Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Litoff 450 mg compresse a rilascio prolungato
Litoff 300 mg compresse
Litoff 450 mg compresse
Acido ursodesossicolico

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Litoff e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Litoff
3. Come prendere Litoff
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Litoff
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Litoff e a cosa serve

Litoff è un preparato a base di acidi biliari naturalmente presenti nell'organismo, che è in grado di solubilizzare il colesterolo nella bile.

Questo medicinale viene usato per trattare le alterazioni della produzione della bile da parte del fegato e per migliorare la solubilità del colesterolo nella bile, sia per evitare la formazione di calcoli di colesterolo che per facilitarne lo scioglimento.
Questo medicinale non è efficace contro tutti i tipi di calcoli, ma soltanto verso quelli non visibili ai raggi X (radiotrasparenti); in particolare, calcoli di colesterolo nella colecisti (colecisti funzionante) e calcoli nel dotto biliare, eventualmente presenti anche dopo un intervento chirurgico alle vie biliari.
Inoltre Litoff viene utilizzato per trattare problemi digestivi dovuti a malfunzionamento della cistifellea (dispepsie biliari).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Litoff

Non prenda Litoff
- se è allergico all'acido ursodesossicolico, agli acidi biliari o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se è in stato di gravidanza (vedi “Gravidanza e allattamento”);
- se soffre di malattie allo stomaco o all’intestino (ulcera gastrica o duodenale) in fase attiva;
- se ha un’infiammazione acuta della cistifellea (colecisti) o delle vie biliari;
- se presenta un blocco delle vie biliari (occlusione del dotto biliare comune o cistico);
- se soffre frequentemente di dolori all’alto addome (coliche biliari);
- se ha dei calcoli calcificati visibili ai raggi X (calcolo calcificati radio-opachi);
- se soffre di ridotta motilità della cistifellea (colecisti).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Litoff.

Il trattamento con questo medicinale deve avvenire sotto stretto controllo del medico.

Faccia particolare attenzione con Litoff se soffre frequentemente di dolori all’alto addome (coliche biliari), infezioni biliari oppure gravi malattie del pancreas o dell’intestino che possono alterare la circolazione degli acidi biliari tra il pancreas e l’intestino, poiché in questo caso è sconsigliato l'uso del medicinale (vedi “Non prenda Litoff).

Prima di iniziare una terapia a lungo termine, il medico monitorerà la funzionalità del suo fegato (controllo delle transaminasi e della fosfatasi alcalina). Durante i primi 3 mesi di trattamento con questo medicinale il suo medico controlerà i suoi parametri di funzionalità del fegato (AST o SGOT e ALT o SGPT e-γ-GT) ogni 4 settimane e, successivamente, ogni 3 mesi. Questo permette di valutare la sua risposta alla terapia (se è in trattamento per una cirrosi biliare primaria) e di favorire una diagnosi precoce di un potenziale danno al fegato in particolare se la cirrosi biliare è in fase avanzato.
Se sta assumendo Litoff per sciogliere i calcoli di colesterolo le verrà chiesto di effettuare dei controlli della cistifellea
(colecistografia orale tramite ultrasuoni) 6-10 mesi dopo l’inizio del trattamento, per valutare il miglioramento delle sue condizioni.

Presti particolare cautela con Litoff e informi il medico:
se dopo l’inizio del trattamento per la cirrosi biliare primaria in stato avanzato, avverte un aumento dei
sintomi come il prurito. In questo caso il dosaggio di Litoff deve essere ridotto a 250 mg al giorno e poi
gradualmente aumentato.
se durante il trattamento manifesta diarrea, poiché potrebbe essere necessario ridurre la dose del
medicinale e, in caso di diarrea persistente, interrompere la terapia.
se è una donna in età fertile e assume Litoff per la dissoluzione dei calcoli biliari; in questo caso deve
usare metodo anticoncezionale non a base di ormoni, poiché quelli a base di ormoni possono aumentare

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2020
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

la possibilità che si formino dei calcoli biliari (vedi “Gravidanza, allattamento e fertilità”).

Questo medicinale non è adatto per il trattamento di tutti i tipi di calcoli biliari; quelli che hanno una più elevata probabilità di dissoluzione sono quelli non visibili ai raggi x (radiotrasparenti) e di piccole dimensioni in colecisti funzionante.

Bambini e adolescenti
Non è previsto il trattamento in pazienti in età pedriatica.

Altri medicinali e Litoff
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non assuma Litoff insieme a:
- **colestiramina** e **colestipolo (medicinali** usati per abbassare i livelli di colesterolo);
- **antiacidi** contenenti idrossido di alluminio e/o smectite (ossido di alluminio) (medicinali usati per l’acidità di stomaco).

Questi medicinali riducono l’efficacia di Litoff. Nel caso fosse necessario l’impiego di tali medicinali, devono essere assunti 2 ore prima o dopo l’assunzione di Litoff.

Inoltre faccia particolare attenzione se assume:
- **ciclosporina** (medicinale utilizzato principalmente dopo i trapianti d’organo). In questo caso il medico dovrà controllare la concentrazione nel sangue di ciclosporina ed adattarne la dose;
- **ciprofloxacina** e **dapsone** (antibiotici usati contro le infezioni);
- **nitrendipina** (medicinale utilizzato per abbassare la pressione del sangue), poiché potrebbe essere necessario un aumento della dose di nitrendipina;
- **estrogeni** e medicinali che riducono i livelli del colesterolo nel sangue (ipolipidemizzanti) come il **clofibrato** in quanto possono favorire la formazione di calcoli alla cistifellea;
- medicinali dannosi per il fegato (epatolesivi);
- **rosuvastatina**, un medicinale usato per abbassare il colesterolo nel sangue.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non usi Litoff durante la gravidanza, a meno che il medico non lo consideri strettamente necessario per la sua salute.

Prima di iniziare il trattamento si accerti di non essere incinta.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2020
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se è in età fertile potrà iniziare il trattamento con questo medicinale soltanto se sta utilizzando un metodo contraccettivo sicuro (contraccettivi orali non ormonali o a basso contenuto di estrogeni). Se è in terapia per la dissoluzione dei calcoli, usi un contraccettivo efficace non ormonale, poiché i contraccettivi orali ormonali possono aumentare la formazione dei calcoli della colecisti.

I livelli di acido ursodesossicolico nel latte materno sono molto bassi e non dovrebbero causare effetti avversi nei bambini allattati al seno.

Studi condotti su animali non hanno evidenziato alcuna influenza dell'acido ursodesossicolico sulla fertilità.

Non sono disponibili dati adeguati riguardanti gli effetti sulla fertilità negli esseri umani dopo trattamento con acido ursodesossicolico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Litoff contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Litoff 300 mg compresse: questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè essenzialmente 'senza sodio'

3. Come prendere Litoff

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il suo medico aggiusterà la dose del medicinale in base alle sue condizioni cliniche e alla sua tollerabilità verso il medicinale.

Le **dosi raccomandate** sono:

- **Trattamento dei calcoli biliari**: nell'uso prolungato, per prevenire la formazione di calcoli la dose giornaliera raccomandata è compresa fra 5-10 mg per kg di peso corporeo (ovvero 300 e 600 mg), pari a 1-2 compresse da 300 mg due volte al giorno (mattino e sera), o 1 compressa da 450 mg una volta al giorno.
  Durata del trattamento: per mantenere le condizioni idonee allo scioglimento dei calcoli già presenti, la durata del trattamento deve essere di almeno 4-6 mesi, che possono aumentare fino a 12 mesi o anche più, ininterrottamente. Il trattamento deve essere proseguito per 3-4 mesi dopo la scomparsa radiologica od ecografica dei calcoli stessi. Il trattamento non deve comunque superare i 2 anni.

- **Trattamento della dispepsia (problemi digestivi) e terapia di mantenimento**: la dose raccomandata è di 300 mg al giorno, suddivisa in 2-3 somministrazioni.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Assuma il medicinale preferibilmente durante o dopo i pasti.

Se prende più Litoff di quanto deve
Non sono conosciuti casi di sovradosaggio oltre a 4 g al giorno (dose questa risultata ben tollerata).
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Litoff avverta immediatamente il medico o si rivolga all'ospedale più vicino.
In caso di sovradosaggio può manifestarsi diarrea. In generale, altri sintomi di sovradosaggio sono improbabili poiché l'assorbimento dell'acido ursodesossicolico diminuisce con l'aumentare della dose e quindi viene maggiormente escreto con le feci.

Se dimentica di prendere Litoff
Se salta una dose, deve prenderla il prima possibile. Se però è quasi l'ora di assumere la dose successiva, salti la dose dimenticata. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose precedente.

Se interrompe il trattamento con Litoff
Non smetta di prendere Litoff senza aver prima consultato il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)
- feci pastose o diarrea.

Molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)
- forte dolore dell'addome destro superiore;
- calcificazione dei calcoli biliari;
- nei pazienti trattati per cirrosi biliare primitiva avanzata, peggioramento delle condizioni del fegato (scompenso della cirrosi epatica) che regredisce dopo l'interruzione del trattamento.
- orticaria.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- irregolarità intestinale, che generalmente scompare proseguendo il trattamento;

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Litoff

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è indicata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale 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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Litoff

Litoff 300 mg compresse
- Il principio attivo è acido ursodesossicolico. Ogni compressa divisibile contiene 300 mg di acido ursodesossicolico.
- Gli altri componenti sono: **lattosio**, amido di sodio glicolato, gomma arabica, talco, magnesio stearato,
  amido pregelatinizzato.

Litoff 450 mg compresse
- Il principio attivo è acido ursodesossicolico. Ogni compressa contiene 450 mg di acido ursodesossicolico.
- Gli altri componenti sono: **lattosio**, amido, gomma arabica, talco, magnesio stearato.

Litoff 450 mg compresse a rilascio prolungato
- Il principio attivo è acido ursodesossicolico. Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 450 mg di acido ursodesossicolico.
- Gli altri componenti sono: idrossipropilmetilcellulosa methocel K15M, idrossipropilmetilcellulosa
  methocel K100M, cellulosa microcristallina, **lattosio**, polivinilpirrolidone, talco, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Litoff e contenuto della confezione
Litoff si presentasotto forma di compresse.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

20 compresse da 300 mg
20 compresse da 450 mg
20 compresse a rilascio prolungato da 450 mg

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
I.B.N. SAVIO S.r.l. - Via del Mare n. 36 – Pomezia (RM)

Produttore
Per la confezione da 450 mg compresse:
Istituto Biochimico Nazionale SAVIO S.r.l. - Via E. Bazzano n. 14 - Ronco Scrivia (GE)

Per le confezioni da 300 mg compresse e da 450 mg compresse a rilascio prolungato:
Special Product's Line S.p.A., Via Fratta Rotonda Vado Largo 1 – Anagni (FR)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).