

## **DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

**URSILON 150 mg capsule**

**URSILON 300 mg capsule**

**URSILON 150 mg granuli per sospensione orale**

**URSILON 300 mg granuli per sospensione orale**

Acido ursodesossicolico

## **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Preparati a base di acidi biliari

## **INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

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

## **CONTROINDICAZIONI**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Ursilon è controindicato negli itteri ostruttivi, nelle epatopatie gravi, nelle pazienti in stato di gravidanza ed in presenza di ulcera gastrica o duodenale in fase attiva.

## **PRECAUZIONI PER L'USO**

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.) é consigliabile evitare l'uso della sostanza. Iniziando trattamenti dissolutori a lungo termine, é opportuno effettuare un controllo preliminare delle transaminasi e della fosfatasi alcalina.

Il presupposto per instaurare un trattamento calcololitico con acido ursodesossicolico é rappresentato dalla natura colesterolica dei calcoli stessi: un indice attendibile in tal senso é 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 é determinante, dato che la dissoluzione può avvenire anche per un processo fisico di formazione di cristalli liquidi indipendente dallo stato di saturazione: nei pazienti in trattamento per la dissoluzione di calcoli biliari é opportuno verificare l'efficacia del medicamento mediante esami colecistografici o ecografici ogni sei mesi.

Il trattamento nelle donne in età feconda potrà essere intrapreso tenendo presente la necessità di interromperlo in caso di gravidanza. Non esistono dati secondo cui l'acido ursodesossicolico sia escreto nel latte umano, tuttavia é opportuno somministrarlo con prudenza durante l'allattamento.

## **INTERAZIONI**

Informare il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli acquistati senza prescrizione medica.

Evitare l'associazione con sostanze che inibiscono l'assorbimento intestinale degli acidi biliari, come ad esempio la colestiramina e con farmaci che aumentano l'eliminazione biliare del colesterolo (estrogeni, contraccettivi ormonali, alcuni ipolipemizzanti). Evitare l'associazione con farmaci potenzialmente epatolesivi.

## **AVVERTENZE SPECIALI**

### **Gravidanza e allattamento**

**Chieda consiglio al medico (o al farmacista) prima di prendere qualsiasi medicinale.**

Il trattamento è controindicato nelle donne in stato di gravidanza.

Il trattamento nelle donne in età feconda potrà essere intrapreso tenendo presente la necessità di interromperlo in caso di gravidanza.

Non esistono dati secondo cui l'acido ursodesossicolico sia escreto nel latte umano, tuttavia è opportuno somministrarlo con prudenza durante l'allattamento.

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

Non ci sono presupposti né evidenze che possano modificare le capacità sull'attenzione e sui tempi di reazione nella guida di veicoli o nell'uso di macchinari.

## **DOSE MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

Nell'uso prolungato per ridurre le caratteristiche litogene della bile la posologia media giornaliera è di 5-10 mg/kg; nella maggior parte dei casi la posologia giornaliera è compresa fra 300 e 600 mg al giorno (dopo o durante i pasti e la sera); per mantenere le condizioni idonee allo scioglimento dei calcoli già presenti, la durata del trattamento deve essere almeno di 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 2 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 o ecografici ogni 6 mesi.

Non è previsto il trattamento di pazienti in età pediatrica.

*URSILON 150 mg e 300 mg granuli per sospensione orale*: per la somministrazione disperdere il contenuto della bustina in mezzo bicchiere d'acqua.

## **SOVRADOSAGGIO**

Non sono conosciuti casi di sovradosaggio oltre 4 g al giorno (dose questa risultata ben tollerata). In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Ursilon avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Si suggerisce inoltre di porre in atto i normali provvedimenti consigliati nella patologia da intossicazione e di somministrare colestiramina, in quanto capace di chelare gli acidi biliari.

## **EFFETTI DOVUTI ALLA SOSPENSIONE DEL TRATTAMENTO**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Ursilon, si rivolga al medico (o al farmacista).

## **EFFETTI INDESIDERATI**

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

Solo occasionalmente sono state riscontrate irregolarità dell'alvo che generalmente scompaiono proseguendo il trattamento.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

## SCADENZA E CONSERVAZIONE

Tenere Ursilon fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Ursilon dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta.  
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

I medicinali non devono essere gettati 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.

## COMPOSIZIONE

### URSILON 150 mg capsule

Ogni capsula rigida contiene:

*Principio attivo:* acido ursodesossicolico mg 150

*Eccipienti:* talco (E553b), sodio carbossimetilamido, syloid, levilite, amido di mais, magnesio stearato, gelatina, ossido di ferro giallo (E172), titanio biossido (E171).

### URSILON 300 mg capsule

Ogni capsula rigida contiene:

*Principio attivo:* acido ursodesossicolico mg 300

*Eccipienti:* talco (E553b), sodio carbossimetilamido, syloid, levilite, amido di mais, magnesio stearato, gelatina, ossido di ferro giallo (E172), titanio biossido (E171) eritrosina (E127).

### URSILON 150 mg granuli per sospensione orale

Ogni bustina contiene:

*Principio attivo:* acido ursodesossicolico mg 150

*Eccipienti:* Acido metacrilico-etil acrilato copolimero (1:1), triacetina (E1518), talco (E553b), mannitolo (E421), acido citrico monoidrato (E330), saccarina sodica (E954), amido di mais, cellulosa microcristallina (E460), aroma crema, sodio laurilsolfato.

### URSILON 300 mg granuli per sospensione orale

Ogni bustina contiene:

*Principio attivo:* acido ursodesossicolico mg 300

*Eccipienti:* Acido metacrilico-etil acrilato copolimero (1:1), triacetina (E1518), talco (E553b), mannitolo (E421), acido citrico monoidrato (E330), saccarina sodica (E954), amido di mais, cellulosa microcristallina (E460), aroma crema, sodio laurilsolfato.

## FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Capsule rigide per uso orale – 20 capsule da 150 mg e 20 capsule da 300 mg

Granuli per sospensione orale – 20 bustine da 150 mg e 20 bustine da 300 mg

## TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.A. Officina di Aprilia, Via Fossignano, 2

## PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

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

## Revisione del foglietto illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

Luglio 2007