

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

TAURO 150 mg capsule rigide

TAURO 250 mg capsule rigide

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

• TAURO 150 mg capsule rigide

Una capsula rigida contiene:

Principio attivo: Acido tauroursodesossicolico biidrato 150,0 mg

• TAURO 250 mg capsule rigide

Una capsula rigida contiene:

Principio attivo: Acido tauroursodesossicolico biidrato 250,0 mg

Per gli eccipienti vedere sezione 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Capsule rigide

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Alterazioni quali-quantitative della funzione biliogenetica comprese le forme da bile sovrasatura in colesterolo, per opporsi alla formazione di calcoli di colesterolo o per realizzare condizioni idonee allo scioglimento se sono già presenti calcoli radiotrasparenti. In particolare calcoli colecistici in colecisti funzionante e calcoli nel coledoco residuanti e ricorrenti dopo interventi sulle vie biliari.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

La posologia suggerita è di 5-10 mg/kg/giorno; nella maggior parte dei casi la posologia giornaliera risulta compresa tra 250 e 750 mg.

TAURO consente di effettuare, a giudizio del medico, cicli posologici calibrati sulla base del peso del paziente e della gravità della patologia.

Si consiglia l'assunzione del farmaco, in dosi frazionate, dopo i pasti.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità nota verso i componenti. Ulcera peptica in fase attiva.

Gravidanza.

Calcoli radiopachi. Pazienti con condizioni in cui è indicata la colecistectomia, quali colecistite che non risponde alle terapie, colangite, ostruzione delle vie biliari, pancreatite da calcoli biliari. Generalmente controindicato in pazienti con coliche biliari frequenti, con infezioni biliari, con gravi alterazioni pancreatiche o con affezioni intestinali che possono alterare la circolazione enteroepatica degli acidi biliari.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Nella selezione dei pazienti da sottoporre a terapia è opportuno considerare che l'azione colelitolitica dell'acido tauroursodesossicolico si esplica soltanto nei casi di calcoli colesterolici non calcificati, radiotrasparenti, e detta azione è più lenta se i calcoli superano certe dimensioni (20-30 mm).

Non sono noti rischi di assuefazione o di farmaco - dipendenza.

Non è previsto l'impiego pediatrico della specialità.

Nei pazienti con coliche biliari frequenti, con infezioni biliari, con gravi alterazioni pancreatiche o con affezioni intestinali che possono alterare la circolazione enteroepatica degli acidi biliari (resezioni ileali, ileostomie, ileite regionale, ecc.) è consigliabile evitare l'uso del preparato.

Prima di iniziare la terapia è inoltre consigliabile effettuare opportune indagini per accertare la buona funzionalità della colecisti e l'eventuale esistenza di patologie che possono alterare la circolazione enteroepatica degli acidi biliari.

Nei pazienti in trattamento per la dissoluzione di calcoli biliari, è opportuno verificare l'efficacia del medicamento mediante esami ecografici ogni 3-6 mesi ed eventualmente con esami colecistografici.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Evitare l'associazione con sostanze che inibiscono l'assorbimento intestinale degli acidi biliari, come ad esempio la colestiramina, e con farmaci che aumentano l'eliminazione biliare del colesterolo (estrogeni, contraccettivi ormonali, alcuni ipolipemizzanti).

4.6 Gravidanza e allattamento

Il trattamento è controindicato nelle donne in stato di gravidanza.

Il trattamento nelle donne in età feconda potrà essere intrapreso tenendo presente la necessità di interromperlo in caso di gravidanza.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchinari

Non vi sono presupposti per interferenze negative su tali capacità.

4.8 Effetti indesiderati

La tollerabilità del preparato alle dosi consigliate è generalmente buona. Solo occasionalmente sono state riscontrate irregolarità dell'alvo che generalmente scompaiono con il proseguire del trattamento.

Raramente possono verificarsi nausea, vomito, feci liquide.

In pazienti trattati con acido tauroursodesossicolico sono stati riportati casi di calcificazione dei calcoli biliari.

4.9 Sovradosaggio

Casi di sovradosaggio sono particolarmente rari poiché la dose tossica è molto più elevata della dose terapeutica. Qualora si verificano, occorre applicare una terapia sintomatica.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

A05AA49 PREPARATI A BASE DI ACIDI BILIARI

Il principio attivo di TAURO è l'acido tauroursodesossicolico (TUDCA), presente fisiologicamente nell'organismo umano.

L'acido tauroursodesossicolico si trova presente come normale forma di coniugazione dell'acido ursodesossicolico nella bile umana ed è uno degli acidi biliari del cosiddetto -circolo enteroepatico-.

L'azione farmacologica prevalente si realizza attraverso la capacità dell'acido tauroursodesossicolico di aumentare le proprietà solubilizzanti della bile nei confronti del colesterolo, trasformando la bile litogena in non litogena (o litolitica).

Il meccanismo attraverso cui tale effetto si realizza è in parte dovuto all'inibizione della sintesi del colesterolo attraverso la riduzione dell'attività enzimatica dell'idrossimetilglutaril coenzima A riduttasi epatica ed in parte alla capacità di formare nella bile una fase liquido-cristallina, a sua volta capace di solubilizzare il colesterolo.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il farmaco dopo ingestione orale viene assorbito a livello intestinale; la first pass clearance epatica è molto elevata ed il farmaco una volta assorbito viene in parte metabolizzato dal fegato ed escreto nella bile entrando a far parte del circolo enteroepatico; una parte viene escreta con le feci.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Amido di mais, cellulosa microcristallina, lattosio, magnesio stearato.

Composizione della capsula rigida: gelatina, ossido di ferro giallo (E 172), titanio biossido (E 171), indigo carmine (E 132), eritrosina (E 127).

6.2 Incompatibilità

Nessuna

6.3 Validità

36 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Il prodotto si conserva a temperatura ambiente

6.5 Natura e capacità del contenitore

- Astuccio contenente 2 blisters (alluminio / PVC) da 10 capsule rigide da 150 mg.
- Astuccio contenente 2 blisters (alluminio / PVC) da 10 capsule rigide da 250 mg.

6.6 Istruzione per l'uso e manipolazione

Vedere sezione 4.2

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Teofarma S.r.l. – via F.lli Cervi 8 – 27010 Valle Salimbene (PV)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

TAURO 150 mg capsule rigide - A.I.C.: n. 026772020

TAURO 250 mg capsule rigide - A.I.C.: n. 026772032

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE /RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Prima autorizzazione: 28.12.1991

Rinnovo autorizzazione: 03.01.2007

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Gennaio 2014