

Material: PIL

Código de Material: 37125257-00

Soporte: Según Especificación

Colores: Pantone Black C

Medida: 150 x 230 mm

Código Visual: 4N - 12N - 16N

Gramaje: Según Especificación

Cotas (no imprimir filete)

150 mm

# Ursofalk®

## Ácido ursodesoxicólico 250 mg

### Cápsulas

Industria Alemana

Venta Bajo Receta

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 lo fue prescripto 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 Ursofalk® 250 mg cápsulas y cuál es su uso?
2. ¿Qué debe tener en cuenta antes de usar Ursofalk® 250 mg cápsulas?
3. ¿Cómo debe tomarse Ursofalk® 250 mg cápsulas?
4. ¿Qué efectos adversos pueden presentarse?
5. ¿Cómo debe conservarse Ursofalk® 250 mg cápsulas?
6. Contenido del estuche e información adicional

1. ¿Qué es Ursofalk® 250 mg cápsulas y cuál es su uso?

El ácido ursodesoxicólico, el principio activo de Ursofalk® 250 mg cápsulas, es un ácido biliar natural y se presenta en bajas cantidades en la bilis humana.

Ursofalk 250mg cápsulas se utiliza para:

- la disolución de cálculos biliares conformados por colesterol. 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 una inflamación de la mucosa gástrica debido al reflujo de ácidos biliares (gastritis de reflujo biliar).
- 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).
- el tratamiento de la enfermedad hepática asociada con fibrosis quística en niños de 6 hasta menores de 18 años.

2. ¿Qué debe tener en cuenta antes de usar Ursofalk 250mg cápsulas?

Ursofalk® 250 mg cápsulas 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:

Ursofalk 250mg cápsulas 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 ("pastillas anticonceptivas") pueden 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 Ursofalk® 250 mg cápsulas.

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 Ursofalk® 250 mg cápsulas junto con otros medicamentos:

Debe informar a su médico, si en forma simultánea toma o usa medicamentos con los siguientes principios activos, si los ha tomado/usado poco tiempo antes o si tiene la intención tomarlos/usarlos. Puede modificarse el efecto de estos medicamentos (interacciones medicamentosas):

Una **reducción del efecto** de los siguientes medicamentos puede producirse debido al uso de Ursofalk® 250 mg cápsulas:

- 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 Ursofalk® 250 mg cápsulas.
- 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 Ursofalk® 250 mg cápsulas:

- 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; su médico deberá adecuar la dosis de ser necesario.
- rosuvastatina (un medicamento para el tratamiento de valores aumentados de grasas en sangre).

Si tomara Ursofalk® 250 mg cápsulas 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 p. ej. que contengan 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 si los ha tomado o usado hasta poco tiempo antes o si tiene la intención de tomarlos/usarlos.

**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 Ursofalk® 250 mg cápsulas durante el embarazo, salvo que su médico lo considere absolutamente necesario.

Mujeres en edad fértil:

Incluso cuando no esté embarazada, debe someter 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 Ursofalk® 250 mg cápsulas 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 Ursofalk® 250 mg cápsulas. El uso de Ursofalk® 250 mg cápsulas se rige por el peso corporal y las características de la afección. Para niños que no pueden tragar las cápsulas o que presentan un peso corporal inferior a 47 kg, está disponible Ursofalk® 250mg/5ml suspensión.

**Efectos sobre la capacidad para conducir y de utilizar máquinas:**

Ursofalk® 250 mg cápsulas no tiene influencia o influye sólo de modo insignificante sobre la capacidad de conducir y de operar maquinarias.

3. ¿Cómo debe tomarse Ursofalk® 250 mg cápsulas?

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

**Para la disolución de cálculos biliares formados por colesterol:****Dosificación**

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

hasta 60 kg	2 cápsulas
61 a 80 kg	3 cápsulas
81 a 100 kg	4 cápsulas
Más de 100 kg	5 cápsulas

**Modo de administración**

Debe tomar las cápsulas duras a la noche antes de recostarse sin masticar, con la cantidad suficiente de líquido. La toma de Ursofalk® 250 mg cápsulas 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 gastritis debida a reflujo biliar:****Dosificación y forma de administración**

Debe tomar a diario 1 cápsula de Ursofalk® 250 mg cápsulas la noche antes de recostarse sin masticar, con la cantidad suficiente de líquido.

Duración de la administración

Para el tratamiento de la gastritis a causa de reflujo biliar se debería tomar Ursofalk® 250 mg cápsulas por lo general durante 10 – 14 días. Su médico decidirá respecto del tiempo de uso de acuerdo con la evolución de la enfermedad.

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

Durante los primeros 3 meses del tratamiento debería tomar Ursofalk® 250 mg cápsulas 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.

230 mm



Peso corporal (Kg)	Ursolfalk® 250 mg cápsulas			
	primeros 3 meses			posteriormente
	mañana	mediodía	noche	noche (1 vez/día)
47 – 62	1	1	1	3
63 – 78	1	1	2	4
79 – 93	1	2	2	5
94 – 109	2	2	2	6
más de 110	2	2	3	7

En caso que el paciente pesara menos de 47 Kg o si le es imposible la deglución de Ursolfalk® 250 mg cápsulas, tiene a su disposición Ursolfalk® 250mg/5ml suspensión.

#### Modo de administración

Debe tomar las cápsulas duras sin masticar con la cantidad suficiente de líquido. La toma de Ursolfalk® 250 mg cápsulas debe ser regular.

#### Duración de la administración

La administración de Ursolfalk® 250 mg cápsulas 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® 250 mg cápsulas. Luego su médico incrementará la dosis diaria sucesivamente cada semana, hasta haber alcanzado nuevamente la dosis necesaria.

#### Uso en niños (de 6 años 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 dos tomas separadas, si fuera necesaria se puede aumentar la dosis a 30 mg/kg/día.

Peso corporal (kg)	Dosis diaria (mg/kg)	Ursolfalk® 250 mg cápsulas		
		mañana	mediodía	noche
20-29	17-25	1	-	1
30-39	19-25	1	1	1
40-49	20-25	1	1	2
50-59	21-25	1	2	2
60-69	22-25	2	2	2
70-79	22-25	2	2	3
80-89	22-25	2	3	3
90-99	23-25	3	3	3
100-109	23-25	3	3	4
>110		3	4	4

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

#### Si ha tomado una cantidad mayor de Ursolfalk® 250 mg cápsulas 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® 250 mg cápsulas:

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

#### Si interrumpe el uso de Ursolfalk® 250 mg cápsulas:

Sin falta debe consultar con su médico antes de interrumpir el tratamiento con Ursolfalk® 250 mg cápsulas 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 10, pero a más de 1 de 100 personas bajo tratamiento):  
- Heces blandas o diarrea.

#### Efectos adversos muy poco frecuentes

(afectan a menos de 1 de 10.000 personas bajo tratamiento):  
- Durante el tratamiento de la cirrosis biliar primaria: dolores fuertes en el abdomen superior del lado derecho, 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. Cuando informa de efectos adversos puede ayudar a que se disponga de mayor información respecto de la seguridad de este medicamento. También puede informar los efectos adversos directamente a: [www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp](http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp) o llamar a 0800-333-1234 (ANMAT responde) o a: [farmacovigilancia.argentina@biotoscana.com](mailto:farmacovigilancia.argentina@biotoscana.com).

#### 5. ¿Cómo debe conservarse Ursolfalk® 250 mg cápsulas?

No debe usar el medicamento después de la fecha de vencimiento indicada. La fecha de vencimiento se indica en el estuche y en los blisters. La fecha se refiere al último día del mes indicado.  
No almacenar por encima de 25°C.

#### MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

#### 6. Información adicional

##### Composición de Ursolfalk® 250 mg cápsulas:

Cada cápsula contiene:  
Ácido ursodesoxicólico (Ph.Eur.) 250 mg. Excipientes: Almidón de maíz (Ph.Eur.), Estearato de magnesio (Ph.Eur.), Sílice coloidal anhidra (Ph.Eur.). Composición de la cápsula: Gelatina (Ph.Eur.), Dióxido de titanio [E 171] (Ph.Eur.), Agua purificada (Ph.Eur.), Laurilsulfato sódico (Ph.Eur.).

##### Aspecto de Ursolfalk® 250 mg cápsulas y contenido del envase:

Ursolfalk® 250 mg cápsulas son blancas y transparentes. Contienen un polvo blanco o granulado.  
Ursolfalk® 250 mg cápsulas se obtiene en envases con 50 o 100 cápsulas.

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:

Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse 13, 15, 79395 Neuenburg, Alemania  
Alphamed Pharbil Arzneimittel GmbH, Hildebrandstr. 10-12, 37081 Göttingen, Alemania

#### Acondicionamiento primario:

Losan Pharma GmbH Eschbacher Str. 2, 79427, Eschbach Alemania  
Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse 13 – 15 - 79395 Neuenburg, Alemania  
Alphamed Pharbil Arzneimittel GmbH, Hildebrandstr. 10-12, 37081 Göttingen, Alemania

#### Acondicionamiento secundario:

Losan Pharma GmbH Eschbacher Str. 2, 79427, Eschbach Alemania  
Dr. Falk Pharma GmbH, Leinenweberstrasse 5, 79108, Friburgo, Alemania  
Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse 13, 15, 79395 Neuenburg, Alemania  
Alphamed Pharbil Arzneimittel GmbH, Hildebrandstr. 10-12, 37081 Göttingen, Alemania  
Blipack S.A., Avda. Juan B. Justo 7669, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Tres Arroyos 329, UF 43 Parque Industrial La Cantábrica, Haedo, Partido Morón, Provincia Buenos Aires, República Argentina

#### 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 de Dr. Falk Pharma GmbH Versión Agosto/2016.

37125257-00

-Biotoscana

