

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di 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.

De-ursil, De-ursil RR, De-ursil RR mite

Che cosa sono De-ursil e De-ursil RR/mite e quando si usano?

Su prescrizione medica.

De-ursil e De-ursil RR/mite contengono l'acido ursodesossicolico, un acido biliare naturale presente anche nella bile umana.

De-ursil e De-ursil RR/mite vengono utilizzati per la dissoluzione di cristalli di colesterolo e di calcoli di colesterolo presenti nella cistifellea normalmente funzionante e come pre e post trattamento della frantumazione dei calcoli (litotrissia). De-ursil e De-ursil RR/mite vengono impiegati anche per curare la malattia cronica progressiva del fegato con ostruzione biliare (colangite biliare primaria, colangite sclerosante).

De-ursil e De-ursil RR/mite normalizzano la composizione della bile. Eliminano i disturbi digestivi dolorosi di origine biliare, tra cui le infiammazioni della mucosa dello stomaco causate dalla bile (gastrite), l'intolleranza ai grassi e la flatulenza intestinale.

In caso di malattie del fegato associate a una riduzione del flusso biliare, la bile arricchita di acido ursodesossicolico riduce gli effetti lesivi a carico del fegato causati da altri acidi biliari e migliora lo stato generale del paziente.

De-ursil e De-ursil RR/mite devono essere utilizzati sotto stretto controllo del medico curante.

Quando non si possono usare De-ursil e De-ursil RR/mite?

Il prodotto non deve essere somministrato a pazienti con intolleranza all'acido ursodesossicolico, coliche biliari frequenti, infiammazioni acute del fegato, infiammazioni acute della cistifellea o delle vie biliari, malassorbimento degli acidi biliari (es. infiammazioni dell'intestino tenue e colon, come nel morbo di Crohn), occlusione del dotto biliare, ulcere intestinali o allo stomaco attive, in caso di determinati calcoli biliari nonché di una limitata funzione della cistifellea o di ipersensibilità a una qualsiasi delle sostanze ausiliarie.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di De-ursil e De-ursil RR/mite?

Evitare la somministrazione contemporanea di altri medicinali come la colestiramina, il colestipolo, e gli antiacidi a base di idrossido di alluminio o magnesio (es. Alucol, Andursil, Gaviscon), perché tali sostanze legano l'acido ursodesossicolico e quindi impediscono l'assorbimento di De-ursil e di De-ursil RR/mite.

De-ursil e De-ursil RR/mite non devono essere assunti assieme a medicinali che aumentano la secrezione di colesterolo o che possono causare danni al fegato (es. estrogeni, contraccettivi ormonali e



alcuni medicinali ipolipemizzanti).

De-ursil RR e De-ursil RR mite contengono rispettivamente 2,82 mg e 1,41 mg di sorbitolo per capsula a rilascio prolungato da 450 mg o 225 mg.

De-ursil RR e De-ursil RR mite contengono metile paraidrossibenzoato, che può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

De-ursil RR e De-ursil RR mite contengono meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula a rilascio prolungato, cioè sono essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffra di altre malattie,
- soffra di allergie o
- assuma altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si possono assumere De-ursil e De-ursil RR/mite durante la gravidanza o l'allattamento?

In gravidanza, De-ursil, De-ursil RR e De-ursil RR mite devono essere assunti esclusivamente su esplicita prescrizione del medico. Durante l'allattamento al seno, De-ursil, De-ursil RR e De-ursil RR mite devono essere assunti esclusivamente su esplicita prescrizione del medico. Consulti il suo medico se è in stato di gravidanza, se sta pianificando una gravidanza, ha il sospetto di essere in gravidanza oppure se sta allattando al seno.

Come usare De-ursil e De-ursil RR/mite?

Il medico stabilisce il dosaggio e la durata individuali della terapia. Il medico dovrà controllare i valori epatici prima di iniziare il trattamento. I dosaggi descritti di seguito possono essere modificati su decisione del medico curante. Salvo diversa prescrizione, De-ursil e De-ursil RR/mite vengono assunti alla sera, prima di coricarsi, in un'unica somministrazione. Ingerire le capsule senza aprirle né masticarle, con un po' di liquido.

Dissoluzione dei calcoli di colesterolo, pre e post trattamento della frantumazione dei calcoli biliari (litotrissia):

- Fino a 70 kg di peso corporeo: 1 capsula a rilascio prolungato di De-ursil RR 450 mg o 2 capsule rigide di De-ursil 300 mg al giorno.
- Oltre 70 kg di peso corporeo: 1-2 capsule a rilascio prolungato al giorno di De-ursil RR 450 mg e/o De-ursil RR mite 225 mg, secondo le indicazioni del medico.

Disturbi digestivi dolorosi di origine biliare, infiammazioni della mucosa dello stomaco causate dalla bile (gastrite), intolleranza ai grassi e flatulenza:

2 capsule rigide di De-ursil 150 mg o 1 capsula rigida di De-ursil 300 mg o 1 capsula a rilascio prolungato di De-ursil RR mite 225 mg al giorno.

Malattie croniche progressive del fegato con stasi biliare (cirrosi biliare primitiva):

2 capsule rigide di De-ursil 300 mg al giorno, oppure secondo le indicazioni del medico.



Istruzioni posologiche speciali:

La durata minima del trattamento per la dissoluzione dei calcoli biliari è di 3 mesi. Dopo la scomparsa dei calcoli verificata da esame ecografico o radiologico, per precauzione proseguire la terapia ancora per 3 mesi, onde sciogliere i frammenti di calcoli più piccoli che sfuggono agli esami.

Per la frantumazione dei calcoli biliari (litotripsia), De-ursil o De-ursil RR/mite vengono assunti 2 settimane prima dell'intervento e fino a 3 mesi dopo la scomparsa dei frammenti residui.

Bambini e adolescenti:

L'uso e la sicurezza di De-ursil e De-ursil RR/mite nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati. Per questo, De-ursil e De-ursil RR/mite devono essere impiegati nei bambini e negli adolescenti soltanto su prescrizione medica esplicita.

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 possono avere De-ursil e De-ursil RR/mite?

Con l'assunzione di De-ursil e De-ursil RR/mite possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Diarrea o feci pastose

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

Dolori addominali, irregolarità dell'evacuazione che tuttavia scompaiono durante il trattamento continuo.

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

Dolore all'addome superiore sul lato destro, calcificazione di calcoli biliari

Nel trattamento della colangite biliare primaria in stadio avanzato, è stata osservata insufficienza epatica (cirrosi epatica scompensata) che si attenua parzialmente dopo l'interruzione del trattamento.

Orticaria

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

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

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

Indicazioni particolari concernenti l'immagazzinamento

Conservare a temperatura ambiente (15-25°C) e al riparo dall'umidità.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

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

Cosa contengono De-ursil e De-ursil RR/mite?



Principi attivi

1 capsula rigida di De-ursil contiene: acido ursodesossicolico 150 mg o 300 mg

1 capsula rigida a rilascio prolungato di De-ursil RR contiene: acido ursodesossicolico 450 mg

1 capsula rigida a rilascio prolungato di De-ursil RR mite contiene: acido ursodesossicolico 225 mg

Le materie prime utilizzate per la produzione del principio attivo provengono dalla bile bovina.

Sostanze ausiliarie

De-ursil

Amido di mais, magnesio stearato, silice colloidale anidra, gelatina, titanio diossido (E 171), ossido di ferro rosso (E 172).

De-ursil RR e De-ursil RR mite

Talco, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, carmellosa sodica, metile paraidrossibenzoato (E 218), gelatina, sorbitolo (E 420), povidone K90, magnesio stearato, metile metacrilato copolimero (1:1), acido metacrilico – metile metacrilato copolimero (1:2), acido metacrilico – etile acrilato copolimero (1:1), tributil citrato, macrogol 6000, titanio diossido (E 171), ossido di ferro rosso (E 172).

Numero dell'omologazione

41655, 44619 (Swissmedic)

Dove sono ottenibili De-ursil e De-ursil RR/mite? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

De-ursil 150 mg: 30 e 100 capsule rigide

De-ursil 300 mg: 30 e 100 capsule rigide

De-ursil RR 450 mg: 10, 20 e 60 capsule rigide a rilascio prolungato

De-ursil RR mite 225 mg: 20 capsule rigide a rilascio prolungato

Titolare dell'omologazione

CHEPLAPHARM Schweiz GmbH

Huebweg 18-20

4102 Binningen

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

