

**URSILON RETARD 450 mg capsule rigide a rilascio prolungato**

**URSILON RETARD 225 mg capsule rigide a rilascio prolungato**

**Acido Ursodesossicolico**

**Composizione:**

*Principio attivo:*

Ursilon Retard 450 mg: acido ursodesossicolico mg 450

Ursilon Retard 225 mg: acido ursodesossicolico mg 225

*Eccipienti:*

Gomma xantano, bario solfato, cellulosa microcristallina, polivinilpirrolidone reticolato, idrossipropilmetilcellulosa, carbomer, triacetina, eudragit L100, talco.

Capsula rigida da mg 225 : gelatina, titanio biossido, ossido di ferro giallo, indigotina.

Capsula rigida da mg 450 : gelatina, titanio biossido, ossido di ferro rosso, ossido di ferro nero, eritrosina.

**Forma farmaceutica e confezioni:**

Capsule rigide a rilascio prolungato.

20 capsule da 450 mg o 20 capsule da 225 mg.

**Categoria farmacoterapeutica**

Farmaco attivo nel trattamento dei calcoli biliari di colesterolo. Codice ATC: A05AA02.

**Titolare A.I.C.**

Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.A.  
via Fossignano, 2 – 04011 Aprilia (LT)

**Officina di produzione**

Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.A.  
via Fossignano 2 Aprilia (Lt)

**Indicazioni terapeutiche**

Alterazioni qualitative o quantitative della funzione biligenetica, comprese le forme con bile sovrasatura in colesterolo, per opporsi alla formazione di calcoli di colesterolo, o per realizzare condizioni idonee allo scioglimento se sono già presenti calcoli radio trasparenti, in particolare calcoli colecistici in colecisti funzionante e calcoli nel coledoco residuanti o ricorrenti dopo interventi sulle vie biliari.

Dispepsie biliari.

**Controindicazioni**

Ipersensibilità verso uno dei componenti.

Ostruzioni delle vie biliari in presenza di ittero, nelle gravi malattie del fegato.

Il preparato è pure controindicato nelle pazienti in stato di gravidanza e in presenza di ulcera gastrica o duodenale in fase attiva.

**Precauzioni d'impiego**

Nei pazienti con coliche biliari frequenti, con infezioni biliari, con gravi alterazioni pancreatiche o con affezioni intestinali che possono alterare la circolazione enteroepatica degli acidi biliari ( resezione e stomia dell'ileo, ileite regionale, ecc. ) è consigliabile evitare l'uso della sostanza.

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

### **Interazioni**

E' da evitare la contemporanea assunzione di: colestiramina, estrogeni, contraccettivi ormonali, alcuni ipolipemizzanti.

E' consigliabile comunque, se si assumono altri farmaci, consultare il medico.

### **Avvertenze speciali**

Il trattamento con Ursilon deve essere eseguito solo in caso di calcoli di colesterolo.

Sono consigliati periodici controlli con esami colecistografici o ecografici per verificare l'efficacia del trattamento.

Nelle donne in età fertile un'eventuale gravidanza deve essere sempre esclusa prima dell'inizio del trattamento e durante il trattamento stesso deve essere assicurata un'efficace copertura anticoncezionale.

Assumere con prudenza durante l'allattamento.

Il prodotto non interferisce sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

**Il medicinale non è controindicato per i soggetti affetti da malattia celiaca.**

### **Dose, modo e tempo di somministrazione**

Salvo diversa prescrizione del medico, la dose è di 450 mg al giorno, cioè una capsula di Ursilon Retard 450.

Nei pazienti obesi o comunque in presenza di altri fattori litogeni può essere opportuno elevare il dosaggio giornaliero a 675 mg (cioè 3 capsule da 225 mg oppure 1 capsula da 450 mg più 1 capsula da 225 mg).

Dopo un trattamento di attacco della durata di 4 - 6 mesi, prolungabile a giudizio del medico fino a 9 mesi o più, si può eseguire una terapia di mantenimento con dosi di 225 mg al giorno, cioè una capsula di Ursilon Retard 225 al giorno.

Nelle sindromi dispeptiche sono generalmente sufficienti dosi giornaliere di 225 mg (1 capsula di Ursilon Retard 225 al dì). Le dosi possono essere modificate a giudizio del medico.

La somministrazione di Ursilon Retard 450 o di Ursilon Retard 225 va effettuata in una unica assunzione serale al momento di coricarsi.

Deglutire le capsule senza masticare.

### **Sovradosaggio**

Non sono conosciuti casi di sovradosaggio oltre a 4 grammi al giorno, dose questa ben tollerata. Comunque in caso di ingestione accidentale di acido ursodesossicolico in dosi altamente superiori a quelle consigliate si suggerisce di interpellare il medico curante per i provvedimenti del caso.

### **Effetti indesiderati**

Occasionalmente sono state riscontrate irregolarità dell'alvo che scompaiono di solito spontaneamente.

In caso di comparsa durante il trattamento di effetti indesiderati non descritti nel presente foglio illustrativo, comunicarne il tipo e l'intensità al medico o al farmacista.

**DATA DI SCADENZA**

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

**ATTENZIONE: NON UTILIZZARE IL MEDICINALE DOPO LA DATA DI SCADENZA INDICATA SULLA CONFEZIONE**

**Tenere lontano dalla portata dei bambini**

Ultima revisione del testo: Aprile 2006