

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Ursofalk® 500 mg compresse filmate

Dr. Falk Pharma AG

Che cos'è Ursofalk 500 mg Compresse rivestite con film e quando si usa?

L'acido ursodesossicolico, il principio attivo di Ursofalk 500 mg Compresse rivestite con film, è presente normalmente nel liquido biliare umano solo in quantità ridotte.

Ursofalk 500 mg Compresse rivestite con film viene impiegato come segue:

per sciogliere i calcoli biliari di colesterolo.

per il trattamento della colangite biliare primaria (CBP – malattia infiammatoria cronica delle vie biliari, fino alla cirrosi epatica).

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Ursofalk 500 mg Compresse rivestite con film?

Se lei è, o è stato in passato, ipersensibile (allergico) all'acido ursodesossicolico o a uno degli altri componenti di Ursofalk 500 mg Compresse rivestite con film.

Se soffre di un'infiammazione acuta della colecisti e delle vie biliari. Se le vie biliari sono ostruite (occlusione del coledoco o del dotto cistico).

Se il suo medico le ha detto che è presente una calcificazione di calcoli biliari. Se è compromessa la capacità di contrarsi della colecisti. Se soffre spesso di dolori addominali crampiformi (coliche).

Quando è richiesta prudenza nell'assunzione di Ursofalk 500 mg Compresse rivestite con film?

Ursofalk 500 mg Compresse rivestite con film va usato sotto controllo medico. Nei primi 3 mesi del trattamento, il medico controllerà ogni 4 settimane i valori del fegato. Successivamente, i controlli vanno effettuati ogni 3 mesi.

Informi subito il suo medico se soffre di diarrea, perché in questo caso può essere necessaria una riduzione della dose o la sospensione del trattamento con Ursofalk 500 mg Compresse rivestite con film.

Le donne in età fertile possono ricevere il trattamento solo se usano contemporaneamente delle misure contraccettive affidabili. Consulti sempre il suo medico per informarsi su un metodo adatto a lei.

Informi il suo medico se assume contemporaneamente medicinali che riducono i grassi nel sangue o che legano gli acidi gastrici (antiacidi). Se prende un tale medicamento, l'assunzione deve avvenire almeno 2 ore prima o dopo l'assunzione di Ursofalk 500 mg Compresse rivestite con film.

Informi il suo medico se assume antibiotici, medicinali contro l'ipertensione arteriosa o ciclosporina (principio attivo che riduce l'attività del sistema immunitario). È necessario, eventualmente, un aggiustamento della dose da parte del medico.

Riferisca al medico se osserva il digiuno assoluto. Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.



Si può assumere Ursofalk 500 mg Compresse rivestite con film durante la gravidanza o l'allattamento?

Non assuma Ursofalk 500 mg Compresse rivestite con film durante la gravidanza, tranne se il medico non lo ritenga chiaramente necessario.

Prima dell'inizio del trattamento, il suo medico escluderà la presenza di una gravidanza.

Non assuma il medicamento durante l'allattamento. Non è noto se il principio attivo di Ursofalk 500 mg Compresse rivestite con film passi nel latte materno. Se il trattamento con Ursofalk 500 mg Compresse rivestite con film è necessario, l'allattamento va sospeso.

Consulti il suo medico se è in gravidanza, se desidera una gravidanza o se è in allattamento.

Come usare Ursofalk 500 mg Compresse rivestite con film?

Per la dissoluzione dei calcoli biliari di colesterolo

Posologia

Adulti:

fino a 60 kg: 1 compressa al giorno;

61–80 kg: 1½ compresse al giorno;

81–100 kg: 2 compresse al giorno;

oltre i 100 kg: 2½ compresse al giorno.

Modalità di assunzione

Assuma le compresse rivestite con film prima di coricarsi, senza masticarle e con un po' d'acqua. Prenda Ursofalk 500 mg Compresse rivestite con film regolarmente.

Durata del trattamento

La durata della dissoluzione dei calcoli biliari corrisponde in generale a 6-24 mesi.

L'efficacia del trattamento deve essere verificata dal medico a intervalli di 6 mesi. Se dopo 12 mesi non compare alcun miglioramento, il suo medico interromperà il trattamento.

Per il trattamento della colangite biliare primaria (malattia infiammatoria cronica delle vie biliari)

Posologia

Adulti: Durante i primi 3 mesi di trattamento, bisogna prendere Ursofalk 500 mg Compresse rivestite con film in più somministrazioni nel corso della giornata. Con il miglioramento dei valori del fegato, la dose giornaliera può essere assunta una volta al giorno, di sera.

Peso corporeo (kg)	Compresse rivestite con film			
	Primi 3 mesi			Successivamente
	di mattina	a mezzogiorno	di sera	di sera (1 volta al giorno)
47–62	½	½	½	1½
63–78	½	½	1	2
79–93	½	1	1	2½
94–109	1	1	1	3



Oltre 110	1	1	1½	3½
-----------	---	---	----	----

Modalità di assunzione

Ad eccezione della dose serale da prendere prima di coricarsi, le compresse rivestite con film devono essere assunte ai pasti. Le compresse rivestite con film vanno assunte senza masticarle e con un po' d'acqua. Prenda Ursofalk 500 mg Compresse rivestite con film regolarmente.

Durata del trattamento

L'uso di Ursofalk 500 mg Compresse rivestite con film nella colangite biliare primaria non è limitato nel tempo.

Avvertenza

Se soffre di colangite biliare primaria, all'inizio del trattamento il quadro clinico potrebbe peggiorare.

Uno dei segni di peggioramento è, ad esempio, l'aumento del prurito. In questo caso, si rivolga immediatamente al suo medico, che deciderà sul modo di procedere.

L'impiego e la sicurezza di Ursofalk 500 mg Compresse rivestite con film nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati. Ursofalk 500 mg Compresse rivestite con film non va impiegato nei bambini e nei ragazzi sotto i 18 anni.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Se ha assunto una quantità di Ursofalk 500 mg Compresse rivestite con film superiore alla dose prescritta

In caso di un sovradosaggio, può comparire diarrea. Se la diarrea persiste, informi immediatamente il suo medico, perché è eventualmente necessaria una riduzione della dose.

Se ha assunto una quantità di Ursofalk 500 mg Compresse rivestite con film inferiore alla dose prescritta o ha dimenticato un'assunzione

Non prenda una dose più elevata alla scadenza successiva, ma prosegua il trattamento con la dose prescritta.

Quali effetti collaterali può avere Ursofalk 500 mg Compresse rivestite con film?

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Feci molli o diarrea

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10 000)

Calcificazione di calcoli biliari, orticaria. Molto raramente, sono comparsi durante il trattamento della colangite biliare primaria forti disturbi localizzati al quadrante addominale superiore destro, forte peggioramento della cirrosi epatica (scompenso).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Prurito, nausea, vomito.

Se osserva effetti collaterali qui non descritti, dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Ursofalk 500 mg Compresse rivestite con film va conservato nella confezione originale, a temperatura ambiente (15-25 °C) e fuori dalla portata dei bambini.



Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Ursofalk 500 mg Compresse rivestite con film?

Principi attivi

1 compressa rivestita con film contiene 500 mg di acido ursodesossicolico (ottenuto da bile bovina).

Sostanze ausiliarie

Magnesio stearato, polisorbato 80, povidone K 25, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, crospovidone, talco, ipromellosa, macrogol 6000.

Numero dell'omologazione

60812 (Swissmedic).

Dov'è ottenibile Ursofalk 500 mg Compresse rivestite con film? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Ursofalk 500 mg compresse rivestite con film è disponibile in confezioni da 50 e 100 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Dr. Falk Pharma AG, 8152 Opfikon.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

