

Capsule / sospensione Ursofalk®

(riassunto del foglietto illustrativo a cura della Farmacia Internazionale- per l'uso interno della Farmacia)

OEMéd

composizione

Ingrediente attivo: acido ursodesossicolico (a base di bile di manzo).

eccipienti

Capsule: Excip. pro capsula. *Sospensione:* Cyclamas, Aromatica, Conserv. : E 210, excip. ad suspensionem.

Forma galenica e quantità di ingrediente attivo per unità

capsule

1 capsula contiene 250 mg di acido ursodesossicolico.

sospensione

1 misurino (= 5 ml) contiene 250 mg di acido ursodesossicolico.

Indicazioni / Opportunità

Scioglimento dei calcoli biliari di colesterolo

I calcoli biliari devono essere radiotrasparenti, di diametro inferiore a 15 mm e la cistifellea deve essere funzionale nonostante la presenza di questa (queste) litiasi (e).

Disturbi dispeptici dolorosi, intolleranza ai grassi, flatulenza di origine biliare.

Cirrosi biliare primaria (stadi I-III)

Studi clinici su pazienti con cirrosi biliare primaria (CBP) hanno mostrato una regressione di enzimi epatici e bilirubina. D'altra parte, i dati che mostrano un miglioramento della tabella istologica sono raro e non si può fare alcuna dichiarazione sul tasso di sopravvivenza.

Trattamento preparatorio e consecutivo durante la dissoluzione di calcoli biliari mediante litotripsia.

Dosaggio / Istruzioni per l'uso

Solita dose singola / giornaliera

1. Dissoluzione di calcoli biliari e trattamento preparatorio e consecutivo durante la litotripsia

La dose giornaliera è di 10 mg di acido ursodesossicolico per kg di peso corporeo, ovvero:

capsule

Peso fino a 60 kg corporeo	Fino a 80 kg di peso corporeo	Fino a 100 kg di peso corporeo	Più di 100 kg di peso corporeo
2 capsule	3 capsule	4 capsule	5 capsule
(entrambi la sera)	(1 capsula al mattino, 2 capsule la sera)	(1 capsula al mattino, 3 capsule la sera)	(2 capsule al mattino, 3 capsule la sera)

sospensione

Peso fino a 60 kg corporeo	Fino a 80 kg di peso corporeo	Fino a 100 kg di peso corporeo	Più di 100 kg di peso corporeo
2 misurini	3 misurini	4 misurini	5 misurini
(entrambi la sera)	(1 misurino al mattino, 2 il sera)	(1 misurino al mattino, 3 sera)	(2 misurini al mattino, 3 sera)

Quando si dissolvono i calcoli biliari, continuare il trattamento come misura preventiva 3 mesi dopo la scomparsa di calcoli o frammenti di pietre (litotripsia), confermati da un metodo di imaging. Quando i calcoli vengono dissolti da

La litotripsia, la terapia adiuvante con Ursofalk dovrebbe iniziare già 2 settimane prima della litotripsia. Ursofalk deve essere assunto regolarmente per garantire il successo del trattamento.

Durata del trattamento

Scioglimento dei calcoli biliari: 3-24 mesi. Non continuare il trattamento oltre 6 a 8 mesi se i calcoli non lo fanno diminuito di volume.

2. Dispepsia di origine biliare

1 capsula o 1 misurino di sospensione la sera prima di coricarsi. La durata del trattamento è di solito da 10 a 20 giorni. Tuttavia, può essere adattato alle esigenze individuali su prescrizione del medico curante.

Pagina 2

Informazioni professionali approvate da Swissmedic

Durata del trattamento: da 2 settimane a 2 mesi.

3. Trattamento sintomatico della cirrosi biliare primaria

La dose giornaliera è calcolata in base al peso corporeo. È tra 3 e 7 capsule o 3 e 7 misurini di sospensione (= 14 ± 2 mg di acido ursodesossicolico per kg di peso corporeo).

Durante i primi 3 mesi di trattamento, distribuire le capsule o la sospensione di Ursofalk durante il giorno. Dopo il miglioramento dei parametri della funzionalità epatica, la dose giornaliera totale può essere assunta in un tempo di sera.

capsule

Peso corporeo (Kg)	Dose giornaliera in mg per kg di peso corporeo	Numero di capsule (1 capsula = 250 mg di acido ursodesossicolico)			
		Primi 3 mesi			poi
		mattina	mezzogiorno	sera	sera (1 × tutti i giorni)
47-62	12-16	1	1	1	3
63-78	13-16	1	1	2	4
79-93	13-16	1	2	2	5
94-109	14-16	2	2	2	6
Più di 110	fino a 16	2	2	3	7

sospensione

peso corporeo (Kg)	Dose giornaliera in mg per kg peso corporeo	Numero di scale sospese (1 misurino = 5 ml di sospensione = 250 mg di acido ursodesossicolico)			
		Primi 3 mesi			poi
		mattina	mezzogiorno	sera	sera (1 × tutti i giorni)
48-62	12-16	1	1	1	3
63-80	12-16	1	1	2	4
81-95	13-16	1	2	2	5
96-115	14-16	2	2	2	6
Più di 115	fino a 16	2	2	3	7

Il trattamento della cirrosi biliare primaria da parte di Ursofalk può essere perseguito indefinitamente.

istruzione

I sintomi clinici (ad es. Prurito) nei pazienti con cirrosi biliare primaria possono peggiorare all'inizio del trattamento.

In questi rari casi, il trattamento deve essere continuato con 1 capsula al giorno. Successivamente, il dosaggio verrà aumentato gradualmente ogni settimana al ritmo di una capsula fino al raggiungimento della dose giornaliera appropriata.

Quando si prende la sospensione, scegliere anche una dose più bassa che verrà gradualmente aumentata ogni settimana fino al raggiungimento della dose giornaliera iniziale.

Modalità di impostazione corretta

Capsule: a parte la dose serale che viene assunta prima di coricarsi, Ursofalk deve essere assunto con i pasti (senza masticare, con

liquido).

Istruzioni per l'uso in bambini e adolescenti

Le indicazioni di Ursofalk sono molto rare nei bambini e negli adolescenti. Ecco perché l'efficienza e la sicurezza non è sufficientemente documentata in questa popolazione. Esistono esperienze limitate con dosi tra 5 mg / kg / giorno e 30 mg / kg / giorno nei bambini con colestasi di varia origine.

Contro-indicazioni

Ursofalk non deve essere somministrato nelle seguenti malattie, condizioni e forme terapeutiche:

Infiammazione acuta della cistifellea e dei dotti biliari,

ostruzione dei dotti biliari (ostruzione del dotto biliare o del dotto cistico) frequente dialisi epatica;

calcoli biliari radiopachi, calcificati, limitata capacità di contrazione della cistifellea.

Ipersensibilità a uno dei componenti.

Avvertenze e precauzioni

Le capsule e la sospensione di Ursofalk devono essere utilizzate sotto controllo medico.

Durante i primi 3 mesi di trattamento, il medico curante deve controllare i valori epatici ogni 4 settimane:

ASAT (SGOT), ALAT (SGPT) e γ -GT. Successivamente, il controllo deve essere eseguito ogni 3 mesi.

Queste misure di sorveglianza hanno lo scopo di garantire la diagnosi precoce di qualsiasi compromissione della funzionalità epatica, specialmente in pazienti con cirrosi biliare avanzata. Inoltre, consentono di determinare in tempo se un paziente con cirrosi biliare primaria risponde al trattamento.

Utilizzare per la dissoluzione di calcoli biliari di colesterolo:

Per poter valutare l'evoluzione del trattamento e rilevare tempestivamente una possibile calcificazione delle pietre, è necessario procedere dopo 6 a 10 mesi di trattamento (a seconda della dimensione delle pietre) per un esame della cistifellea (colecistogramma orale) con quadro generale e cliché di ostruzioni (follow-up ad ultrasuoni), in piedi e mentire.

Le donne in età fertile devono assumere Ursofalk solo se lo usano contraccettivo. Uso di metodi contraccettivi non ormonali o contraccettivi orali contenenti deboli si raccomandano dosi di estrogeni. Pazienti che assumono Ursofalk 250 mg / 5 ml sospensione per dissoluzione di calcoli biliari devono usare metodi contraccettivi non ormonali efficaci perché i contraccettivi ormonali può favorire la formazione di calcoli biliari.

Utilizzare per il trattamento di pazienti con CBP avanzata:

In casi molto rari è stata osservata scompenso della cirrosi epatica ed è stato parzialmente reversibile quando è stato interrotto trattamento.

Nei pazienti con CBP, i sintomi clinici (ad es. Prurito) possono raramente peggiorare all'inizio del trattamento. In questo caso, la dose deve essere ridotta a 1 misurino di Ursofalk 250 mg / 5 ml di sospensione o 1 capsula di Ursofalk 250 mg al giorno. La dose deve quindi essere nuovamente aumentata gradualmente come descritto di seguito Dosaggio / Istruzioni per l'uso.

La dose deve essere ridotta in caso di diarrea. Il trattamento deve essere sospeso in caso di diarrea persistente.

Nei pazienti con regime di malassorbimento a zero calorie o acido biliare, Ursofalk dovrebbe essere usato con cautela dopo la valutazione del rapporto rischio / beneficio.

Nella colestasi intraepatica diversa da quella che accompagna la cirrosi biliare primaria, Ursofalk dovrebbe essere attualmente somministrato solo in uno studio clinico controllato. Trattamento acido

L'acido ursodesossicolico può portare a scompenso epatico nelle persone con cirrosi biliare primitivo a uno stadio avanzato.

interazioni

Ursofalk non deve essere somministrato contemporaneamente a colestiramina, colestipolo o antiacidi di idrossido di alluminio e / o allumina, perché questi prodotti legano l'acido ursodesossicolico nell'intestino, prevenendo così il suo riassorbimento e la sua efficacia. Se è necessario assumere un medicinale contenente questi ingredienti attivi, osservare un intervallo di tempo di 2 ore prima o dopo l'assunzione di Ursofalk.

Ursofalk può avere effetti sul riassorbimento della ciclosporina nell'intestino. Nei pazienti trattati con ciclosporina, il medico dovrebbe quindi controllare la concentrazione ematica di ciclosporina e, se necessario, modificare la dose di ciclosporina.

In casi isolati, Ursofalk può ridurre il riassorbimento della ciprofloxacina. In uno studio clinico condotto con volontari sani, l'assunzione concomitante di acido ursodesossicolico (UDCA) (500 mg / die) ha determinato un leggero aumento dei livelli plasmatici di rosuvastatina. La rilevanza clinica di questo l'interazione, anche rispetto ad altre statine, è sconosciuta.

L'acido ursodesossicolico ha dimostrato di ridurre la concentrazione plasmatica di picco (C) e l'area sotto la curva (AUC) di nitrendipina, un antagonista del calcio. Nel caso di uso concomitante di nitrendipina e UDCA, si raccomanda uno stretto monitoraggio. Potrebbe essere necessario un aumento della dose di nitrendipina.

È stata inoltre segnalata una riduzione dell'effetto terapeutico del dapsona.

Queste osservazioni associate ai risultati in vitro possono indicare che l'acido ursodesossicolico è probabilmente a induttore enzimatico del citocromo P450 3A.

In uno studio di interazione clinica correttamente pianificato, tuttavia, non è stata osservata alcuna induzione di AUC di budesonide, un substrato noto del citocromo 450 3A.

Pagina 4

Informazioni professionali approvate da Swissmedic

Estrogeni e sostanze che abbassano il colesterolo come il clofibrato aumentano la secrezione epatica di colesterolo e può favorire la formazione di calcoli biliari, che potrebbero opporsi alla dissoluzione dei calcoli biliari di acido ursodesossicolico.

Gravidanza / allattamento al seno

Gli esperimenti sugli animali non hanno rivelato alcuna influenza dell'UDCA sulla fertilità. Nessun dato disponibile sull'influenza del trattamento UDCA sulla fertilità umana.

Esperimenti su animali hanno mostrato tossicità riproduttiva durante le prime fasi della gravidanza. Ursofalk non deve essere somministrato durante la gravidanza se non in caso di assoluta necessità. Donne in età fertile deve essere trattato solo se allo stesso tempo usano metodi contraccettivi affidabili (vedere cura e precauzioni ").

La gravidanza deve essere esclusa prima dell'inizio del trattamento.

Sulla base dei pochi casi documentati di donne che hanno allattato al seno, la percentuale di AUC è molto bassa nel latte materno. Delle sono pertanto improbabili effetti avversi nei lattanti. Come misura precauzionale, le donne non dovrebbero non allattare al seno durante l'assunzione di Ursofalk.

Effetto sulla capacità di guida e sull'uso dei macchinari

La sospensione / capsule di Ursofalk non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare di macchine.

Effetti collaterali

Quando si valutano gli effetti collaterali, le indicazioni di frequenza utilizzate sono le seguenti: Molto comune (> 1/10).

Frequenti (da > 1/100 <1/10) .Occasionnels (di > 1 / 1.000 a <1/100) .Rares (di > 1 / 10.000, <1 / 1.000).

Frequenza molto rara / sconosciuta (<1 / 10'000). Non isolata.

Disturbi gastrointestinali

Feci molli e diarrea sono state riportate frequentemente in studi clinici. Casi di dolore molto rari dell'ipocondrio destro è stato osservato nel trattamento della cirrosi biliare primaria.

Patologie epatobiliari

La calcificazione della litiasi biliare può verificarsi con il trattamento Ursofalk. Nel trattamento della cirrosi malattia biliare primaria in fase avanzata, sono stati osservati casi molto rari di scompenso epatico, che sospensione del trattamento.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

La presenza di orticaria è molto rara.

overdose

La diarrea può verificarsi in caso di sovradosaggio. In generale, non è previsto un sovradosaggio a causa dell'assorbimento L'AUC diminuisce con l'aumentare della dose e quindi aumenta l'eliminazione fecale.

Non sono necessarie misure specifiche; trattare le situazioni post-diarrea sintomatico ripristinando l'equilibrio idroelettrolitico.

Ulteriori informazioni su alcuni gruppi di pazienti:

L'uso a lungo termine di alte dosi di UDCA (28-30 mg / kg / giorno) è stato associato ad una maggiore frequenza di effetti avversi gravi in pazienti con colangite sclerosante primitiva (uso off-label).

Proprietà / Effetti

Codice ATC: A05AA02

Meccanismo d'azione

L'acido ursodesossicolico (UDCA) è un acido biliare idrofilo presente in natura che è fisiologicamente presente nei soggetti deboli quantità nella bile umana.

Dopo la somministrazione orale, l'UDCA inibisce l'assorbimento del colesterolo nell'intestino e riduce la secrezione di colesterolo nella bile, causando così una diminuzione della saturazione della bile nel colesterolo. La graduale dissoluzione dei calcoli il colesterolo biliare è probabilmente basata su una dispersione di colesterolo e sulla formazione di cristalli liquidi.

farmacodinamica

Secondo le attuali conoscenze, l'azione dell'acido ursodesossicolico nel fegato e nelle malattie colestatiche si basa probabilmente sullo scambio di acidi biliari lipofili, di tipo detergente e tossico, contro l'acido ursodesossicolico idrofilo, citoprotettivo e non tossico, nonché su un miglioramento della capacità secretoria cellule epatiche e processi immunoregolatori.

Efficienza clinica

Pagina 5

Informazioni professionali approvate da Swissmedic

Ursolfalk riduce i livelli di colesterolo nella bile. La sua assunzione regolare provoca quindi una dissoluzione di calcoli biliari cholestéroliques.

farmacocinetica

assorbimento

Il riassorbimento di AUDC somministrato per via orale è rapido. Viene effettuato mediante trasporto passivo nel digiuno e nell'ileo superiore e mediante trasporto attivo nell'ileo terminale. Il tasso di assorbimento è del 60-80%.

distribuzione

Dopo il riassorbimento, l'acido biliare viene quasi completamente coniugato con gli aminoacidi glicina e taurina e quindi eliminato nella bile. La clearance del primo passaggio nel fegato può arrivare fino al 60%.

metabolismo

Nell'intestino si verifica una parziale degradazione batterica dell'acido 7-chetolitolitico e dell'acido litocolico. l'acido Il litocolico è epatotossico e provoca lesioni del parenchima epatico in molte specie animali.

Nell'uomo, solo una piccola quantità viene riassorbita, quest'ultima viene disintossicata nel fegato dalla coniugazione a solfato prima di essere eliminato dai dotti biliari e quindi fecale.

eliminazione

L'emivita di eliminazione di UDCA è compresa tra 3,5 e 5,8 giorni.

Dati preclinici

Tossicità acuta

Gli esperimenti su animali sulla tossicità acuta non hanno mostrato una lesione tossica.

Tossicità cronica

Gli studi di tossicità subcronica nelle scimmie hanno rivelato effetti epatotossici nel gruppo trattato con dosi elevate. Questi effetti includevano anche cambiamenti funzionali (tra gli altri alterazioni degli enzimi epatici) e morfologia come proliferazione del dotto biliare, focolai di infiammazione necrosi portale ed epatocellulare.

Potenziale cancerogeno e mutageno

Studi a lungo termine su topi e ratti non hanno rivelato alcun potenziale cancerogeno nell'AUDC. I test a le disposizioni fatte con acido ursodesossicolico non rivelano segni rilevanti per un effetto mutageno.

Tossicità per la riproduzione

Negli studi sui ratti, si sono verificate malformazioni della coda a AUDC alla dose di 2000 mg / kg. peso corporeo. Nel coniglio non sono stati osservati effetti teratogeni fino a una dose di 300 mg UDC / kg di peso corporeo corpo. L'acido ursodesossicolico non ha influenzato la fertilità nei ratti e non ha influenzato lo sviluppo perinatale e discendenti postnatali.

Osservazioni speciali

stabilità

Sospensione: 4 mesi dopo l'apertura del contenitore.

Il medicinale non deve essere usato oltre la data successiva alla parola "SCAD" sul contenitore.

Note speciali sulla conservazione

Capsule: conservare tra 15 e 25 ° C e proteggere dalla luce e dall'umidità. *Sospensione:* conservare tra 15 e 25 ° C.

Note sulla gestione

Sospensione: agitare bene prima dell'uso. Per agitare meglio la sospensione, la bottiglia non è piena fino all'orlo. il Tuttavia, la quantità di sospensione dichiarata è garantita.

Numero di autorizzazione

42782, 54634 (Swissmedic).

Titolare dell'autorizzazione

Vifor SA, 1752 Villars-sur-Glâne.

Informazioni sull'aggiornamento

Ottobre 2014.

1818 / 02.04.2015

Prodotto Beschreibung	Firma Kleinste Packung	Preis CHF	Abgabekat. Rückerstattungskat.
--------------------------	---------------------------	--------------	-----------------------------------

Pagina 5/6

Pagina 6

Informazioni professionali approvate da Swissmedic

Cappellini URSOFALK A05AA02 Acido ursodesossicolico	Vifor SA 50 pezzi	44.30	B LS (10)%
URSOFALK susp A05AA02 Acido ursodesossicolico	Vifor SA 250 ml	59.15	B LS (10)%

