Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Dozurso 250 mg compresse rivestite con film
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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Dozurso 250 mg compresse rivestite con film e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Dozurso 250 mg compresse rivestite con film
3. Come prendere Dozurso 250 mg compresse rivestite con film
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dozurso 250 mg compresse rivestite con film
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Dozurso 250 mg compresse rivestite con film e a cosa serve

Dozurso contiene il principio attivo acido ursodesossicolico.
L'acido ursodesossicolico è una sostanza chimica presente naturalmente nel corpo ed aiuta a controllare la quantità di colesterolo nel sangue.

Dozurso è usato
- Per dissolvere i calcoli biliari causati da eccesso di colesterolo nella cistifellea (nei pazienti per i quali l'intervento chirurgico non è un'opzione), nel caso in cui i calcoli biliari non sono visibili ai semplici raggi X (i calcoli biliari che sono visibili non si dissolveranno) e non hanno più di 15 mm di diametro. La cistifellea deve essere ancora funzionante malgrado i calcoli biliari.
- Per il trattamento di una condizione in cui i dotti biliari nel fegato diventano danneggiati portando ad un accumulo di bile. Questo può causare la formazione di lesioni nel fegato. Il fegato non deve essere così danneggiato da non funzionare correttamente. Questa condizione è chiamata colangite biliare primitiva.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Dozurso 250 mg compresse rivestite con film

Non prenda Dozurso
- se è allergico agli acidi biliari come l'acido ursodesossicolico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ad arachidi o soia, poiché Dozurso contiene lecitina di soia;
- se la Sua colecisti non funziona correttamente;
- se ha calcoli biliari visibili ai raggi X;
- se ha un'infiammazione acuta della cistifellea o del tratto biliare;
- se ha un'ostruzione del tratto biliare (ostruzione del dotto biliare comune o del dotto cistico);
- se soffre di dolori frequenti simili a crampi nella parte superiore dell'addome (colica biliare);

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2021
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

– se ha indurimento dei calcoli biliari causato da un accumulo di calcio.

Si rivolga al medico se una qualsiasi condizione menzionata sopra la riguarda. Deve rivolgersi al medico anche se ha avuto in precedenza qualcuna di queste condizioni o se è in dubbio riguardo all'averne qualcuna.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Dozurso.
Dozurso deve essere usato sotto supervisione medica.
Il medico deve esaminare la Sua funzionalità epatica regolarmente ogni 4 settimane per i primi 3 mesi di trattamento. Dopo questo periodo, deve essere monitorata ad intervalli di 3 mesi. Se Lei sta prendendo Dozurso per la dissoluzione dei calcoli biliari, deve usare un metodo contraccettivo non ormonale efficace, poiché i contraccettivi ormonali possono aumentare la litiasi biliare (vedere "Altri medicinali e Dozurso" e "Gravidanza, allattamento e fertilità"). Informi immediatamente il medico se ha diarrea poiché in questo caso potrebbe essere necessaria una riduzione della dose o l'interruzione del trattamento.
Colestiramina, carbone, colestipolo (per diminuire i lipidi nel sangue) oppure antiacidi contenenti idrossido di alluminio o smectite (ossido di alluminio) non devono essere assunti contemporaneamente a Dozurso (vedere "Altri medicinali e Dozurso").

Altri medicinali e Dozurso
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale anche quelli senza prescrizione medica. Il trattamento con Dozurso può essere ancora permesso. Il medico saprà cosa è giusto per Lei.

Una riduzione negli effetti dei seguenti medicinali è possibile quando si assume Dozurso:
- Colestiramina, carbone, colestipolo (per diminuire i lipidi nel sangue) oppure antiacidi contenenti idrossido di alluminio o smectite (ossido di alluminio). Se deve assumere medicinali che contengono uno qualsiasi di questi componenti, deve assumerli almeno due ore prima o dopo Dozurso.
- Ciprofloxacina e dapsone (antibiotici), nitrendipina (usato per trattare la pressione sanguigna alta). Può essere necessario per il medico cambiare la dose di questi medicinali.

Un aumento negli effetti dei seguenti medicinali è possibile quando si assume Dozurso:
- Ciclosporina (per ridurre l'attività del sistema immunitario). Se è in trattamento con ciclosporina, il medico deve controllare la quantità di ciclosporina nel Suo sangue. Il medico adatterà la dose, se necessario.

Informi il medico se sta assumendo farmaci per diminuire il colesterolo nel sangue come clofibrato o farmaci che contengono estrogeni, specialmente se sta assumendo Dozurso per la dissoluzione dei calcoli biliari, poiché questi farmaci possono stimolare la formazione di calcoli biliari.

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 deve prendere questo medicinale durante la gravidanza a meno che il medico non lo ritenga assolutamente necessario. L'uso di Dozurso durante i primi tre mesi di gravidanza può influire sul feto.
- Controlli di non essere incinta prima di prendere questo medicinale.
- Utilizzi un metodo contraccettivo affidabile – sono raccomandati contraccettivi non ormonali (metodi di barriera) o contraccettivi orali a basso livello di estrogeni. Se sta prendendo questo medicinale per la dissoluzione dei calcoli biliari, utilizzi solo contraccettivi non ormonali, poiché i contraccettivi orali ormonali possono stimolare la formazione di calcoli biliari.
- Non prenda questo medicinale se sta allattando con latte materno poiché il componente attivo in questo medicinale può passare nel latte materno. Se il trattamento con Dozurso è necessario, smetta di allattare.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2021
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).

- I dati finora disponibili non suggeriscono alcun effetto di questo trattamento sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono necessarie particolari precauzioni.

Informazioni importanti su alcuni dei componenti di Dozurso
Dozurso contiene lecitina di soia. Se Lei è allergico ad arachidi o soia, non usi questo prodotto medicinale.

3. Come prendere Dozurso 250 mg compresse rivestite con film

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Ingoi le compresse intere con un sorso d'acqua o altro liquido. Prenda le compresse regolarmente. La dose giornaliera riportata sotto serve come un esempio di come Lei può prendere le compresse.

Dosaggio
Uso nei pazienti con danno al tessuto epatico dovuto a flusso biliare ridotto (colangite biliare primitiva)
Il medico determinerà la Sua dose a seconda del Suo peso corporeo. Durante i primi 3 mesi di trattamento, deve prendere 3-7 compresse in dosi divise durante l'arco della giornata all'ora dei pasti.

Non appena la funzionalità epatica migliora, la dose totale giornaliera può essere presa una volta, la sera.

	Colangite biliare primitiva Stadio I-III			
Dose giornaliera (numero totale di compresse)	**Primi 3 mesi** (quante compresse prendere nell'arco della giornata)			**Successivamente**
	Mattina	**Metà giornata**	**Sera**	**Sera (una volta al giorno)**
3 compresse	1	1	1	3
4 compresse	1	1	2	4
5 compresse	1	2	2	5
6 compresse	2	2	2	6
7 compresse	2	2	3	7

Colangite biliare primitiva		
Stadio IV		
Dose giornaliera (numero totale di compresse)	**Quante compresse prendere nell'arco della giornata**	
	Mattina	**Sera**
2 compresse	1	1
3 compresse	1	2

Se non presenta alcun problema a questa dose (dopo gli esami del sangue e/o secondo una valutazione), il medico Le prescriverà una dose più alta (dosaggio secondo il trattamento dello stadio I-III).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2021
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).

Durata del trattamento

Il medico determinerà la durata del trattamento. Può essere necessario far controllare regolarmente il sangue dal laboratorio. Dozurso può essere continuato indefinitamente in casi di colangite biliare primitiva.

Nota:
Nei pazienti con colangite biliare primitiva, i sintomi possono peggiorare all'inizio del trattamento, per esempio può aumentare il prurito. Questo accade solo in casi rari. Se questo succede, la terapia può essere continuata con una dose giornaliera più bassa di Dozurso. Ogni settimana, il medico aumenterà gradualmente la dose giornaliera, fino a che Lei non raggiungerà la dose richiesta.

Uso nei pazienti con calcoli biliari
La dose raccomandata è di circa 10 mg di acido ursodesossicolico per kg di peso corporeo al giorno, presa come segue:

Pazienti con calcoli biliari	
Peso corporeo (kg)	**Quante compresse prendere la sera prima di andare a dormire**
Fino a 60 kg	2 compresse
61-80 kg	3 compresse
81-100 kg	4 compresse
Più di 100 kg	5 compresse

Durata del trattamento
Generalmente ci vogliono 6-24 mesi per dissolvere i calcoli biliari. La durata del Suo trattamento dipende dalla dimensione dei calcoli biliari esistenti all'inizio del trattamento. Anche se i sintomi sono scomparsi, deve continuare con il trattamento. Interrompere il trattamento può avere come risultato un prolungamento del tempo totale di trattamento. Dopo che i calcoli biliari sono stati dissolti, il trattamento deve essere continuato per 3-4 mesi. Se non c'è riduzione nella dimensione dei calcoli biliari dopo 12 mesi, la terapia deve essere interrotta.

Ogni 6 mesi, il medico deve controllare che il trattamento stia funzionando. A ciascuno di questi esami di follow-up, si deve controllare se si sia verificato dall'ultima volta un accumulo di calcio che sta causando l'indurimento dei calcoli. Se questo accade, il medico interromperà il trattamento.

Se Lei sente che l'effetto di Dozurso sia troppo forte o troppo debole, parli con il medico o farmacista.

Uso nei bambini
Dozurso 250 mg compresse rivestite con film non è destinato ai bambini.

La somministrazione delle compresse rivestite con film di Dozurso è basata sul peso corporeo e la condizione medica. Se il paziente non può inghiottire le compresse o ha un peso corporeo sotto i 47 kg, si deve verificare la disponibilità di altre forme farmaceutiche contenenti acido ursodesossicolico (sospensione).

Se prende più Dozurso di quanto deve
Se Lei o chiunque altro prendesse troppe compresse rivestite con film, si rivolga immediatamente a un medico.

Se dimentica di prendere Dozurso
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2021
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 interrompe il trattamento con Dozurso
Parli sempre con il medico prima di decidere di interrompere il trattamento con Dozurso compresse rivestite con film oppure di interrompere il trattamento prima del previsto. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Contatti immediatamente il medico se prova uno qualsiasi dei seguenti sintomi dopo aver preso Dozurso:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare 1 persona su 10):
- Feci molli, sciolte oppure diarrea. Informi immediatamente il medico se ha diarrea persistente, poiché questo può richiedere una riduzione della dose del medicinale. Se Lei soffre di diarrea, si assicuri di bere abbastanza liquidi per reintegrare il bilanciamento idrosalino.

Si può avere diarrea anche come risultato di un sovradosaggio.

Effetti indesiderati molto rari (possono influire su 1 persona su 10.000):
- Durante il trattamento della colangite biliare primitiva: forte dolore del quadrante destro superiore dell'addome, grave peggioramento delle lesioni epatiche – questi sintomi migliorano parzialmente dopo che il trattamento viene interrotto.
- Indurimento dei calcoli biliari dovuto ad accumulo di calcio. Questo fenomeno non causa altri sintomi, ma viene rivelato dalle analisi.
- Orticaria.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Vomito.
- In pazienti con cirrosi, il peggioramento (aumento in gravità) del prurito all'inizio del trattamento non può essere completamente escluso.
- In pazienti con colangite biliare primitiva di stadio IV, ci può essere un aumento nella concentrazione di certi enzimi (fosfatasi alcalina, gamma-glutamiltransferasi) e bilirubina.
- Ittero.

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

5. Come conservare Dozurso 250 mg compresse rivestite con film

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del blister e sulla scatola dopo la dicitura "EXP/Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo prodotto medicinale non richiede alcuna condizione speciale di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2021
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).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Dozurso 250 mg compresse rivestite con film
- Il principio attivo è l'acido ursodesossicolico.

Ciascuna compressa rivestita con film contiene 250 mg di acido ursodesossicolico.

- Gli altri componenti sono:

Core
Amido di mais, sodio lauril solfato, povidone K30 (E1201), silice colloidale anidra, magnesio stearato.
Rivestimento con film
Lecitina (soia) (E322), macrogol 3350 (E1521), alcol polivinilico (E1203), talco (E553b), biossido di titanio (E171).

Descrizione dell'aspetto di Dozurso 250 mg compresse rivestite con film e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Dozurso 250 mg sono bianche, rotonde e biconvesse.
Dimensioni della confezione: 20, 30, 50, 60 oppure 100 compresse in confezioni blister (PVC / PVDC / Alluminio).
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Laboratoires Mayoly Spindler
6 AVENUE DE L'EUROPE
78400 CHATOU
FRANCIA

Produttore
CENEXI
52, Rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay sous Bois
FRANCIA

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati Membri del SEE (Spazio economico europeo) con i seguenti nomi:
Austria, Belgio, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Italia, Portogallo, Svezia, Ungheria: Dozurso
Irlanda, Regno Unito: Cholurso.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2021
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).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Dozurso 500 mg compresse rivestite con film
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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

7. Cos'è Dozurso 500 mg compresse rivestite con film e a cosa serve
8. Cosa deve sapere prima di prendere Dozurso 500 mg compresse rivestite con film
9. Come prendere Dozurso 500 mg compresse rivestite con film
10. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare Dozurso 500 mg compresse rivestite con film
12. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Dozurso 500 mg compresse rivestite con film e a cosa serve

Dozurso contiene il principio attivo acido ursodesossicolico.
L'acido ursodesossicolico è una sostanza chimica presente naturalmente nel corpo ed aiuta a controllare la quantità di colesterolo nel sangue.

Dozurso è usato
- Per dissolvere i calcoli biliari causati da eccesso di colesterolo nella cistifellea (nei pazienti per i quali l'intervento chirurgico non è un'opzione), nel caso in cui i calcoli biliari non sono visibili ai semplici raggi X (i calcoli biliari che sono visibili non si dissolveranno) e non hanno più di 15 mm di diametro. La cistifellea deve essere ancora funzionante malgrado i calcoli biliari.
- Per il trattamento di una condizione in cui i dotti biliari nel fegato diventano danneggiati portando ad un accumulo di bile. Questo può causare la formazione di lesioni nel fegato. Il fegato non deve essere così danneggiato da non funzionare correttamente. Questa condizione è chiamata colangite biliare primitiva.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Dozurso 500 mg compresse rivestite con film

Non prenda Dozurso
- se è allergico agli acidi biliari come l'acido ursodesossicolico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ad arachidi o soia, poiché Dozurso contiene lecitina di soia;
- se la Sua colecisti non funziona correttamente;
- se ha calcoli biliari visibili ai raggi X;
- se ha un'infiammazione acuta della cistifellea o del tratto biliare;
- se ha un'ostruzione del tratto biliare (ostruzione del dotto biliare comune o del dotto cistico);
- se soffre di dolori frequenti simili a crampi nella parte superiore dell'addome (colica biliare);
- se ha indurimento dei calcoli biliari causato da un accumulo di calcio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2021
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).

Si rivolga al medico se una qualsiasi condizione menzionata sopra la riguarda. Deve rivolgersi al medico anche se ha avuto in precedenza qualcuna di queste condizioni o se è in dubbio riguardo all'averne qualcuna.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Dozurso.
Dozurso deve essere usato sotto supervisione medica.
Il medico deve esaminare la Sua funzionalità epatica regolarmente ogni 4 settimane per i primi 3 mesi di trattamento. Dopo questo periodo, deve essere monitorata ad intervalli di 3 mesi. Se Lei sta prendendo Dozurso per la dissoluzione dei calcoli biliari, deve usare un metodo contraccettivo non ormonale efficace, poiché i contraccettivi ormonali possono aumentare la litiasi biliare (vedere "Altri medicinali e Dozurso" e "Gravidanza, allattamento e fertilità"). Informi immediatamente il Suo medico se ha diarrea poiché in questo caso potrebbe essere necessaria una riduzione della dose o l'interruzione del trattamento.
Colestiramina, carbone, colestipolo (per diminuire i lipidi nel sangue) oppure antiacidi contenenti idrossido di alluminio o smectite (ossido di alluminio) non devono essere assunti contemporaneamente a Dozurso (vedere "Altri medicinali e Dozurso").

Altri medicinali e Dozurso
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale anche quelli senza prescrizione medica. Il trattamento con Dozurso può essere ancora permesso. Il Suo medico saprà cosa è giusto per Lei.

Una riduzione negli effetti dei seguenti medicinali è possibile quando si assume Dozurso:
- Colestiramina, carbone, colestipolo (per diminuire i lipidi nel sangue) oppure antiacidi contenenti idrossido di alluminio o smectite (ossido di alluminio). Se deve assumere medicinali che contengono uno qualsiasi di questi componenti, deve assumerli almeno due ore prima o dopo Dozurso.
- Ciprofloxacina e dapsone (antibiotici), nitrendipina (usato per trattare la pressione sanguigna alta). Può essere necessario per il medico cambiare la dose di questi medicinali.

Un aumento negli effetti dei seguenti medicinali è possibile quando si assume Dozurso:
- Ciclosporina (per ridurre l'attività del sistema immunitario). Se è in trattamento con ciclosporina, il medico deve controllare la quantità di ciclosporina nel Suo sangue. Il medico adatterà la dose, se necessario.

Informi il medico se sta assumendo farmaci per diminuire il colesterolo nel sangue come clofibrato o farmaci che contengono estrogeni, specialmente se sta assumendo Dozurso per la dissoluzione dei calcoli biliari, poiché questi farmaci possono stimolare la formazione di calcoli biliari.

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 deve prendere questo medicinale durante la gravidanza a meno che il medico non lo ritenga assolutamente necessario. L'uso di Dozurso durante i primi tre mesi di gravidanza può influire sul feto.
- Controlli di non essere incinta prima di prendere questo medicinale. Utilizzi un metodo contraccettivo affidabile – sono raccomandati contraccettivi non ormonali (metodi di barriera) o contraccettivi orali a basso livello di estrogeni. Se sta prendendo questo medicinale per la dissoluzione dei calcoli biliari, utilizzi solo contraccettivi non ormonali, poiché i contraccettivi orali ormonali possono stimolare la formazione di calcoli biliari.
- Non prenda questo medicinale se sta allattando con latte materno poiché il componente attivo in questo medicinale può passare nel latte materno. Se il trattamento con Dozurso è necessario, smetta di allattare.
- I dati finora disponibili non suggeriscono alcun effetto di questo trattamento sulla fertilità.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2021
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).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono necessarie particolari precauzioni.

Informazioni importanti su alcuni dei componenti di Dozurso
Dozurso contiene lecitina di soia. Se Lei è allergico ad arachidi o soia, non usi questo prodotto medicinale.

3. Come prendere Dozurso 500 mg compresse rivestite con film

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Ingoi le compresse intere con un sorso d'acqua o altro liquido. Prenda le compresse regolarmente. La dose giornaliera riportata sotto serve come un esempio di come Lei può prendere le compresse.

Dosaggio
Uso nei pazienti con danno al tessuto epatico dovuto a flusso biliare ridotto (colangite biliare primitiva)
Il medico determinerà la Sua dose a seconda del Suo peso corporeo. Durante i primi 3 mesi di trattamento, deve prendere 1 ½ - 3 ½ compresse in dosi divise durante l'arco della giornata all'ora dei pasti.

Non appena la funzionalità epatica migliora, la dose totale giornaliera può essere presa una volta, la sera.

	Colangite biliare primitiva Stadio I-III			
Dose giornaliera (numero totale di compresse)	**Primi 3 mesi** (quante compresse prendere nell'arco della giornata)			**Successivamente**
	Mattina	**Metà giornata**	**Sera**	**Sera (una volta al giorno)**
1 ½ compressa	½	½	½	1½
2 compresse	½	½	1	2
2 ½ compresse	½	1	1	2 ½
3 compresse	1	1	1	3
3 ½ compresse	1	1	1 ½	3 ½

Colangite biliare primitiva **Stadio IV**		
Dose giornaliera (numero totale di compresse)	**Quante compresse prendere nell'arco della giornata**	
	Mattina	**Sera**
1 compressa	½	½
1 ½ compressa	½	1

Se non presenta alcun problema a questa dose (dopo gli esami del sangue e/o secondo una valutazione), il medico Le prescriverà una dose più alta (dosaggio secondo il trattamento dello stadio I-III).

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2021
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).

Durata del trattamento
Il medico determinerà la durata del trattamento. Può essere necessario far controllare regolarmente il sangue dal laboratorio. Dozurso può essere continuato indefinitamente in casi di colangite biliare primitiva.

Nota:
Nei pazienti con colangite biliare primitiva, i sintomi possono peggiorare all'inizio del trattamento, per esempio può aumentare il prurito. Questo accade solo in casi rari. Se questo succede, la terapia può essere continuata con una dose giornaliera più bassa di Dozurso. Ogni settimana, il medico aumenterà gradualmente la dose giornaliera, fino a che Lei non raggiungerà la dose richiesta.

Uso nei pazienti con calcoli biliari
La dose raccomandata è di circa 10 mg di acido ursodesossicolico per kg di peso corporeo al giorno, presa come segue:

Pazienti con calcoli biliari	
Peso corporeo (kg)	**Quante compresse prendere la sera prima di andare a dormire**
Fino a 60 kg	1 compressa
61-80 kg	1 ½ compressa
81-100 kg	2 compresse
Più di 100 kg	2 ½ compresse

Durata del trattamento
Generalmente ci vogliono 6-24 mesi per dissolvere i calcoli biliari. La durata del Suo trattamento dipende dalla dimensione dei calcoli biliari esistenti all'inizio del trattamento. Anche se i sintomi sono scomparsi, deve continuare con il trattamento. Interrompere il trattamento può avere come risultato un prolungamento del tempo totale di trattamento. Dopo che i calcoli biliari sono stati dissolti, il trattamento deve essere continuato per 3-4 mesi. Se non c'è riduzione nella dimensione dei calcoli biliari dopo 12 mesi, la terapia deve essere interrotta.

Ogni 6 mesi, il medico deve controllare che il trattamento stia funzionando. A ciascuno di questi esami di follow-up, si deve controllare se si sia verificato dall'ultima volta un accumulo di calcio che sta causando l'indurimento dei calcoli. Se questo accade, il medico interromperà il trattamento.

Se Lei sente che l'effetto di Dozurso sia troppo forte o troppo debole, parli con il Suo medico o farmacista.

Uso nei bambini
Dozurso 500 mg compresse rivestite con film non è destinato ai bambini.

La somministrazione delle compresse rivestite con film di Dozurso è basata sul peso corporeo e la condizione medica. Se il paziente non può inghiottire le compresse o ha un peso corporeo sotto i 47 kg, si deve verificare la disponibilità di altre forme farmaceutiche contenenti acido ursodesossicolico (sospensione).

Se prende più Dozurso di quanto deve
Se Lei o chiunque altro prendesse troppe compresse rivestite con film, si rivolga immediatamente a un medico.

Se dimentica di prendere Dozurso
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Dozurso

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2021
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).

Parli sempre con il medico prima di decidere di interrompere il trattamento con Dozurso oppure di interrompere il trattamento prima del previsto. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Contatti immediatamente il medico se prova uno qualsiasi dei seguenti sintomi dopo aver preso Dozurso:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare 1 persona su 10):
- Feci molli, sciolte oppure diarrea. Informi immediatamente il medico se ha diarrea persistente, poiché questo può richiedere una riduzione della dose del medicinale. Se Lei soffre di diarrea, si assicuri di bere abbastanza liquidi per reintegrare il bilanciamento idrosalino.

Si può avere diarrea anche come risultato di un sovradosaggio.

Effetti indesiderati molto rari (possono influire su 1 persona su 10.000):
- Durante il trattamento della colangite biliare primitiva: forte dolore del quadrante destro superiore dell'addome, grave peggioramento delle lesioni epatiche – questi sintomi migliorano parzialmente dopo che il trattamento viene interrotto.
- Indurimento dei calcoli biliari dovuto ad accumulo di calcio. Questo fenomeno non causa altri sintomi, ma viene rivelato dalle analisi.
- Orticaria.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Vomito.
- In pazienti con cirrosi, il peggioramento (aumento in gravità) del prurito all'inizio del trattamento non può essere completamente escluso.
- In pazienti con colangite biliare primitiva di stadio IV, ci può essere un aumento nella concentrazione di certi enzimi (fosfatasi alcalina, gamma-glutamiltransferasi) e bilirubina.
- Ittero.

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

5. Come conservare Dozurso 500 mg compresse rivestite con film

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del blister e sulla scatola dopo la dicitura "Exp/Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo prodotto medicinale non richiede alcuna condizione speciale di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2021
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).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Dozurso 500 mg compresse rivestite con film
- Il principio attivo è l'acido ursodesossicolico.

Ciascuna compressa rivestita con film contiene 500 mg di acido ursodesossicolico.

- Gli altri componenti sono:

Core
Amido di mais, sodio lauril solfato, povidone K30 (E1201), silice colloidale anidra, magnesio stearato.
Rivestimento con film
Lecitina (soia) (E322), macrogol 3350 (E1521), alcol polivinilico (E1203), talco (E553b), biossido di titanio (E171).

Descrizione dell'aspetto di Dozurso 500 mg compresse rivestite con film e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Dozurso 500 mg sono bianche, oblunghe con una linea a scanalatura su ciascun lato. La compressa può essere divisa in dosi uguali.
Dimensioni della confezione: 20, 30, 50, 60 oppure 100 compresse in confezioni blister (PVC / PVDC / Alluminio).
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER
6 AVENUE DE L'EUROPE
78400 CHATOU
FRANCIA

Produttore
CENEXI
52, Rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay sous Bois
FRANCIA

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati Membri del SEE (Spazio economico europeo) con i seguenti nomi:
Austria, Belgio, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Italia, Portogallo, Svezia, Ungheria: Dozurso
Irlanda, Regno Unito: Cholurso.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2021
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).