliari frequenti
- calcoli calcificati radio-opachi
- ridotta motilità della colecisti

Itteri ostruttivi, epatopatie e affezioni renali gravi, ulcera gastrica o duodenale in fase attiva. Gravidanza, allattamento e in età pediatrica. Controindicato in pazienti con gravi alterazioni pancreatiche o con affezioni intestinali che possono alterare la circolazione enteroepatica degli acidi biliari.

PRECAUZIONI PER L'USO

Ursacol deve essere assunto sotto controllo medico.

Conservare con cura il medicinale e tenerlo fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non disperdere i contenitori nell'ambiente dopo l'uso.

Servirsi degli appositi contenitori per la raccolta differenziata dei medicinali.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

L'acido ursodesossicolico non deve essere co-somministrato con colestiramina, colestipol o antiacidi contenenti idrossido di alluminio e/o smectite (ossido di alluminio), poiché legano l'acido ursodesossicolico nell'intestino e ne inibiscono l'assorbimento e l'efficacia. Nel caso fosse necessario l'impiego di tali sostanze, devono essere assunte 2 ore prima o dopo l'assunzione di acido ursodesossicolico.

L'acido ursodesossicolico può influenzare l'assorbimento intestinale della ciclosporina. Nei pazienti in trattamento con ciclosporina deve esserne monitorata la concentrazione ematica dal proprio medico e la dose di ciclosporina deve essere adattata, se necessario.

In casi isolati l'acido ursodesossicolico può ridurre l'assorbimento della ciprofloxacina.

Durante uno studio clinico su volontari sani la concomitante assunzione di UDCA (500 mg/die) e rosuvastatina (20 mg/die) ha comportato un lieve aumento dei livelli plasmatici della rosuvastatina. La rilevanza clinica di questa interazione anche per quanto riguarda le altre statine non è nota.

L'acido ursodesossicolico ha mostrato di ridurre, in volontari sani, il picco delle concentrazioni plasmatiche (C_{max}) e l'area sotto la curva (AUC) del calcio antagonista nitrendipina. Si raccomanda un attento monitoraggio dei risultati del concomitante uso di nitrendipina ed acido ursodesossicolico. Potrebbe rendersi necessario un aumento della dose di nitrendipina. È stata inoltre riportata un'interazione con la riduzione dell'effetto terapeutico del dapsonsone. Tali osservazioni, unitamente alle prove in vitro indicano una potenziale induzione degli enzimi 3A del citocromo P450 da parte dell'acido ursodesossicolico.

Tale induzione non è stata comunque osservata in un adeguato studio di interazione con budesonide che è un noto substrato 3A al citocromo P450.

Gli estrogeni, i contraccettivi ormonali, alcuni ipolipemizzanti e gli agenti riduttori del colesterolo sierico come il clofibrato inducono un aumento della secrezione di colesterolo epatica che può causare la formazione di calcoli contrastando quindi gli effetti dell'acido ursodesossicolico nel trattamento della dissoluzione dei calcoli stessi.

Evitare l'associazione con farmaci potenzialmente epatolesivi.

AVVERTENZE SPECIALI

Durante i primi 3 mesi di trattamento, i parametri di funzionalità epatica AST (SGOT), ALT (SGPT) e γ -GT devono essere monitorati dal proprio medico ogni 4 settimane e in seguito ogni 3 mesi. Oltre a permettere l'identificazione di pazienti responsivi e non in trattamento per cirrosi biliare primaria, tale monitoraggio dovrebbe inoltre favorire una precoce diagnosi di un potenziale deterioramento epatico, particolarmente in pazienti con cirrosi biliare primaria in stadio avanzato.

Quando utilizzato per la dissoluzione di calcoli colesterolici:

Al fine di comprovare il miglioramento terapeutico e la temporanea identificazione della calcificazione dei calcoli, a seconda della loro dimensione, la colecisti deve essere visualizzata (colecistografia orale) con visione d'insieme e delle vie occluse in posizione ortostatica e supina (controllo tramite ultrasuoni) 6-10 mesi dopo l'inizio del trattamento.

Se non è possibile una visualizzazione della colecisti con immagini a raggi X, o in caso di calcoli calcificati, contrattilità della colecisti danneggiata o episodi frequenti di coliche biliari, l'acido ursodesossicolico non deve essere utilizzato.

Iniziando trattamenti dissolutori a lungo termine, è opportuno effettuare un controllo preliminare delle transaminasi e della fosfatasi alcalina.

Le donne che assumono Ursacol per la dissoluzione di calcoli colesterolici devono utilizzare un metodo contraccettivo efficace non ormonale, poiché i contraccettivi ormonali possono aumentare la litiasi biliare (vedere paragrafi Interazione e Avvertenze Speciali).

Quando utilizzato per 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.

In caso di diarrea, la dose deve essere ridotta e in caso di diarrea persistente, il trattamento deve essere interrotto.

Il trattamento con l'acido ursodesossicolico in pazienti affetti da PBC può all'inizio, in rari casi, peggiorare i sintomi clinici (es. può aumentare il prurito). In questo caso la dose di Ursacol deve essere ridotta ed in seguito gradualmente aumentata (vedere paragrafo DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE).

Il presupposto per instaurare un trattamento calcololitico con acido ursodesossicolico è rappresentato dalla natura colesterolica dei calcoli stessi; un indice accettabile in tale senso è rappresentato dalla loro trasparenza. I calcoli biliari, che presentano più elevata probabilità di dissoluzione, sono quelli di piccole dimensioni in colecisti funzionante; l'avvenuta desaturazione della bile in colesterolo rappresenta un utile elemento di previsione per un buon esito del trattamento, ma non è determinante, dato che la dissoluzione può avvenire anche per un processo fisico di formazione di cristalli liquidi, indipendente dallo stato di saturazione.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

FERTILITÀ, GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale

Studi condotti su animali non hanno mostrato un'influenza dell'acido ursodesossicolico sulla fertilità.

Non sono disponibili i dati relativi agli effetti del trattamento con acido ursodesossicolico sulla fertilità nell'uomo.

Gravidanza

Il trattamento è controindicato nelle donne in stato di gravidanza e allattamento.

Non vi sono dati o vi sono in quantità limitata provenienti dall'uso dell'acido ursodesossicolico, particolarmente in gravidanza. Gli studi condotti su animali hanno mostrato una tossicità riproduttiva durante la prima fase della gestazione.

Le donne in età fertile devono essere trattate solo se utilizzano 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, si raccomanda l'uso di un metodo contraccettivo efficace non ormonale, poiché i contraccettivi orali ormonali possono aumentare la litiasi biliare. Prima di iniziare il trattamento deve essere esclusa una possibile gravidanza.

Allattamento

Non è noto se l'acido ursodesossicolico sia escreto nel latte materno, perciò l'acido ursodesossicolico non deve essere assunto durante l'allattamento. Se il trattamento con acido ursodesossicolico fosse necessario, il lattante deve essere svezzato.

EFFETTI SULLA CAPACITÀ DI GUIDARE E DI USARE MACCHINARI

L'acido ursodesossicolico non influisce o influisce in misura trascurabile sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

TENERE FUORI DELLA PORTATA DEI BAMBINI

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

URSACOL 50 mg, 150 mg e 300 mg compresse

La disponibilità delle confezioni da 50, 150 e 300 mg permette di attuare differenti schemi posologici adattabili alle varie condizioni cliniche in cui il preparato è indicato.

Nell'uso prolungato per ridurre le caratteristiche litogene della bile, la posologia giornaliera è di 5-10 mg/kg nella maggior parte dei casi, la posologia giornaliera risulta compresa fra 300 e 600 mg al giorno (dopo e durante i pasti e la sera); 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 12 o 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 due anni.

Nelle sindromi dispeptiche e nella terapia di mantenimento sono sufficienti dosi di 300 mg al giorno, suddivise in 2-3 somministrazioni. Le dosi possono essere modificate a giudizio del medico. Nei pazienti in trattamento per la dissoluzione di calcoli biliari è opportuno verificare l'efficacia del medicamento mediante esami colecistografici ogni 6 mesi. Non è previsto il trattamento di pazienti in età pediatrica.

URSACOL 450 mg compresse a rilascio modificato

Nell'uso prolungato per ridurre le caratteristiche litogene della bile, la posologia è di 450 mg al giorno, mentre nei pazienti obesi, o comunque in presenza di altri fattori litogeni importanti, è opportuno elevare il dosaggio giornaliero a 675 mg; un dosaggio più elevato è consigliabile anche nei casi con calcoli di dimensioni superiori a 20 mm.

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, 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 due anni.

Nelle sindromi dispeptiche e nelle terapie di mantenimento sono sufficienti dosi minori (225 mg al giorno).

Le dosi possono essere modificate a giudizio del medico; in particolare l'ottima tollerabilità del preparato permette di adottare anche dosi sensibilmente più elevate.

La somministrazione di *URSACOL compresse a rilascio modificato* va effettuata in unica assunzione serale, preferibilmente al momento di coricarsi.

Non è previsto trattamento di pazienti in età pediatrica.

SOVRADOSAGGIO

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Ursacol avvertire immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

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 sintomaticamente con reintegrazione di fluidi e dell'equilibrio elettrolitico

Acido ursodesossicolico mg 300

Eccipienti: lattosio, cros повідone, повідone, magnesio stearato.

Ursacol 450 mg compresse a rilascio modificato

Una compressa contiene:

Principio attivo:

Acido ursodesossicolico mg 450

Eccipienti: cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato, magnesio stearato, silice colloidale anidra, повідone, talco, titanio diossido, copolimero acido metacrilico, trietil citrato.

FORME FARMACEUTICHE E CONFEZIONI

Compresse:

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.

Compresse a rilascio modificato:

Astuccio da 20 compresse da 450 mg.

TITOLARE AIC

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

PRODUTTORE

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)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: ...

20 gennaio 2014