

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® capsule/sospensione

Dr. Falk Pharma AG

Che cos'è Ursofalk e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Ursofalk contiene acido ursodesossicolico, una sostanza che è presente normalmente nella bile in piccolissime quantità. La somministrazione di Ursofalk riduce il contenuto di colesterolo nella bile, per cui dopo un uso regolare porta alla dissoluzione dei calcoli biliari di colesterolo. Inoltre, Ursofalk elimina rapidamente ed efficacemente i disturbi digestivi (dispepsia) dolorosi dovuti ad alterazioni del flusso della bile. Ursofalk viene impiegato anche per il trattamento della colangite biliare primaria (malattia infiammatoria cronica delle vie biliari nel fegato) e per il trattamento che precede e segue la frantumazione dei calcoli biliari con onde d'urto acustiche (litotripsia).

Quando non si può assumere Ursofalk?

Ursofalk non va impiegato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a uno degli altri componenti di Ursofalk.

Se soffre di un'inflammatione 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 dei calcoli biliari. Se è compromessa la capacità di contrarsi della colecisti. Se soffre spesso di dolori addominali crampiformi (coliche).

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Ursofalk?

Ursofalk va usato sempre 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.

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.

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.

Ursofalk Sospensione

Ursofalk Sospensione contiene 7,5 mg di acido benzoico per 5 ml di sospensione. L'acido benzoico può aggravare un ittero (colorazione giallastra della pelle e degli occhi) nei neonati (fino a 4 settimane di vita).



Ursofalk Sospensione contiene 50 mg di glicole propilenico per 5 ml di sospensione. Se il suo bambino ha meno di 4 settimane, consulti il suo medico o il farmacista prima di somministrargli questo medicamento, soprattutto se il bambino assume anche altri medicinali contenenti glicole propilenico o alcool.

Ursofalk Sospensione contiene 11 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per 5 ml di sospensione. Questo equivale allo 0,6% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Ursofalk Capsule

Ursofalk Capsule contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per capsula, cioè essenzialmente «senza sodio».

Si può assumere Ursofalk durante la gravidanza o l'allattamento?

Non assuma Ursofalk durante la gravidanza, tranne se il medico non lo ritenga chiaramente necessario.

Prima dell'inizio del trattamento, va esclusa la presenza di una gravidanza.

Non assuma il medicamento durante l'allattamento. Non è noto se il principio attivo di Ursofalk passi nel latte materno. Se il trattamento con Ursofalk 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?

Per la dissoluzione dei calcoli biliari

Salvo diversa prescrizione del medico la posologia giornaliera dipende dal peso corporeo ed è di 10 mg di acido ursodesossicolico per kg di peso corporeo, cioè:

Capsule

Fino a 60 kg di peso corporeo	Fino a 80 kg di peso corporeo	Fino a 100 kg di peso corporeo	Oltre i 100 kg di peso corporeo
2 capsule	3 capsule	4 capsule	5 capsule
(tutte e due la sera)	(1 di mattina, 2 di sera)	(1 di mattina, 3 di sera)	(2 di mattina, 3 di sera)

Sospensione

Fino a 60 kg di peso corporeo	Fino a 80 kg di peso corporeo	Fino a 100 kg di peso corporeo	Oltre i 100 kg di peso corporeo
2 misurini	3 misurini	4 misurini	5 misurini
(tutti e due la sera)	(1 di mattina, 2 di sera)	(1 di mattina, 3 di sera)	(2 di mattina, 3 di sera)

Nei disturbi digestivi (dispepsia) dolorosi

Salvo diversa prescrizione del medico prendere 1 capsula o 1 misurino di sospensione ogni giorno, di sera, prima di coricarsi. La durata del trattamento corrisponde di regola a 10-20 giorni, ma su prescrizione del medico curante può essere adattata alle condizioni individuali.

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



La dose giornaliera va calcolata sulla base del peso corporeo e varia da 3 a 7 capsule, oppure da 3 a 7 misurini di sospensione.

Se il medico non ha prescritto diversamente, la posologia abituale è la seguente:

Capsule

Peso corporeo (kg)	Numero di capsule			
	Primi 3 mesi			Successivamente
	di mattina	a mezzogiorno	di sera	di sera (1 volta al giorno)
47–62	1	1	1	3
63–78	1	1	2	4
79–93	1	2	2	5
94–109	2	2	2	6
Oltre 110	2	2	3	7

Sospensione

Peso corporeo (kg)	Numero di misurini di sospensione			
	Primi 3 mesi			Successivamente
	di mattina	a mezzogiorno	di sera	di sera (1 volta al giorno)
48–62	1	1	1	3
63–80	1	1	2	4
81–95	1	2	2	5
96–115	2	2	2	6
Oltre 115	2	2	3	7

Durante i primi 3 mesi di trattamento, la dose giornaliera di Ursofalk Capsule/Sospensione deve essere suddivisa nell'arco della giornata. Con il miglioramento dei valori del fegato, la dose complessiva giornaliera può essere assunta 1 volta al giorno, di sera.

Avvertenza:

All'inizio del trattamento, i sintomi clinici (ad es. prurito) nei pazienti con colangite biliare primaria possono peggiorare. In questo caso, si rivolga subito al suo medico.

Le capsule vanno assunte senza masticarle e con un po' d'acqua. Se il medico prescrive una somministrazione nel corso della giornata, Ursofalk va preso al momento dei pasti.



Affinché la terapia abbia effetto, Ursofalk va assunto regolarmente. Il medico controllerà a intervalli regolari la risposta alla terapia tramite radiografia e/o ecografia e analisi del sangue.

Uso nei bambini e negli adolescenti

I calcoli biliari di colesterolo, la dispepsia biliare e la colangite biliare primaria compaiono molto raramente nei bambini e negli adolescenti. In tali casi il medico adatterà la posologia di Ursofalk secondo il peso corporeo.

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.

Quali effetti collaterali può avere Ursofalk?

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Comunemente compaiono 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, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

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

Termine di consumo dopo l'apertura

Dopo la prima apertura, la sospensione si può conservare per 4 mesi.

Istruzioni di conservazione

Ursofalk Capsule: conservare a temperatura ambiente (15-25 °C), al riparo dalla luce e dall'umidità.

Ursofalk Sospensione: agitare energicamente prima dell'uso. Per poter agitare meglio la sospensione, il flacone non va riempito fino all'orlo. Tuttavia, la quantità di riempimento dichiarata è garantita. Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C). Dopo la prima apertura, la sospensione si può conservare per 4 mesi.

Tenere 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?

Principi attivi

1 capsula contiene 250 mg di acido ursodesossicolico

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

Il principio attivo viene fabbricato per sintesi chimica. La materia prima per la fabbricazione è ottenuta dalla bile bovina.

Sostanze ausiliarie

Capsule: gelatina, silice colloidale anidra, magnesio stearato, amido di mais, sodio dodecil solfato, diossido di titanio (E171), acqua purificata.



Sospensione: acido benzoico, acido citrico, glicerolo, cellulosa microcristallina, carmellosa sodica, cloruro di sodio, sodio citrato diidrato, sodio ciclamato, glicole propilenico, acqua purificata, xilitolo, aroma di limone.

Numero dell'omologazione

42782, 54634 (Swissmedic).

Dov'è ottenibile Ursofalk? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica. Confezioni da 50 e da 100 *capsule*.

Flaconi da 250 ml di *sospensione*.

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).

