



Proceso#	Fecha - Sector	Modificaciones Realizadas
P00	01-06-2022 / RA	Cambio de DT (Rutowich - Cattalini) - CCAM1361
P01		
P02		
P03		
P04		
P05		
P06		
P07		
P08		
P09		
P10		

150 mm

Ursolfalk® Ácido ursodesoxicólico 250 mg/5 ml Suspensión

Lea atentamente las instrucciones de uso completas antes de comenzar a tomar este medicamento, porque contiene información importante.

- Conserve la información de uso. Tal vez quiera leerla nuevamente en otro momento.
- En caso de surgir otras preguntas, debe dirigirse a su médico.
- Este medicamento le fue prescrito personalmente y no debe entregarse a terceros. Puede ocasionar un daño a otras personas aunque presenten los mismos síntomas que usted.
- Si notara algún efecto adverso debe informar a su médico. Ello también se aplica a los efectos adversos que no se hayan indicado en esta información de uso.

Este prospecto adjunto al estuche incluye:

1. ¿Qué es Ursolfalk® 250mg/5ml suspensión y cuál es su uso?
2. ¿Qué debe tener en cuenta antes de usar Ursolfalk® 250mg/5ml suspensión?
3. ¿Cómo debe usarse Ursolfalk® 250 mg/5ml suspensión?
4. ¿Qué efectos adversos pueden presentarse?
5. ¿Cómo debe conservarse Ursolfalk® 250mg/5ml suspensión?
6. Información adicional

1. ¿Qué es Ursolfalk® 250 mg/5ml suspensión y cuál es su uso?

El ácido ursodesoxicólico, el principio activo de Ursolfalk® 250mg/5ml suspensión, es un ácido biliar natural y se presenta en bajas cantidades en la bilis humana.

Ursolfalk® 250mg/5ml suspensión se utiliza para:

- El tratamiento de la cirrosis biliar primaria (CBP; afección crónica de las vías biliares, hasta incluso la cirrosis hepática) en pacientes que no presentan cirrosis hepática descompensada (afección hepática crónica difusa, en la que ya no es posible compensar el deficiente funcionamiento del hígado causado por la enfermedad).
- La disolución de cálculos biliares conformados por colesterol en la vesícula biliar. Los cálculos biliares no deben producir sombras en las radiografías y no deberían presentar un diámetro mayor que 15 mm. Además, la vesícula biliar debe mantener su función a pesar de los cálculos biliares.
- El tratamiento de la enfermedad hepática asociada con fibrosis quística en niños de 1 mes hasta menores de 18 años.

2. ¿Qué debe tener en cuenta antes de usar Ursolfalk® 250mg/5ml suspensión? Ursolfalk 250mg/5ml suspensión no debe administrarse cuando:

- es o fue hipersensible (alérgico/a) a ácidos biliares (como p. ej., ácido ursodesoxicólico) o a alguno de los otros componentes de este medicamento.
 - presenta una inflamación aguda de la vesícula y de las vías biliares.
 - las vías biliares están obstruidas (obstrucción del colédoco o del cístico).
 - padece de frecuentes dolores espasmódicos en el abdomen superior (cólicos biliares).
 - su médico le informó de una calcificación de los cálculos biliares.
 - está afectada la capacidad de contracción vesicular.
 - su hijo/a tuviera una oclusión de los conductos biliares, incluso luego de una operación un drenaje biliar reducido (atresia biliar).
- Debe consultar con su médico al respecto. Ello también rige, cuando estos datos fueron pertinentes en otra ocasión anterior.

Advertencias y medidas de precaución:

Ursolfalk® 250mg/5ml suspensión debe administrarse bajo supervisión médica. En los primeros 3 meses del tratamiento se debe controlar los parámetros hepáticos cada 4 semanas, posteriormente, el control debe efectuarse cada 3 meses. Si toma este medicamento para la disolución de cálculos biliares, su médico debería realizar un control por imágenes de la vesícula biliar al cabo de 6-10 meses. Si es mujer y toma este medicamento para disolver cálculos biliares, debería emplear medidas anticonceptivas no hormonales efectivas, dado que los anticonceptivos hormonales ("pastilla anticonceptiva") puede fomentar la formación de cálculos biliares. Si toma este medicamento para el tratamiento de la cirrosis biliar primaria, en casos poco frecuentes pueden intensificarse los síntomas (p. ej. prurito) al comienzo del tratamiento. En ese caso debería consultar con su médico respecto de una disminución de la dosis inicial. Debe informar de inmediato a su médico si padece diarrea, porque posiblemente sea necesario reducir la dosis o discontinuar el tratamiento con Ursolfalk® 250mg/5ml suspensión. Embarazo: Antes de comenzar el tratamiento, su médico debe saber si usted está o sospecha que puede estar embarazada o bien si desea estarlo. El médico evaluará entonces la conveniencia o no de utilizar este medicamento.

Al tomar Ursolfalk 250mg/5ml suspensión junto con otros medicamentos:

Debe informar a su médico, si en forma simultánea toma o usa, ha tomado o utilizado recientemente medicamentos con los siguientes principios activos. Puede modificarse el efecto de estos medicamentos (interacciones medicamentosas):

Una reducción del efecto de los siguientes medicamentos puede producirse debido al uso de Ursolfalk® 250mg/5ml suspensión:

- colestiramina, colestipol (principios activos para reducir los valores de grasa en sangre) o antiácidos que contienen hidróxido de aluminio y/o esmectita (arcilla). Si toma un medicamento que contiene alguno de estos principios activos, la toma debe efectuarse al menos 2 horas antes o después de la dosis de Ursolfalk 250mg/5ml suspensión.
- ciprofloxacina, dapsona (antibiótico), nitrendipina (principio activo para el tratamiento de la hipertensión) y otros medicamentos que son degradados de manera similar: posiblemente el médico modificará la dosis de estos medicamentos.

Una **modificación del efecto** de los siguientes medicamentos puede producirse debido al uso de Ursolfalk® 250mg/5ml suspensión:

- ciclosporina (un principio activo que inhibe el sistema inmune): si se encuentra bajo tratamiento con ciclosporina, el médico debería controlar la concentración de ciclosporina en sangre; en su caso, su médico deberá adecuar la dosis.
 - rosuvastatina (un medicamento para el tratamiento de valores aumentados de grasas en sangre)
- Si tomara Ursolfalk® 250mg/5ml suspensión para la disolución de cálculos biliares debe informar a su médico si en forma concomitante toma medicamentos que contienen estrógenos (p. ej., la "pastilla anticonceptiva") o determinados medicamentos para la reducción de colesterol que contienen p. ej. clofibrato. Estos medicamentos pueden fomentar la formación de cálculos biliares y así contrarrestar la disolución de los cálculos por medio del ácido

ursodesoxicólico.

Debe informar a su médico si toma o utiliza otros medicamentos o bien los ha tomado o usado hasta poco tiempo antes, también si se trata de medicamentos no sujetos a prescripción médica.

Embarazo, lactancia y fertilidad:

Si está embarazada o está amamantando o si sospecha un embarazo o tiene la intención de embarazarse, debe consultar con su médico antes de tomar este medicamento.

Capacidad de procreación:

En estudios de ensayos con animales no se ha observado una influencia de este medicamento sobre la capacidad de procreación. Hasta ahora no se dispone de experiencia que demuestre una influencia de este medicamento sobre la capacidad de procreación en humanos.

Embarazo:

Hasta ahora no se dispone o es muy escasa la experiencia con el uso de ácido ursodesoxicólico en embarazadas. En ensayos con animales se ha demostrado que puede afectar al crecimiento y el desarrollo del niño. No debería tomar Ursolfalk® 250mg/5ml suspensión durante el embarazo, salvo que su médico lo considere absolutamente necesario.

Mujeres en edad fértil:

Incluso cuando no esté embarazada, debe consultar sin falta con su médico al respecto. Las pacientes en edad fértil sólo deberían ser sometidas a un tratamiento si aplican medidas contraceptivas confiables. Se recomienda utilizar métodos contraceptivos no hormonales o anticonceptivos orales ("pastilla anticonceptiva") con bajo contenido de estrógenos. Si usted toma Ursolfalk® 250mg/5ml suspensión para la disolución de cálculos biliares, debería implementar métodos contraceptivos no hormonales efectivos, dado que los anticonceptivos orales que contienen hormonas pueden fomentar la formación de cálculos biliares. Antes de iniciar el tratamiento, se debe excluir la posibilidad de un embarazo. Si se produce un embarazo durante el tratamiento, consulte a su médico.

Período de lactancia:

Solo existen muy pocos casos documentados de una administración de ácido ursodesoxicólico durante el período de lactancia. El nivel del ácido ursodesoxicólico en la leche materna es muy bajo. Por lo tanto es poco probable que se produzcan efectos adversos en los lactantes que son amamantados.

Niños:

No existe limitación de edad para la administración de Ursolfalk® 250mg/5ml suspensión. El uso de Ursolfalk® 250mg/5ml suspensión se rige por el peso corporal y las características de la afección.

Efectos sobre la capacidad para conducir y de utilizar máquinas:

Ursolfalk® 250mg/5ml suspensión no tiene influencia o influye sólo de modo insignificante sobre la capacidad de conducir y de operar maquinarias.

Ursolfalk® 250mg/5ml suspensión contiene sodio

Un vaso dosificador (equivalente a 5 ml) de Ursolfalk® 250mg/5ml suspensión contiene 0,50 mmol (11,39 mg) de sodio. Debe tener esto en cuenta si debe cumplir una dieta con ingesta baja de sodio.

3. ¿Cómo debe usarse Ursolfalk® 250mg/5ml suspensión?

Tome este medicamento vía oral siempre exactamente de acuerdo con las indicaciones del médico. Debe consultar con su médico si no tiene absoluta certeza.

Apertura de la tapa a prueba de niños

Antes del uso se debe agitar bien el frasco cerrado. Para abrir el frasco se debe ejercer presión sobre la tapa y simultáneamente girar hacia la izquierda.

Para la disolución de cálculos biliares formados por colesterol:

Dosificación

Aproximadamente 10 mg/Kg de peso corporal/día que equivale a:

Peso corporal (Kg)	Vaso dosificador*	ml equivalentes
5 a 7	¼	1,25
8 a 12	½	2,50
13 a 18	¾ (= ¼ + ½)	3,75
19 a 25	1	5,00
26 a 35	1 ½	7,50
36 a 50	2	10,00
51 a 65	2 ½	12,50
66 a 80	3	15,00
81 a 100	4	20,00
Más de 100	5	25,00

* 1 vaso dosificador (equivalente a 5 ml de suspensión para uso oral) contiene 250 mg de ácido ursodesoxicólico.

Tipo de administración

Debe tomar Ursolfalk® 250mg/5ml suspensión a la noche antes de recostarse. La toma de Ursolfalk® 250mg/5ml suspensión debe ser regular.

Duración de la administración

El período hasta la disolución de los cálculos biliares en general es de 6 a 24 meses. Si al cabo de 12 meses no se produjo una reducción del tamaño de los cálculos biliares, no se debería continuar el tratamiento. El médico debería controlar cada 6 meses el éxito del tratamiento. En los controles posteriores se debería considerar si en el interin se produjo una calcificación de los cálculos. Si este es el caso, su médico interrumpirá el tratamiento.

Para el tratamiento de la cirrosis biliar primaria (afección inflamatoria crónica de las vías biliares):

Dosificación

Durante los primeros tres meses del tratamiento debería tomar Ursolfalk® 250mg/5ml suspensión por la mañana, al mediodía y a la noche. Al mejorar los valores hepáticos, la dosis diaria puede ser tomada una vez por día a la noche.

Peso corporal (Kg)	vaso dosificador* de Ursolfalk® 250mg/5ml suspensión			
	primeros 3 meses		posteriormente	
	mañana	mediodia	noche	noche (1 vez/día)
8 - 11	¼	¼	¼	¾
12 - 15	¼	¼	¼	¾

230 mm

Peso corporal (Kg)	vaso dosificador * de Ursolfalk® 250mg/5ml suspensión primeros 3 meses			250mg/5ml suspensión posteriormente
	mañana	mediodía	noche	noche (1 vez/día)
16 – 19	½	-	½	1
20 – 23	¼	½	½	1 ½
24 – 27	½	½	½	1 ½
28 – 31	¾	½	1	1 ¾
32 – 39	½	½	1	2
40 – 47	1	1	1	2 ½
48 – 62	1	1	1	3
63 – 80	1	1	2	4
81 – 95	1	2	2	5
96 – 115	2	2	2	6
más de 115	2	2	3	7

Tabla de cálculo de dosis:

	Suspensión de uso oral	Ácido ursodesoxicólico
1 vaso dosificador	Δ 5 ml	Δ 250 mg
¾ vaso dosificador	Δ 3,75 ml	Δ 187,5 mg
½ vaso dosificador	Δ 2,5 ml	Δ 125 mg
¼ vaso dosificador	Δ 1,25 ml	Δ 62,5 mg

Tipo de administración

Debe tomar Ursolfalk® 250mg/5ml suspensión en forma regular.

Duración de la administración

La administración de Ursolfalk 250mg/5ml suspensión en los casos de cirrosis biliar primaria no obedece a ninguna limitación temporal.

Observación:

Si usted padece cirrosis biliar primaria puede producirse un empeoramiento del cuadro clínico al principio del tratamiento, p. ej. un mayor prurito. En ese caso, la terapia se debería continuar en primera instancia con una dosis diaria reducida de Ursolfalk® 250mg/5ml suspensión. Luego su médico incrementará la dosis diaria sucesivamente cada semana, hasta haber alcanzado nuevamente la dosis necesaria.

Uso en niños (de 1 mes hasta menores de 18 años) para el tratamiento de una enfermedad hepática relacionada con fibrosis quística:

Dosificación

La dosis diaria recomendada es de 20 mg/kg/día, en 2-3 tomas separadas, si fuera necesario se puede aumentar la dosis a 30 mg/kg/día.

Para niños que pesan menos de 10 kg debería medirse la dosis a administrar con una jeringa, ya que los volúmenes de menos de 1,25 ml no pueden medirse con el vaso dosificador suministrado. Utilice para ello una jeringa descartable de 2 ml con una división de 0,1 ml. Tenga en cuenta que esta jeringa descartable deberá comprarla en una farmacia ya que no se provee conjuntamente con el vaso dosificador.

Administración de la dosis requerida con una jeringa:

- Agite bien el frasco antes de abrirlo.
 - Vierta una pequeña cantidad de suspensión en el vaso dosificador adjunto.
 - Introduzca un poco más del volumen requerido en la jeringa.
 - Golpee con sus dedos contra la jeringa a fin de eliminar las burbujas de aire de la suspensión introducida.
 - Controle el volumen requerido y ajústelo de ser necesario.
 - Vierta cuidadosamente el contenido de la inyección directamente en la boca del niño.
- No absorba la solución con la jeringa directamente del envase. No devuelva la suspensión no utilizada de la jeringa o del vaso dosificador al envase.

Hasta 10 kg de peso corporal: 20 mg diarios de ácido ursodesoxicólico por kg.

Ayuda para la dosificación: jeringa descartable

Más de 10 kg de peso corporal: 20-25 mg diarios de ácido ursodesoxicólico por kg.

Peso corporal (kg)	Ursolfalk® 250 mg/5ml suspensión	
	mañana	noche
4	0,8	0,8
4.5	0,9	0,9
5	1,0	1,0
5.5	1,1	1,1
6	1,2	1,2
6.5	1,3	1,3
7	1,4	1,4
7.5	1,5	1,5
8	1,6	1,6
8.5	1,7	1,7
9	1,8	1,8
9.5	1,9	1,9
10	2,0	2,0

Ayuda para la dosificación: vaso dosificador

Peso corporal (kg)	Dosis diaria de ácido ursodesoxicólico (mg/kg peso corporal)	*vaso dosificador Ursolfalk 250 mg/5 ml suspensión	
		mañana	noche
11-12	21-23	½	½
13-15	21-24	¾	¾
16-18	21-23	¾	¾
19-21	21-23	¾	1
22-23	22-23	1	1
24-26	22-23	1	1 ½
27-29	22-23	1 ½	1 ½
30-32	21-23	1 ½	1 ½
33-35	21-23	1 ½	1 ½
36-38	21-23	1 ½	1 ½
39-41	21-22	1 ½	1 ½
42-47	20-22	1 ½	2
48-56	20-23	2 ½	2 ½
57-68	20-24	2 ½	2 ½
69-81	20-24	3 ½	3 ½
82-100	20-24	4	4
>100		4 ½	4 ½

Tabla de conversión

	Suspensión oral	Ácido ursodesoxicólico
1 vaso dosificador	± 5 ml	± 250 mg
¾ vaso dosificador	± 3,75 ml	± 187,5 mg
½ vaso dosificador	± 2,5 ml	± 125 mg
¼ vaso dosificador	± 1,25 ml	± 62,5 mg

Debe consultar con su médico si le parece que el efecto de Ursolfalk® 250mg/5ml suspensión es demasiado fuerte o demasiado débil.

Si ha tomado una cantidad mayor de Ursolfalk® 250mg/5ml suspensión que la indicada:

En los casos de sobredosis se pueden producir diarreas. Si las diarreas persisten, debe informar de inmediato al médico. Si padece de diarrea debe cuidar de tomar suficiente líquido para compensar el metabolismo de líquidos y de sales (electrolitos).

Si ha olvidado una toma de Ursolfalk® 250mg/5ml suspensión:

No tome una dosis más elevada la próxima vez, continúe el tratamiento con la dosis indicada.

Si interrumpe el uso de Ursolfalk® 250mg/5ml suspensión:

Sin falta debe consultar con su médico antes de interrumpir el tratamiento con Ursolfalk® 250mg/5ml suspensión o finalizarlo en forma prematura.

En caso de surgir otras preguntas respecto del uso del medicamento, debe preguntar a su médico.

4. ¿Qué efectos adversos pueden presentarse?

Como cualquier otro medicamento, este medicamento puede generar efectos adversos que no necesariamente se presentan en cada paciente.

Efectos adversos frecuentes

(afectan a menos de 1 de cada 10, pero a más de 1 de cada 100 personas bajo tratamiento):
- Heces blandas o diarrea.

Efectos adversos muy poco frecuentes

(afectan a menos de 1 de cada 10.000 personas bajo tratamiento):
- Durante el tratamiento de la cirrosis biliar primaria: dolor severo en el cuadrante superior derecho del abdomen, empeoramiento grave (descompensación) de la cirrosis hepática que involuciona parcialmente después de discontinuar la terapia
- Calcificación de los cálculos biliares
- Urticaria.

Aviso de efectos adversos:

Debe informar a su médico si observa efectos adversos. Ello rige también para efectos adversos que no se indicaron en esta Información de Uso.

También puede informar los efectos adversos directamente a www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp o llamar a 0800-333-1234 (ANMAT responde) o a farmacovigilancia.argentina@biotoscana.com

Cuando informa de efectos adversos puede ayudar a que se disponga de mayor información respecto de la seguridad de este medicamento.

5. ¿Cómo debe conservarse Ursolfalk® 250mg/5ml suspensión?

Mantener a temperatura ambiente (15-25°C) y en lugar seco.

MANTENER EL MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No debe usar el medicamento después de la fecha de vencimiento indicada. La fecha de vencimiento se indicó en el frasco y en el estuche. La fecha se refiere al último día del mes indicado. Los frascos abiertos deben usarse dentro del plazo de 4 meses.

6. Información adicional

Contenido de Ursolfalk® 250mg/5ml suspensión:

El principio activo es ácido ursodesoxicólico. 5 ml de suspensión para uso oral (equivalente a 1 vaso dosificador) contienen 250 mg de ácido ursodesoxicólico.

Los demás componentes son:

Ácido benzoico (Ph.Eur.), Agua purificada (Ph.Eur.), Xilitol (Ph.Eur.), Glicerol (Ph.Eur.), Celulosa microcristalina / carmelosa sódica (89:11) (AVICEL RC591) (Ph.Eur.), Propilenglicol (Ph.Eur.), Citrato de sodio (Ph.Eur.), Ciclamato de sodio (Ph.Eur.), Ácido cítrico anhidro (Ph.Eur.), Cloruro de sodio (Ph.Eur.), Sabor a limón.

Aspecto de Ursolfalk® 250mg/5ml suspensión y contenido del estuche:

Ursolfalk® 250mg/5ml suspensión es un líquido de color blanco con sabor limón.

Ursolfalk® 250mg/5ml suspensión se encuentra disponible en:

Estuche conteniendo 1 frasco con 250 ml de suspensión para uso oral.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros de toxicología:

Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 - 6666 / 2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD: CERTIFICADO N° 46.177

Titular del certificado: Dr. Falk Pharma GmbH,

Leinenweberstrasse 5, 79108 Friburgo, Alemania.

Elaborado en: Vifor AG Zweigniederlassung, Medichemie Ettingen,

Brühlstrasse 50, 4107 Ettingen, Suiza.

Importado y comercializado por su representante en Argentina:

Biotoscana Farma S.A. Av. Pres. Arturo Illia N°668, Villa Sarmiento, Morón,

Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Juan P. Cattalini, Farmacéutico.

Fecha de revisión del texto: Marzo/2017, Basado en la Información para el Paciente Dr. Falk Pharma GmbH Versión Agosto/2014.

-Biotoscana

37125258-00