

UROCTAL 300 mg CÁPSULAS

Países donde se encuentra aprobado el producto

País	Nombre del producto
España	URSOBILANE 300 mg
España	ADISOCOL ® 300 mg
Italia	DEURSIL® 300 mg
Italia	URSOLISIN 300 mg
Italia	URSOBIL 300 mg
Estados Unidos	ACTIGALL® 300 mg
Estados Unidos	URSODIOL ® 300 mg
Argentina	URZAC ® 300 mg
Colombia	URSACOL® 300 mg
Colombia	LITOMEN® 300 mg
Colombia	TAZOREX 300MG
Colombia	HEPARONEL® 300 MG
Perú	URSODEX ® 300 mg

El ácido ursodesoxicólico (UDCA) se comercializa en varios países alrededor del mundo debido a su uso en el tratamiento de enfermedades hepáticas y cálculos biliares. Algunos de los países donde se comercializa incluyen:

- Estados Unidos
- Canadá
- Reino Unido
- Alemania
- Francia
- Italia
- España
- Japón
- Corea de sur
- China
- India
- Israel
- Brasil
- México

En la región de Asia-Pacífico, se observa una posición de liderazgo en la cuota de mercado de ácido ursodesoxicólico.

La accesibilidad y la demanda de UDCA están impulsadas por su eficacia en el tratamiento de diversas enfermedades hepática como Colestasis del embarazo, litiasis biliar y la Colangitis Biliar Primaria CBP o Cirrosis biliar primaria.

NOTA ACLARATORIA: El ácido ursodesoxicólico (UDCA) es un ácido biliar primario en los osos y la nutria donde se sintetiza directamente a partir del colesterol. La estructura de la UDCA fue elucidada en 1936 por Iwasaki y fue posteriormente sintetizado y comercializado en combinación con vitaminas como agente hepatoprotector en Japón. Informes de Japón (1974) y Europa (1982) revelaron que UDCA fue capaz de disolver los cálculos biliares. Leuschner (1985) fue el primero en informar en la literatura occidental la observación que UDCA habían mejorado las pruebas de función hepática de rutina en pacientes con hepatitis crónica activa. Desde 1989, un número de ensayos controlados sobre el uso de UDCA en la cirrosis biliar primaria (PBC) fueron publicados en la literatura occidental siendo aprobada para esta indicación por la FDA en 1997 y por otras autoridades de referencia todo ello confirmado en recientes guías internacionales. De allí que casi todos los estudios clínicos relevantes, que definieron su efectividad y seguridad, hayan sido publicados en los años 80 y 90.

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ursobilane 150 mg cápsulas

Ursobilane 300 mg cápsulas

Ursobilane 500 mg cápsulas

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Ursobilane 150 mg cápsulas:

Cada cápsula contiene 150 mg de ácido ursodesoxicólico.

Ursobilane 300 mg cápsulas:

Cada cápsula contiene 300 mg de ácido ursodesoxicólico.

Ursobilane 500 mg cápsulas:

Cada cápsula contiene 500 mg de ácido ursodesoxicólico.

Excipiente(s) con efecto conocido

Ursobilane 500 mg cápsulas: la cubierta de la cápsula contiene 0,708 mg de amarillo anaranjado S (E-110).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

Ursobilane 150 mg: las cápsulas son de color verde y blanco.

Ursobilane 300 mg: las cápsulas son de color verde y amarillo.

Ursobilane 500 mg: las cápsulas son de color verde y naranja.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Ursobilane está indicado en adultos para:

- Disolución de cálculos biliares de colesterol, siempre y cuando concurren las condiciones siguientes: cálculos radiotransparentes y vesícula biliar funcionante (verificada por colecistografía oral).
- Tratamiento de la cirrosis biliar primaria.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos

Disolución de cálculos biliares

La dosis de tratamiento es de 8-10 mg/kg/día repartida en 2-3 tomas (usualmente para un individuo de 70 kg, 4 cápsulas de 150 mg al día ó 2 cápsulas de 300 mg al día ó 1 cápsula de 500 mg al día).

Cirrosis biliar primaria

La dosis de tratamiento es de 13-15 mg/kg/día administrados en 3-4 tomas con las comidas (usualmente para un individuo de 70 kg, 6-7 cápsulas de 150 mg ó 3-4 cápsulas de 300 mg al día ó 2 cápsulas de 500 mg al día).

Pacientes de edad avanzada

No se han realizado estudios adecuados en la población geriátrica. No obstante no se prevén problemas geriátricos que limiten la utilidad de este medicamento en ancianos.

Insuficiencia renal

No es necesario el ajuste de dosis.

Insuficiencia hepática

No se han realizado estudios adecuados en pacientes con insuficiencia hepática. No obstante, aunque en ciertos procesos degenerativos de origen hepático se puede producir un incremento de la concentración sanguínea a nivel de la vena porta y una reducción del aclaramiento hepático, la absorción intestinal de Ursobilane no se ve afectada, por lo que no se requiere ajuste de dosis en estos casos.

Duración del tratamiento

En el caso de que Ursobilane se administre para el tratamiento de la litiasis biliar, la duración del tratamiento está en función del tamaño de los cálculos. No suele ser inferior a los 3-4 meses. Los cálculos de diámetro superior a 10 mm pueden necesitar más de un año de tratamiento. Se recomienda la obtención de imágenes de la vesícula biliar por ultrasonidos cada 6 meses durante el primer año de tratamiento para monitorizar la respuesta al tratamiento. En caso de que el cálculo se haya disuelto, deberá continuarse el tratamiento 3 meses más y confirmar su disolución mediante el examen por ultrasonidos durante los tres meses siguientes. Si durante los primeros 12 meses de tratamiento no se obtiene una disolución parcial del cálculo, la posibilidad de disolución total del mismo se reduce considerablemente. No se recomienda sobrepasar los 2 años de tratamiento.

En la cirrosis biliar primaria la duración del tratamiento está en función de la evolución de la enfermedad. Suele mantenerse el tratamiento con Ursobilane hasta que el paciente se someta a trasplante hepático.

La suspensión del tratamiento con Ursobilane durante más de 3-4 semanas puede originar la reversión del proceso y alargar la duración del mismo, originando además reaparición de la sintomatología y alteraciones analíticas.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Ursobilane en niños, por lo que su uso no está recomendado en esta población.

Forma de administración

Las cápsulas se deberán ingerir enteras, sin masticar, con un poco de líquido. En pacientes con dificultades para tragar, podrá dispersarse el polvo contenido en las cápsulas en un líquido.

Administrar preferentemente con las comidas.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Contraindicado en pacientes con vesícula biliar no funcionante, en pacientes con cálculos de colesterol calcificados, cálculos radio-opacos, cálculos de pigmentos biliares radiotransparentes.
- Úlcera gástrica o duodenal.

- Alteraciones hepáticas o intestinales que interfieran en la circulación enterohepática: colecistitis aguda que no cede, colangitis, obstrucción biliar, pancreatitis debida a cálculos, pacientes con fístula gastrointestinal-biliar.
- Lactancia.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se procurará mantener una dieta moderada en calorías y colesterol.

Un número muy reducido de pacientes padecen de forma congénita o adquirida una menor capacidad de sulfatación del ácido ursodesoxicólico, lo cual puede conducir a daño hepático. El ácido ursodesoxicólico se caracteriza por disminuir las transaminasas, lo cual demuestra su acción hepatoprotectora. Ahora bien, en los pacientes con baja capacidad de sulfatación esta acción hepatoprotectora no se manifiesta, por lo cual habría que monitorizar los valores de AST y ALT al inicio de la terapia, tras 1 y 3 meses de tratamiento y posteriormente cada 6 meses. Si persisten los valores elevados de estas enzimas debe discontinuarse la administración.

Los pacientes con varices sangrantes, encefalopatía hepática, ascitis o que requieren un trasplante hepático urgente, deberían recibir un tratamiento específico apropiado.

Se recomienda evitar aquellos medicamentos que produzcan acumulación biliar de colesterol, como estrógenos y anticonceptivos hormonales. Por tanto, deberá aconsejarse a las mujeres en edad fértil que utilicen métodos alternativos de contracepción (ver sección 4.5).

No asociar a medicamentos potencialmente hepatotóxicos.

Ursobilane 500 mg cápsulas contiene colorante amarillo anaranjado S (E-110):

- Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene colorante amarillo anaranjado S (E-110).
- Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Interacciones farmacológicas:

No se recomienda la administración concomitante de Ursobilane con: antiácidos que contengan aluminio, colestiramina, colestipol, antihiperlipémicos, neomicina, estrógenos y progestágenos (ver sección 4.4).

Ursobilane interacciona negativamente con los contraceptivos orales, por lo que durante el tratamiento deberá utilizarse un método alternativo efectivo y seguro de contracepción.

Interacciones analíticas:

Ursobilane puede producir interferencias en las determinaciones de los niveles de transaminasas, principalmente la alanina aminotransferasa.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Aunque los estudios en animales han demostrado que no daña al feto, no se han realizado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Por ello su administración a mujeres embarazadas se realizará sólo si se considera que es estrictamente necesario.

Lactancia

Se desconoce si el ácido ursodesoxicólico se excreta en la leche materna, por lo que debe advertirse a las madres lactantes que interrumpen la lactancia durante el tratamiento con Ursobilane.

Fertilidad

Los estudios en animales han demostrado que el ácido ursodesoxicólico no afecta a la fertilidad

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas se enumeran a continuación, clasificadas por órganos y sistemas y en función de la frecuencia, según la siguiente convención: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$), incluyendo casos aislados; frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos gastrointestinales

Raras: náuseas, vómitos, dispepsia, alteraciones del gusto, dolor biliar, dolor abdominal, flatulencia, estreñimiento.

Muy raras: diarrea.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>

4.9 Sobredosis

Se carece de experiencia clínica en caso de sobredosificación. En caso de sospecha, las resinas de intercambio iónico pueden ser útiles para retener las sales biliares en el intestino y evitar la absorción de las mismas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo Farmacoterapéutico: Terapia biliar, preparados con ácidos biliares, código ATC: A05AA02

Disolución de los cálculos de colesterol

El principio activo de Ursobilane es el ácido ursodesoxicólico, el cual ha mostrado su capacidad en desaturar la bilis litógena con la consiguiente lisis de los cálculos de colesterol.

Cirrosis biliar primaria

En cirrosis biliar primaria, el ácido ursodesoxicólico mejora los parámetros bioquímicos hepáticos e histológicos. Respecto a las manifestaciones clínicas se objetivó una disminución del prurito al final del tratamiento, sobre el resto de manifestaciones clínicas no se objetivaron diferencias.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Se absorbe en el intestino delgado (90% de la dosis).

Distribución

Su unión a proteínas plasmáticas es elevada (70%). La concentración máxima plasmática se obtiene a 1-3 horas de su administración.

Metabolismo o Biotransformación

Presenta un aclaramiento hepático de primer paso. El ácido ursodesoxicólico exógeno se metaboliza en el hígado en sus conjugados de taurina y glicerol.

Eliminación

Los conjugados resultantes se excretan con la bilis. Estos conjugados son reabsorbidos en el intestino delgado mediante mecanismos activos y pasivos. Los conjugados pueden liberar ácido ursodesoxicólico en el íleo gracias a la acción enzimática, produciéndose la reabsorción del ácido ursodesoxicólico y su reconjugación en el hígado. El ácido ursodesoxicólico no absorbido es transformado en el colon en ácido litocólico el cual se absorbe parcialmente en el colon, pero se sulfata en el hígado y se elimina rápidamente en las heces como conjugados sulfolitocolil glicerol o sulfolitocolil taurina.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Diversos estudios de carcinogenicidad en los que a distintas especies animales (ratones, ratas Fischer, ratas Sprague-Dawley) se les ha administrado por vía oral durante 2 años, dosis que extrapoladas en humanos representan hasta 5,4 veces la dosis clínica máxima recomendada, demuestran que el ácido ursodesoxicólico no es carcinogénico.

No se han observado tampoco posibles efectos teratogénicos ni mutagénicos tras la administración de ácido ursodesoxicólico.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

URSOBILANE 150 mg:

Almidón de maíz, talco, sílice coloidal, estearato magnésico y celulosa en polvo.

Los componentes de la cápsula son: gelatina, dióxido de titanio (E 171), amarillo de quinoleína (E 104) e indigotina (E 132).

URSOBILANE 300 mg:

Estearato magnésico, celulosa en polvo, sílice coloidal y carboximetilalmidón sódico (tipo A) (de patata).

Los componentes de la cápsula son: gelatina, dióxido de titanio (E 171), amarillo de quinoleína (E 104) e indigotina (E 132).

URSOBILANE 500 mg:

Estearato magnésico, celulosa en polvo, sílice coloidal y carboximetilalmidón sódico (tipo A) (de patata).

Los componentes de la cápsula son: gelatina, dióxido de titanio (E 171), amarillo de quinoleína (E 104), amarillo anaranjado S (E 110), indigotina (E 132).

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

Ursobilane 150 mg: 5 años

Ursobilane 300 mg: 3 años

Ursobilane 500 mg: 3 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Las cápsulas se acondicionan en blíster de aluminio/PVC para Ursobilane 150 mg y 300 mg cápsulas, y en aluminio-PVC/PVDC para Ursobilane 500 mg cápsulas.

Cada estuche contiene 60 cápsulas.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorio Estedi, S.L.

Montseny, 41

08012 Barcelona (España)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ursobilane 150 mg cápsulas: 56177

Ursobilane 300 mg cápsulas: 65732

Ursobilane 500 mg cápsulas: 75538

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización:

Ursobilane 150 mg cápsulas: Mayo de 1984

Ursobilane 300 mg cápsulas: Octubre de 2003

Ursobilane 500 mg cápsulas: Febrero de 2012

Fecha de la última renovación:

Ursobilane 150 mg cápsulas: Diciembre de 2008

Ursobilane 300 mg cápsulas: Julio de 2008

Ursobilane 500 mg cápsulas: Julio de 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2011

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Prospecto: información para el usuario

Ursobilane 300 mg cápsulas

Ácido ursodesoxicólico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Ursobilane 300 mg cápsulas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ursobilane 300 mg cápsulas
3. Cómo tomar Ursobilane 300 mg cápsulas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ursobilane 300 mg cápsulas
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ursobilane 300 mg cápsulas y para qué se utiliza

El principio activo de Ursobilane 300 mg cápsulas es el ácido ursodesoxicólico, el cual pertenece a un grupo de medicamentos llamados disolventes de los cálculos biliares.

Se utiliza para disolver los cálculos biliares de colesterol siempre que éstos sean radiotransparentes y la vesícula biliar sea funcionante (lo cual ha debido ser verificado realizando una prueba denominada colecistografía oral). Ursobilane también se utiliza para tratar una enfermedad rara de las vías biliares y el hígado denominada cirrosis biliar primaria.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ursobilane 300 mg cápsulas

No tome Ursobilane 300 mg cápsulas:

- Si es alérgico al ácido ursodesoxicólico o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece úlcera gástrica o duodenal.
- Si padece vesícula biliar no funcionante o si posee cálculos de colesterol calcificados, cálculos radio-opacos, cálculos de pigmentos biliares radiotransparentes.
- Si sufre alteraciones del hígado o del intestino que pueden interferir con la circulación sanguínea de las sales biliares.
- Si usted está en periodo de lactancia.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Ursobilane 300 mg cápsulas:

- Si está tomando medicamentos que pueden producir un acúmulo biliar de colesterol, como estrógenos y anticonceptivos hormonales.
- Si está en tratamiento con medicamentos que potencialmente pueden resultar tóxicos para el hígado.

Otros medicamentos y Ursobilane 300 mg cápsulas

Ursobilane 300 mg cápsulas puede interferir con otros medicamentos tales como:

- Antiácidos que contengan aluminio.
- Colestiramina o colestipol, u otros fármacos para tratar el aumento de colesterol.
- Antibióticos: neomicina.
- Anticonceptivos hormonales, tales como estrógenos o progestágenos.

Toma de Ursobilane 300 mg cápsulas con alimentos, bebidas y alcohol

Ninguna consideración al respecto.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Antes de comenzar el tratamiento, su médico debe saber si usted está o sospecha estar embarazada o bien si desea estarlo. El médico decidirá entonces la conveniencia o no de utilizar Ursobilane 300 mg cápsulas.

No se debe utilizar este medicamento durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Ursobilane 300 mg cápsulas no produce interferencia sobre la capacidad de conducir vehículos o utilizar maquinaria.

3. Cómo tomar Ursobilane 300 mg cápsulas

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Recuerde tomar su medicamento.

Dependiendo de la naturaleza de su enfermedad, edad y peso, su médico recetará la dosis adecuada y le indicará la duración del tratamiento. No suspenda el tratamiento antes, ya que entonces no se logrará el efecto previsto.

Su médico le aconsejará mantener una dieta moderada en calorías y colesterol durante el tratamiento con Ursobilane 300 mg cápsulas.

Si estima que la acción de Ursobilane 300 mg cápsulas es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Las cápsulas se deben tragar enteras, sin masticar, con un poco de líquido. Si usted presenta dificultades para tragar, puede dispersar el polvo contenido en las cápsulas en un líquido.

Tome Ursobilane 300 mg cápsulas preferentemente con las comidas.

Para el tratamiento de los cálculos biliares las dosis habituales son las siguientes:

Adultos: 2 cápsulas al día (8-10 mg/kg/día), distribuidas en varias tomas.

Es importante que visite al médico con regularidad para que compruebe la evolución de su enfermedad. Mientras toma este medicamento tendrá que hacerse pruebas de laboratorio cada pocos meses para

comprobar que se están disolviendo las piedras biliares y que su hígado funciona correctamente.

Para el tratamiento de la cirrosis biliar las dosis habituales son:

Adultos: 3-4 cápsulas al día (13-15 mg/kg/día), distribuidas en varias tomas.

Si toma más Ursobilane 300 mg cápsulas del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

El síntoma por sobredosis de Ursobilane 300 mg cápsulas es principalmente la aparición de diarrea. Se recomienda que durante el tratamiento con Ursobilane 300 mg cápsulas se lleve a cabo un control habitual de la función hepática.

Si olvidó tomar Ursobilane 300 mg cápsulas

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Estos efectos adversos pueden producirse con determinadas frecuencias, que se definen a continuación:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes.

Frecuentes: pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes.

Poco frecuentes: pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes.

Raros: pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes.

Muy raros: pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes.

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Trastornos gastrointestinales

Raros: náuseas y vómitos, dificultad en la digestión, alteraciones en el gusto, dolor biliar, dolor abdominal, sensación de gases y estreñimiento.

Muy raros: diarrea.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ursobilane 300 mg cápsulas

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ursobilane 300 mg cápsulas

El principio activo es el ácido ursodesoxicólico. Cada cápsula contiene 300 mg de ácido ursodesoxicólico.

Los demás excipientes son estearato magnésico, celulosa en polvo, sílice coloidal y carboximetilalmidón sódico (tipo A) (de patata).

Los componentes de la cápsula son: gelatina, dióxido de titanio (E-171), amarillo de quinoleína (E-104) e indigotina (carmin de índigo) (E-132).

Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsulas de color verde y amarillo.

Envases tipo blíster de aluminio-PVC conteniendo 60 cápsulas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorio Estedi S.L.
Montseny, 41
08012 Barcelona - España

Responsable de la fabricación

Laboratorio Estedi, S.L.
Leopoldo Alas, 7
08012 Barcelona - España

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Laboratorio Aldo-Unión, S.L.
C/ Baronesa de Maldá, 73
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona) España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2012

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Adisocol 300 mg comprimidos EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido de ácido ursodesoxicólico 300 mg comprimidos EFG contiene 300 mg de ácido ursodesoxicólico (AUDC).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido

Adisocol 300 mg comprimidos EFG: comprimidos sin recubrimiento blancos a casi blancos, redondos de aproximadamente 11,50 mm de tamaño con una ranura y “G” “443” grabado en una cara y liso en la otra.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

1. Disolución de los cálculos de colesterol en pacientes:

- con uno o más cálculos biliares radiotransparentes (rayos X negativos) de rayos X, preferiblemente con un diámetro de no más de 2 cm, en una vesícula biliar que funciona bien;
- rechazo de un procedimiento quirúrgico o en el que la intervención quirúrgica no está indicada;
- en los que se ha demostrado una sobresaturación del colesterol mediante el análisis químico de la bilis producida por el drenaje del duodeno.

2. Colangitis biliar primaria.

Población pediátrica

3. Trastorno hepatobiliar asociado a fibrosis quística en niños de 6 a 18 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La dosis se debe calcular en base al peso del paciente. La dosis calculada debe redondearse al número de comprimidos más cercano.

Disolución de cálculos de colesterol

Dosis habitual: 8 a 10 mg/kg/día, correspondientes a, por ejemplo, cuatro o seis comprimidos de 150 mg, o dos o tres comprimidos de 300 mg, o dos comprimidos de 450 mg. La dosis diaria se puede administrar dos o tres veces tras las comidas: se deben tomar siempre dos comprimidos tras la cena.

También se debe seleccionar una dosis única por la noche (p. ej., a pacientes de 60 kg, dos comprimidos de 300 mg por la noche). Esta dosis única se debe tomar preferiblemente una hora antes de acostarse y $\pm$ dos horas tras la cena con un vaso de leche o un pequeño tentempié.

La duración del tratamiento para obtener la lisis de los cálculos biliares depende de su tamaño pero no se produce antes de tres a cuatro meses. Para evaluar apropiadamente el resultado del tratamiento se necesita determinar el tamaño de los cálculos con precisión al inicio del tratamiento y verificarlo regularmente, por ejemplo cada seis meses, lo que significa un nuevo registro de contraste con rayos X y/o grabación sonográfica.

En pacientes en los que tras seis meses de tratamiento con las dosis indicadas los cálculos no se reducen de tamaño, se recomienda determinar el índice litogénico en la bilis mediante drenaje duodenal. Cuando la bilis tiene un índice $> 1,0$ es poco probable que se pueda obtener un resultado favorable y es mejor considerar una forma diferente de tratamiento para los cálculos.

El tratamiento se debe continuar durante tres a cuatro meses después de que se haya establecido mediante una prueba de ultrasonido para verificar que los cálculos biliares se disuelven por completo. Una interrupción del tratamiento durante tres o cuatro semanas vuelve a provocar la saturación de la bilis y prolonga la duración media del tratamiento. La interrupción del tratamiento tras la disolución de los cálculos puede provocar recurrencia.

Colangitis biliar primaria

La dosis de ácido ursodesoxicólico en colangitis biliar primaria (estado I-III), en cantidades de 12-15 mg/kg/día, lo que es equivalente a cuatro u ocho comprimidos de 150 mg, dos a cuatro comprimidos de 300 mg, para tomar en dos a tres tomas durante el día, o dos comprimidos de 450 mg repartidos en dos tomas al día.

La dosis de ácido ursodesoxicólico en colangitis biliar estado IV y el aumento del contenido de bilirrubina sérica ($> 40\mu\text{g/l}$) debe ser en primera instancia sólo la mitad de la dosis normal (6 a 8 mg/kg/día). Después de eso la función hepática se debe monitorizar estrechamente tras varias semanas (una vez cada dos semanas durante seis semanas). Si no hay deterioro de la función hepática (AF, ALR (SGPT), AST (SGOT), γ -GT, bilirrubina) y no se produce un aumento del hormigueo, la dosis se puede incrementar al nivel habitual.

Además, la función hepática debe ser estrechamente monitorizada durante varias semanas. Si no se produce otra vez deterioro de la función hepática el paciente puede mantenerse en la dosis normal durante un tiempo prolongado.

En pacientes con colangitis biliar primaria estado IV sin bilirrubina sérica elevada, la dosis habitual de inicio se puede administrar directamente. De todos modos también se debe ejecutar un control preciso de la función hepática.

El tratamiento de la colangitis biliar primaria se debe evaluar regularmente en base a valores hepáticos (laboratorio) y hallazgos clínicos.

Población pediátrica

Niños con fibrosis quística de 6 a 18 años

Tratamiento de los problemas hepatobiliares como resultado de la fibrosis quística 20 mg/kg/día divididos en dos o tres dosis. Si fuese necesario, aumentar a 30 mg/kg/día. Esto se corresponde con de cuatro a diez comprimidos de 150 mg, dos a cinco comprimidos de 300 mg, o con de dos a tres comprimidos de 450 mg a tomar en una o dos tomas al día.

Forma de administración

Si el paciente tiene dificultad para tragar debido al tamaño del comprimido éste se puede dividirse fuese necesario por la ranura, de modo que se puedan tomar las dos mitades seguidas.

4.3. Contraindicaciones

Ácido ursodesoxicólico comprimidos no debe usarse en pacientes con:

- Inflamación aguda de la vesícula biliar o los conductos biliares.
- Oclusión del tracto biliar (oclusión del conducto biliar común o del conducto cístico).
- Episodios frecuentes de cólicos biliares.
- Cálculos biliares calcificados radiotransparentes de rayos X.
- Contractilidad alterada de la vesícula biliar.
- Hipersensibilidad a los ácidos biliares o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Úlceras gástricas y duodenales activas.

Población pediátrica

- Portoenterostomía sin éxito o sin recuperación de buen flujo biliar en niños con atresia biliar.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Ácido ursodesoxicólico comprimidos se debe tomar bajo supervisión médica.

Durante los primeros tres meses de tratamiento los parámetros de función hepática AST (SGOT), ALT (SGPT) y γ -GT se deben monitorizar por un médico cada 4 semanas, y posteriormente una vez cada 3 meses. A parte de permitir la identificación de los pacientes que responden y no responden mientras están siendo tratados de colangitis biliar primaria, esta monitorización debería permitir también una detección temprana de un potencial deterioro hepático, particularmente en pacientes con colangitis biliar primaria avanzada.

Cuando se utiliza para disolver cálculos biliares:

Para poder evaluar la progresión terapéutica de la disolución de los cálculos biliares y para identificar oportunamente una posible calcificación de los cálculos, la vesícula biliar, según el tamaño de los cálculos, se debe visualizar de 6 a 10 meses tras el inicio del tratamiento (colecistografía oral) con imagen total y oclusiones y en posición de pie y acostado (detección con ultrasonido).

Si la vesícula biliar no se puede visualizar con rayos X, o en casos de cálculos biliares calcificados, contractilidad alterada de la vesícula biliar o episodios frecuentes de cólico biliar, el tratamiento con ácido ursodesoxicólico se debe suspender.

Cuando se usa para el tratamiento de la colangitis biliar primaria avanzada

En casos muy raros se observa descompensación de la cirrosis hepática, que disminuye parcialmente después de la interrupción del tratamiento.

En pacientes con CBP, los síntomas clínicos pueden empeorar en casos raros al inicio del tratamiento, p.ej., puede aumentar el prurito. En estos casos, el tratamiento debe continuar con una reducción de dosis e inmediatamente debe ser incrementado gradualmente a la dosis recomendada descrita en la sección 4.2.

Si aparece diarrea, la dosis se debe reducir y el tratamiento debe ser interrumpido en caso de diarrea persistente.

Las mujeres que toman ácido ursodesoxicólico para disolver los cálculos renales deben usar un método anticonceptivo no hormonal efectivo, mientras la contracepción hormonal puede aumentar la litiasis biliar (ver secciones 4.5 y 4.6).

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ácido ursodesoxicólico comprimidos no se debe usar concomitantemente con colestiramina, colestipol o un antiácido, en base al hidróxido de aluminio y/o smectina (óxido de aluminio), porque estas preparaciones enlazan al ácido ursodesoxicólico en el intestino y de este modo inhiben su absorción y eficacia. Si el uso de uno de estos medicamentos es necesario, se debe tomar al menos 2 horas antes o después del ácido ursodesoxicólico.

Ácido ursodesoxicólico puede afectar a la absorción de ciclosporina en el intestino. En pacientes tratados con ciclosporina el nivel sanguíneo de ciclosporina se debe monitorizar y la dosis de ciclosporina se debe ajustar, si es necesario.

En casos aislados el ácido ursodesoxicólico puede reducir la absorción de ciprofloxacino.

En un estudio clínico en voluntarios sanos, el uso concomitante de AUDC (500 mg/día) y rosuvastatina (20 mg/día) resultó en un leve aumento de los niveles plasmáticos de rosuvastatina. La relevancia clínica de esta interacción, así como con otras estatinas, se desconoce.

El ácido ursodesoxicólico ha demostrado reducir la concentración plasmática máxima ($C_{\text{máx}}$) y el AUC del antagonista de calcio nitrendipina en voluntarios sanos. Se recomienda una monitorización estrecha de los resultados del uso concomitante de nitrendipina y ácido ursodesoxicólico. Puede ser necesario un aumento de la dosis de nitrendipina. Se ha informado también de una interacción con la reducción del efecto terapéutico de dapsona. Estas observaciones, junto con los hallazgos in vitro podrían ser un indicativo de que el ácido ursodesoxicólico puede inducir a las enzimas citocromo P450 3A. Aunque no se ha observado la inducción en un estudio de interacción bien diseñado con budesonida, que es un sustrato conocido del citocromo P450 3A.

Los estrógenos y los agentes reductores del colesterol como clofibrato aumentan la secreción del colesterol hepático y pueden, por tanto, estimular la litiasis biliar, lo cual contrarresta el efecto del ácido ursodesoxicólico en la disolución de los cálculos renales.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos o estos son limitados sobre el uso de ácido ursodesoxicólico en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han demostrado toxicidad reproductiva durante la fase de gestación temprana (ver sección 5.3).

Ácido ursodesoxicólico no se debe usar durante el embarazo, a menos que sea claramente necesario.

Mujeres en edad fértil

Las mujeres en edad fértil sólo deben ser tratadas con ácido ursodesoxicólico si utilizan métodos anticonceptivos efectivos: se recomiendan anticonceptivos no hormonales o anticonceptivos orales con baja dosis de estrógenos. No obstante en pacientes que estén tomando ácido ursodesoxicólico para disolver los cálculos se debe utilizar un método anticonceptivo no hormonal, ya que los anticonceptivos orales hormonales pueden incrementar la litiasis biliar.

Se debe excluir la posibilidad de embarazo al inicio del tratamiento.

Lactancia

De acuerdo a un número reducido de casos documentados de mujeres en periodo de lactancia los niveles de ácido ursodesoxicólico en leche son muy bajos y probablemente no se esperen reacciones adversas en niños lactantes.

Fertilidad

Los estudios en animales no demuestran una influencia del ácido ursodesoxicólico en la fertilidad (ver sección 5.3). No existen datos disponibles de fertilidad en humanos con ácido ursodesoxicólico.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de ácido ursodesoxicólico sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Se han notificado las siguientes reacciones adversas durante los ensayos clínicos y se han clasificado usando las siguientes frecuencias:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$);

Frecuentes $\geq 1/100$ a $< 1/10$;

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$);

Raras ($\geq 1/10.000$ to $< 1/1.000$);

Muy raras ($< 1/10.000$);

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Trastornos gastrointestinales:

En ensayos clínicos fueron frecuentes las notificaciones de heces pastosas o diarrea durante el tratamiento con ácido ursodesoxicólico.

Muy raramente se produjo dolor en el abdomen superior derecho durante el tratamiento de la cirrosis biliar primaria.

Trastornos hepatobiliares:

En muy raros casos se puede producir calcificación de los cálculos biliares durante el tratamiento con ácido ursodesoxicólico.

En muy raras ocasiones durante la terapia de estadios avanzados de cirrosis biliar, se observó descompensación de cirrosis hepática, que remitió parcialmente tras la interrupción del tratamiento.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Muy raramente puede aparecer urticaria.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los

profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

En caso de sobredosis se puede producir diarrea. En general, son poco probables otros síntomas de sobredosis, porque la absorción del ácido ursodesoxicólico disminuye con el aumento de dosis y por tanto se excreta más en las heces.

Si ocurre diarrea, la dosis se debe reducir, y el tratamiento se debe interrumpir en caso de diarrea persistente.

No son necesarias medidas específicas y las consecuencias de la diarrea se deben tratar de forma sintomática con restauración del equilibrio de fluidos y electrolitos.

Información adicional para colectivos específicos:

La terapia de larga duración y dosis elevadas con ácido ursodesoxicólico (28-30 mg/kg/día) en pacientes con colangitis esclerosante primaria (uso en condiciones distintas a las autorizadas), se asoció una mayor frecuencia de acontecimientos adversos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: ácidos biliares, Código ATC: A05AA02

Los ácidos biliares están entre los componentes más importantes de la bilis y juegan un rol en la estimulación de la secreción de bilis. Los ácidos biliares son también importantes para mantener el colesterol en bilis en solución. En una persona sana, el ratio entre la concentración de colesterol y los ácidos biliares en la bilis es que el colesterol permanecerá en solución la mayor parte del día. En este caso, nos se pueden formar cálculos biliares (la bilis no es litogénica). En pacientes con cálculos de colesterol en la bilis, este ratio se cambia y la bilis está supersaturada con colesterol (la bilis es litogénica). Esto puede causar una precipitación de los cristales de colesterol y la formación de cálculos biliares tras un tiempo.

El ácido ursodesoxicólico convierte la bilis litogénica en bilis no litogénica y disuelve los cálculos biliares gradualmente.

Las investigaciones del efecto de ácido ursodesoxicólico en la colestasis en pacientes con drenaje biliar dañado y en los síntomas clínicos en pacientes con colangitis biliar primaria y fibrosis quística han demostrado que los síntomas colestáticos en la sangre (a ser medidos por el aumento del valor de la alcalina fosfatasa (AF), gamma-GT y bilirrubina) y el picazón disminuyeron rápidamente, a la vez que disminuyó la fatiga en la mayoría de los pacientes. Además, los estudios parecen indicar una relación beneficio-riesgo positiva del ácido ursodesoxicólico en pacientes niños y adultos jóvenes con fibrosis quística con trastornos hepatobiliares de ligeros a moderados.

Población pediátrica

Fibrosis quística

A partir de los informes clínicos se ha obtenido una experiencia prolongada de 10 años o más con el tratamiento con AUDC en pacientes pediátricos que padecen trastornos hepatobiliares asociados a la fibrosis quística (CFAHD). No existen evidencias de que el tratamiento con AUDC pueda inhibir la proliferación de conductos biliares, puede detener la progresión del daño histológico e incluso revertir

cambios hepatobiliares, si ocurre en una etapa temprana de CFAHD. El tratamiento con AUDC debe ser iniciado tan pronto como se haga el diagnóstico de CFAHD, para optimizar la eficacia del tratamiento.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Alrededor del 90% de la dosis terapéutica de ácido ursodesoxicólico es rápidamente absorbida en el intestino delgado tras la administración oral.

Tras la absorción, el ácido ursodesoxicólico es absorbido en el hígado (hay un sustancial "efecto de primer paso"), donde se conjuga con glicina o taurina y luego secreta a los conductos biliares. Sólo una pequeña porción del ácido ursodesoxicólico se encuentra en la circulación sistémica. Esta se excreta por vía renal. Con la excepción de la conjugación, el ácido ursodesoxicólico no se metaboliza. No obstante una pequeña fracción de la administración oral sufre conversión bacteriana a ácido 7-ceto-litocólico resp. ácido litocólico tras cada circulación enterohepática, a la vez que la desconjugación bacteriana tiene lugar en el duodeno. El ácido ursodeoxicólico, ácido 7-ceto-litocólico y el ácido litocólico son relativamente poco solubles en agua, así que una gran parte se excreta por la bilis en la heces. El ácido ursodesoxicólico reabsorbido es conjugado nuevamente en el hígado; el 80% del ácido ursodeoxicólico formado en el duodeno se excreta en la heces, pero el 20% restante es sulfatado por el hígado a litocolilconjugados tras la absorción, que a su vez son excretados por la bilis y las heces.

El ácido 7-ceto-litocólico se reduce a ácidouresodesoxicólico en el hígado.

El ácido litocólico puede causar daño colestático en el hígado cuando el hígado no es capaz de sulfatar el ácido litocólico. Aunque se ha encontrado en algunos pacientes una capacidad reducida de sulfatar el ácido litocólico, no existen por ahora evidencias clínicas de que el daño colestático al hígado pueda estar asociado con el tratamiento usando ácido ursodeoxicólico.

Tras dosis repetidas, la concentración de ácido ursodesoxicólico en la bilis alcanza un "estado estable" tras aproximadamente 3 semanas: la concentración total de ácido ursodesoxicólico, sin embargo, nunca es superior al 60% del total de la concentración del ácido biliar en la bilis: también a altas dosis.

Tras la interrupción del tratamiento con ácido ursodesoxicólico, la concentración del ácido ursodesoxicólico en la bilis disminuye rápidamente tras 1 semana al 5-10 % de la concentración del "estado estable".

La vida media biológica del ácido ursodesoxicólico es de aproximadamente 3,5 a 5,8 días.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

a) Toxicidad aguda

Los estudios de toxicidad aguda en animales no han revelado ningún daño tóxico.

b) Toxicidad crónica

Los estudios de toxicidad subcrónica en monos han mostrado efectos hepatotóxicos en los grupos a los que se les han dado altas dosis, incluyendo cambios funcionales (p.ej., cambios en los enzimas del hígado) y cambios morfológicos como proliferación de los conductos biliares, foco inflamatorio portal y necrosis hepatocelular. Estos efectos tóxicos son más probablemente atribuibles al ácido litocólico, un metabolito

del ácido ursodesoxicólico, que en monos – a diferencia de en humanos – no se detoxifica. La experiencia clínica confirma que los efectos hepatotóxicos descritos son aparentemente no relevantes en humanos.

c) Potencial carcinogénico y mutagénico

Los estudios a largo plazo en ratones y ratas revelan que no ha evidencias de que el ácido ursodesoxicólico tenga potencial carcinogénico. Los análisis toxicológicos in vivo e in vitro con ácido ursodesoxicólico fueron negativos. Los análisis con ácido ursodesoxicólico revelaron que no hay evidencia relevante de efecto mutagénico.

d) Toxicidad en la reproducción

En estudios en ratas, las malformaciones en la cola ocurrieron tras una dosis de 2000 mg por kg de peso corporal.

En conejos, no se encontraron efectos teratogénicos, aunque hubo efectos embriotóxicos (a una dosis de 100 mg por kg de peso corporal). El ácido ursodesoxicólico no tiene efecto en la fertilidad en ratas y no afectó al desarrollo peri-post-natal de la descendencia.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Celulosa microcristalina (Microcel 101) (E460), polivinil pirrolidona (Plasdon K-90) (E1201), estearato magnésico (E572), carboximetilalmidón sódico Tipo A (Primojel).

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

24 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 25°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blister de PVC/PVDC-lámina de aluminio transparente

Tamaño del envase: 20, 30, 50, 60 y 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial para su eliminación.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31,
82194 Gröbenzell,
Alemania

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Octubre 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2018

Prospecto: información para el paciente

Adisocol 300 mg comprimidos EFG ácido ursodesoxicólico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Adisocol y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Adisocol
3. Cómo tomar Adisocol
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Adisocol
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Adisocol y para qué se utiliza

Ácido ursodesoxicólico influye en la composición de la bilis, la cual disuelve los cálculos biliares de colesterol. El efecto del ácido ursodesoxicólico en colangitis biliar primaria y fibrosis quística se puede explicar por varios mecanismos, como un efecto protector en las células hepáticas y un efecto en el sistema inmune.

1. Ácido ursodesoxicólico se usa en pacientes:
 - con pequeños cálculos biliares,
 - que no desean someterse a cirugía o no son elegibles para la cirugía de cálculos biliares
 - en quienes se ha encontrado demasiado colesterol en la bilis.
2. Ácido ursodesoxicólico se usa en pacientes con colangitis biliar primaria. La colangitis biliar primaria es una enfermedad en la que el tejido hepático está dañado por un drenaje defectuoso de la bilis.
3. Ácido ursodesoxicólico se usa en niños de entre 6 y 18 años con problemas hepáticos y biliares causado por la fibrosis quística. La fibrosis quística, también conocida como mucoviscidosis, es una enfermedad hereditaria en la que las mucosas están particularmente rígidas en todo el cuerpo. Esto puede causar, entre otras condiciones, obstrucciones e inflamación del hígado y de los conductos biliares.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Adisocol

No tome Adisocol:

- Si sufre una inflamación aguda de la vesícula biliar o los conductos biliares.
- Si sufre una oclusión o bloqueo del tracto biliar.
- Si sufre a menudo calambres dolorosos en la parte superior del abdomen (cólico biliar).

- Si tiene cálculos biliares calcificados que no transmiten rayos X.
- Si tiene una vesícula biliar que ya no puede contraerse adecuadamente.
- Si es alérgico a los ácidos biliares o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene úlcera gástrica o duodenal activa.

Niños

En niños con drenaje biliar interrumpido debido a la producción de tejido conectivo en el conducto biliar (atresia biliar) en los que el flujo de bilis no se ha restaurado por curación o mediante un conducto biliar artificial (portoenterostomía).

Advertencias y precauciones

Este medicamento se debe tomar bajo supervisión médica.

Su médico debe examinar su hígado cada 4 semanas durante los primeros tres meses de tratamiento. Tras esto debe hacerlo cada 3 meses. Aparte de permitir la identificación de los pacientes que están siendo tratados de colangitis biliar primaria entre los que responden y los que no responden, esta monitorización debería también permitir una detección temprana del potencial deterioro hepático particularmente en pacientes con colangitis biliar primaria avanzada.

Cuando se usa para disolver cálculos biliares:

Para ser capaces de evaluar la progresión terapéutica de la disolución de los cálculos biliares y para identificar a tiempo la posible calcificación de los cálculos, la vesícula biliar, dependiendo del tamaño de las piedras, se deben visualizar de 6 a 10 meses tras el inicio del tratamiento (colescistografía oral) con imagen total y oclusiones y en posición en pie y acostado (control por ultrasonido).

Si la vesícula biliar no se puede visualizar con rayos X, o en casos en los que los cálculos biliares estén calcificados, en contractilidad dañada de la vesícula biliar o episodios frecuentes de cólicos biliares, se debe interrumpir el tratamiento con ácido ursodesoxicólico.

Cuando se usa para el tratamiento de la colangitis biliar primaria avanzada

En casos muy raros se observa descompensación de la cirrosis hepática lo que disminuye parcialmente tras la interrupción del tratamiento.

Las mujeres que toman Adisocol para disolver los cálculos biliares deben dejar de tomar la píldora anticonceptiva y otros métodos para prevenir el embarazo, porque las hormonas de la píldora anticonceptiva pueden desencadenar la producción de cálculos biliares.

En la fase final de la colangitis biliar primaria puede ocurrir en casos muy raros que su función hepática este altamente reducida. La función hepática se recuperará parcialmente tras la interrupción del tratamiento.

Si experimenta problemas con diarrea, su médico reducirá la dosis. Si la diarrea persiste, su médico puede decidir interrumpir el tratamiento.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

Otros medicamentos y Adisocol

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto también es aplicable a medicamentos no sujetos a prescripción médica.

Los efectos de los siguientes medicamentos pueden estar influenciados (interacciones):

Es posible que se produzca un **efecto reducido** de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos que se unen al ácido del estómago que contienen hidróxido de aluminio y sustancias que se unen a los ácidos biliares (colestiramina, colestipol) que pueden unirse al ácido ursodesoxicólico y así evitar su absorción.

Por tanto, estos medicamentos no se pueden tomar simultáneamente con ácido ursodesoxicólico, pero si siempre dos horas antes o después.

- El ácido ursodesoxicólico puede reducir la absorción de ciprofloxacino, dapsona (antibióticos) y nitrendipina (agente antihipertensivo) del intestino. Cuando una de estos medicamentos se utiliza simultáneamente con Adisocol su médico debe supervisarle con atención.

Es posible que se produzca un **efecto intensificado** de los siguientes medicamentos cuando usa ácido ursodesoxicólico:

- El ácido ursodesoxicólico puede incrementar la absorción de ciclosporina del intestino: si es necesario, se debe ajustar en sangre la dosis en función de la concentración de ciclosporina.

Los estrógenos, anticonceptivos orales (“la píldora”) y los agentes reductores de colesterol (como clofibratos) pueden desencadenar la formación de cálculos biliares y pueden contrarrestar el efecto del tratamiento de los cálculos biliares con ácido ursodesoxicólico.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado otros medicamentos. Esto también aplica a medicamentos no sujetos a prescripción médica.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

No debe tomar este medicamento mientras esté embarazada a menos que su médico considere que es absolutamente necesario.

Mujeres en edad fértil

Incluso si no está embarazada, debe discutir esta posibilidad con su médico, porque las mujeres en edad fértil sólo pueden ser tratadas si están utilizando un método anticonceptivo fiable. Se recomiendan anticonceptivos no hormonales o contracepción con baja dosis de estrógenos. No obstante, si utiliza este medicamento para el tratamiento de cálculos biliares, solo puede utilizar contracepción no hormonal porque la anticoncepción hormonal desencadena la formación de cálculos biliares.

Lactancia

Informe a su médico si está en periodo de lactancia o a punto de empezarlo. De acuerdo a unos pocos casos documentados de mujeres en periodo de lactancia los niveles en leche de ácido ursodesoxicólico son muy bajos y probablemente no se esperan reacciones adversas en lactantes.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de ácido ursodesoxicólico para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

3. Cómo tomar Adisocol

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico determinará la dosis en base a su peso.

Tome los comprimidos tras una comida con un vaso de leche o un tentempié. Tome el número de comprimidos prescrito distribuidos a lo largo del día.

1. Disolución de los cálculos biliares:

De cuatro a seis comprimidos de 150 mg, de dos a tres comprimidos de 300 mg o dos comprimidos o 450 mg al día (600-900 mg de ácido ursodesoxicólico al día).

Se deben tomar siempre dos comprimidos tras la cena.

Cuando tome una dosis dos o tres veces al día: por ejemplo, un comprimido tras la comida y dos comprimidos tras la cena.

Cuando tome una dosis de dos comprimidos al día: tome ambos comprimidos preferiblemente dos horas tras la cena y una hora antes de irse a dormir.

2. Colangitis biliar primaria (daño del tejido hepático por un flujo dañado de la bilis):

- Fase I-III:

De cuatro a ocho comprimidos de 150 mg, de dos a cuatro comprimidos de 300 mg, o dos comprimidos de 450 mg al día (600-1200 mg de ácido ursodesoxicólico al día).

Tome la dosis prescrita en dos o tres tomas al día tras las comidas.

- Fase IV:

En base al examen de la función hepática su médico determinará si se le prescribe una dosis normal, como en fase I-III, o la mitad de esta dosis.

Niños de entre 6 a 18 años con fibrosis quística

3. Enfermedades del hígado y del tracto biliar causadas por fibrosis quística (mucoviscidosis):

De cuatro a diez comprimidos de 150 mg, de dos a cinco comprimidos de 300 mg, o de dos a tres comprimidos de 450 mg al día (600-1500 mg de ácido ursodesoxicólico al día).

Tome los comprimidos con un vaso de leche o un tentempié. Tome la dosis prescrita en dos o tres tomas al día tras las comidas.

Los comprimidos ranurados se pueden dividir si tiene problemas para tragar debido al tamaño del comprimido, de tal forma que se tome de forma secuencial medio comprimido en dos veces.

Si nota que este medicamento es demasiado fuerte o al contrario demasiado débil, consulte a su médico o farmacéutico.

Si toma más Adisocol del que debe

Debe informar a su médico si ha tomado más ácido ursodesoxicólico del que debe. Es poco probable que note algún problema pero puede experimentar diarrea.

Si olvidó tomar Adisocol

Tome la cantidad prescrita en la siguiente toma.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

¿Cuánto tiempo debe tomar Adisocol?

La duración del tratamiento depende del tamaño del cálculo biliar, pero es habitualmente no inferior a 3 a 4 meses. El tratamiento no debe interrumpirse prematuramente, incluso si los síntomas han desaparecido. Sólo un escáner de rayos X o ultrasonido puede mostrar que los cálculos biliares se han disuelto completamente. Después si se ha visto con la ayuda de un ecograma que los cálculos biliares han desaparecido completamente, el tratamiento debe continuarse todavía durante tres o cuatro meses.

El tratamiento con Adisocol para la colangitis biliar primaria y trastornos del hígado y del sistema biliar como resultado de la fibrosis quística se continuará para que el efecto protector del Adisocol se mantenga.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos frecuentes (ocurren en menos de 1 de cada 10 pacientes pero en más de 1 de cada 100 pacientes)

- heces pastosas o diarrea

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 pacientes)

- en el tratamiento de la colangitis biliar primaria: dolor agudo en la parte alta derecha del abdomen, deterioro grave (descompensación) de la cirrosis hepática que disminuye parcialmente tras el cese del tratamiento;
- calcificación de los cálculos biliares;
- urticaria (sarpullido).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Adisocol

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de (CAD). La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto Sigre  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Adisocol

- El principio activo es ácido ursodesoxicólico
- Los demás excipientes son celulosa microcristalina (Microcel 101) (E460), polivinil pirrolidona (Plasdon K-90) (E1201), estearato magnésico (E572), carboximetilalmidón sódico Tipo A (Primojel).

Aspecto del producto y contenido del envase

Adisocol 300 mg son comprimidos sin película blancos a casi blancos, redondos de aproximadamente 11,5 mm de tamaño con una ranura y “G” “443” grabado en una cara y liso en la otra.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31,
82194 Gröbenzell,
Alemania

Responsable de la fabricación:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.,
Fibichova 143, 566 01 Vysoké Myto,
República Checa

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Viso Farmacéutica, S.L.U.
c/ Retama 7, 7ª Planta
28045 Madrid
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

País	Nombre del medicamento
Países Bajos	Ursodeoxycholzuur Glenmark 300 mg tabletten
España	Adisocol 300 mg comprimidos EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2018

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).

UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI MILANOFederazione Ordini
Farmacisti Italiani**Codifa****L'INFORMATORE
FARMACEUTICO**

Cerca

CERCA

Chi siamo **Professionisti** **Strutture sanitarie** **Aziende della salute**
Aziende ICT

Home > Farmaci > d > Deursil - Capsula

Deursil - Capsula

ITC Farma s.r.l.

Ultimo aggiornamento: 04/04/2025



Cos'è Deursil - Capsula?

Confezioni

Informazioni commerciali sulla prescrizione

Indicazioni

Posologia

Controindicazioni

Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Fertilità, gravidanza e allattamento

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Effetti indesiderati

Sovradosaggio

Scadenza

Conservazione

Elenco degli eccipienti

Farmaci Equivalenti

Cos'è Deursil - Capsula?

Deursil - Capsula è un farmaco a base del principio attivo [Acido Ursodesossicolico](#), appartenente alla categoria degli [Acidi biliari](#) e nello specifico **Acidi biliari e derivati**. E' commercializzato in Italia dall'azienda **ITC Farma s.r.l.**

Deursil - Capsula può essere prescritto con **Ricetta** [RR - medicinali soggetti a prescrizione medica](#).

Confezioni

Deursil 150 mg 20 capsule

Deursil 300 mg 20 capsule

Informazioni commerciali sulla prescrizione

Titolare: Cheplapharm Arzneimittel GmbH

Concessionario: [ITC Farma s.r.l.](#)

Ricetta: [RR - medicinali soggetti a prescrizione medica](#)

Classe: [A](#)

Principio attivo: [Acido Ursodesossicolico](#)

Gruppo terapeutico: [Acidi biliari](#)

ATC: [A05AA02](#) - Acido ursodesossicolico

Forma farmaceutica: capsula

Se sei un professionista, potrai trovare le schede tecniche complete e molto altro nell'area riservata di [Codifa.it](#)

Indicazioni

Perché si usa Deursil? A cosa serve?

Adulti

Alterazioni qualitative o quantitative della funzione biligenetica, comprese le forme di 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.

Colelitiasi colesterolica

Calcoli singoli o multipli radiotrasparenti in pazienti con cistifellea funzionante (come confermato tramite colecistografia orale), in cui vi è una importante controindicazione all'intervento chirurgico, e calcoli nel coledoco residuanti e ricorrenti dopo interventi sulle vie biliari.

Epatopatia colestatica cronica:

- cirrosi biliare primaria,
- colangite sclerosante
- danno epatico causato da mucoviscidosi nell'adulto e nei bambini di età uguale o superiore ai 6 anni.

Dispepsie biliari

Posologia

Come usare Deursil: Posologia

Posologia

Colelitiasi colesterolica

Adulti

Nell'uso prolungato per ridurre le caratteristiche litogene della bile, per i calcoli biliari di diametro ≤ 1 cm, la posologia media giornaliera è di 10 mg/Kg, in 2-3 volte al giorno; per mantenere le condizioni idonee allo scioglimento dei calcoli già presenti, la durata del trattamento deve essere di almeno 4-6 mesi, fino anche a 24, ininterrottamente e deve essere proseguita per 3-4 mesi dopo la scomparsa radiologica od ecografica dei calcoli stessi. Il trattamento non deve comunque superare i 2 anni. Nella terapia di mantenimento sono sufficienti dosi di 300 mg al giorno, suddivise in 2-3 somministrazioni.

- **Epatopatia colestatica cronica:** *cirrosi biliare primaria e colangite sclerosante*

Adulti

La dose raccomandata è 13-15 mg/kg/ in due dosi separate, al mattino e alla

sera, al momento dei pasti.

La dose deve essere gradualmente aumentata tramite incrementi per raggiungere tale dose ottimale dopo 4-8 settimane di trattamento;

- *epatopatia colestatica come complicanza della mucoviscidosi*

Adulti e bambini di età uguale o superiore ai 6 anni

la dose raccomandata è 20 mg/kg/die suddivisi in due - tre dosi, con un aumento ulteriore a 30 mg/kg/die, se necessario.

Dispepsie biliari

Adulti

La dose raccomandata è di 300 mg al giorno, suddivisa in 2-3 somministrazioni.

Controindicazioni

Quando non dev'essere usato Deursil

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Deursil non deve essere utilizzato in pazienti affetti da:

- a. infiammazione acuta della colecisti o delle vie biliari
 - b. occlusione delle vie biliari (occlusione del dotto biliare comune o cistico)
 - c. frequenti episodi di coliche biliari
 - d. calcoli calcificati radio-opachi
 - e. ridotta motilità della colecisti
 - f. ulcera gastrica o duodenale in fase attiva
 - g. portoenterostomia senza successo o senza recupero di buon flusso biliare nei bambini con atresia biliare.
-

Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Cosa serve sapere prima di prendere Deursil

Nei pazienti con infezioni biliari, con gravi alterazioni pancreatiche o con affezioni intestinali che possono alterare la circolazione enteroepatica degli acidi biliari (resezione e stomia dell'ileo, ileite regionale) l'uso di Deursil non è raccomandato.

Iniziando trattamenti dissolutori a lungo termine è opportuno effettuare un controllo preliminare delle transaminasi e della fosfatasi alcalina.

Durante i primi 3 mesi di trattamento, i parametri di funzionalità epatica AST (SGOT), ALT (SGPT) e gamma-GT devono essere monitorati ogni 4 settimane e in seguito ogni 3 mesi.

Quando utilizzato per la dissoluzione di calcoli colesterinici:

Al fine di comprovare il miglioramento terapeutico e la temporanea identificazione della calcificazione dei calcoli, a seconda della loro dimensione, la colecisti deve essere visualizzata (colecistografia orale) nel suo insieme come pure le vie biliari occluse sia in posizione ortostatica che supina (controllo tramite ultrasuoni) 6-10 mesi dopo l'inizio del trattamento.

Nei pazienti in trattamento per la dissoluzione di calcoli biliari è opportuno verificare l'efficacia del medicamento mediante esami colecistografici o ecografici ogni 6 mesi.

Le pazienti che assumono Deursil per la dissoluzione di calcoli biliari devono utilizzare un efficace metodo di contraccezione non ormonale, dal momento che i contraccettivi ormonali possono aumentare la litiasi biliare (vedere paragrafo 4.5 e 4.6).

Quando utilizzato per il trattamento della cirrosi biliare primitiva (CBP) in stadio avanzato:

Molto raramente è stato osservato scompenso della cirrosi epatica, che è parzialmente regredito dopo l'interruzione del trattamento.

Nei pazienti con CBP, in rari casi i sintomi clinici possono peggiorare all'inizio, ad esempio, il prurito può aumentare. In questo caso la dose di Deursil deve essere ridotta e quindi gradualmente nuovamente aumentata (vedere paragrafo 4.2).

In caso di diarrea, la dose deve essere ridotta e in caso di diarrea persistente, il trattamento deve essere interrotto.

Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Quali farmaci o alimenti possono modificare l'effetto di Deursil

L'acido ursodesossicolico non deve essere co-somministrato con colestiramina, colestipolo o antiacidi contenenti idrossido di alluminio e/o smectite (ossido di alluminio), poiché legano l'acido ursodesossicolico nell'intestino e ne inibiscono l'assorbimento e l'efficacia. In caso di co-somministrazione questi ultimi devono essere assunti 2 ore prima o dopo l'assunzione di acido ursodesossicolico.

L'acido ursodesossicolico può modificare l'assorbimento intestinale della ciclosporina. Nei pazienti in trattamento con ciclosporina deve essere monitorata la concentrazione ematica e la dose di ciclosporina deve essere adattata, se necessario.

L'acido ursodesossicolico può ridurre l'assorbimento della ciprofloxacina.

In uno studio clinico su volontari sani l'uso concomitante di acido ursodesossicolico (500 mg/die) e rosuvastatina (20 mg/die) ha indotto un leggero aumento dei valori plasmatici di rosuvastatina. La rilevanza clinica di questa interazione anche rispetto alle altre statine non è nota.

L'acido ursodesossicolico ha mostrato di ridurre il picco delle concentrazioni plasmatiche (C_{max}) e l'area sotto la curva (AUC) del calcio antagonista nitrendipina in volontari sani. Si raccomanda un attento monitoraggio degli effetti dell'uso concomitante di nitrendipina e acido ursodesossicolico. Può essere necessario un aumento della dose di nitrendipina.

È stata inoltre segnalata un'interazione con riduzione dell'effetto terapeutico del dapsonsone. Tali osservazioni, unitamente alle prove in vitro indicano che l'acido ursodesossicolico può indurre una potenziale induzione del citocromo P450 3A. L'induzione non è comunque stata osservata in uno studio di interazione con budesonide, che è un noto substrato del citocromo P450 3A.

Gli estrogeni e gli agenti riduttori del colesterolo serico, come il clofibrato, aumentano la secrezione del colesterolo epatico e possono quindi favorire la litiasi biliare, che è un effetto opposto a quello dell'acido ursodesossicolico per la dissoluzione dei calcoli.

Evitare l'associazione con farmaci che incrementano l'eliminazione biliare di colesterolo (estrogeni, contraccettivi ormonali, alcuni ipolipemizzanti). Evitare l'associazione con farmaci potenzialmente epatolesivi.

Interazioni riportate su letteratura scientifica internazionale

Prima di prendere **"Deursil - Capsula"** insieme ad altri farmaci come ["Questran Polvere"](#), etc., chiedi al tuo medico o farmacista di fiducia di verificare che sia sicuro e non dannoso per la tua salute ...

Fertilità, gravidanza e allattamento

Fertilità e gravidanza

Studi condotti su animali non hanno evidenziato alcuna influenza dell'[Acido Ursodesossicolico](#) sulla fertilità (vedi paragrafo 5.3).

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

I dati relativi all'uso di acido ursodesossicolico in donne in gravidanza sono solo in numero limitato. Considerate le sole poche evidenze e gli effetti possibilmente teratogeni dell'acido ursodesossicolico, specialmente nel primo trimestre, si raccomanda di somministrare l'acido ursodesossicolico solo in caso di assoluta necessità durante la gravidanza.

Studi sugli animali hanno mostrato una tossicità riproduttiva specialmente nella fase iniziale della gestazione (vedere paragrafo 5.3).

Le donne in età fertile devono essere trattate solo se utilizzano un metodo anticoncezionale sicuro: si consigliano contraccettivi orali non ormonali o a basso contenuto di estrogeni. Tuttavia nelle pazienti che assumono acido ursodesossicolico per la dissoluzione dei calcoli, si raccomanda l'uso di un contraccettivo efficace non ormonale, poiché i contraccettivi orali ormonali possono aumentare la litiasi biliare. Prima di iniziare il trattamento deve essere esclusa la possibilità di una gravidanza.

Allattamento

In base ai pochi casi documentati di allattamento al seno i livelli di acido ursodesossicolico nel latte materno sono molto bassi e probabilmente non si

dovrebbero attendere effetti avversi nel lattante.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Deursil non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Effetti indesiderati

Quali sono gli effetti collaterali di Deursil

La valutazione degli effetti indesiderati si basa sui seguenti dati di frequenza:

Molto comune	$\geq 1/10$	
Comune	$\geq 1/100$ to $< 1/10$	
Non comune	$\geq 1/1.000$ to $< 1/100$	
Raro	$\geq 1/10.000$ to $< 1/1.000$	
Molto raro	$< 1/10.000$	
Non nota	la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili	

Patologie gastrointestinali:

Comune: feci pastose e diarrea.

Molto raro: dolore addominale grave del quadrante destro superiore, irregolarità dell'alvo.

Patologie epatobiliari:

Molto raro: calcificazione dei calcoli biliari, scompenso della cirrosi epatica

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Molto raro: orticaria.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette.

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un

monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Sovradosaggio

Cosa fare se avete preso una dose eccessiva di Deursil

In caso di ingestione accidentale di elevate dosi di [Acido Ursodesossicolico](#) il trattamento è sintomatico.

Si consiglia di somministrare colestiramina in quanto capace di chelare gli acidi biliari.

Non sono noti casi di sovradosaggio oltre 4 g al giorno (dose questa risultata ben tollerata).

In caso di sovradosaggio può manifestarsi diarrea. L'assorbimento dell'acido ursodesossicolico diminuisce con l'aumentare della dose e quindi viene maggiormente escreto con le feci.

Scadenza

Deursil 50 mg capsule rigide: 5 anni

Deursil 150 mg e 300 mg capsule rigide: 3 anni

Conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Elenco degli eccipienti

Amido, magnesio stearato, silice colloidale, gelatina, titanio biossido (E171), ferro ossido rosso (E172)

Farmaci Equivalenti

I farmaci equivalenti di **Deursil - Capsula** a base di [Acido Ursodesossicolico](#) sono: [Acido Ursodesossicolico Aurobindo](#), [Acido Ursodesossicolico DOC Generici - Capsula](#), [Acido Ursodesossicolico DOC Generici - Capsula A Rilascio Modificato](#), [Acido Ursodesossicolico EG](#), [Acido Ursodesossicolico Mylan Generics](#), [Acido Ursodesossicolico Ratiopharm - Compresa](#), [Acido Ursodesossicolico Ratiopharm - Compresa A Rilascio Modificato](#), [Deursil - Capsula A Rilascio Modificato](#), [Litoff](#), [Urdes - Compresa](#), [Urdes - Compresa Gastroresistente](#), [Ursacol](#), [Ursilon](#), [Ursilon Retard](#), [Ursobil](#), [Ursobil Ht](#), [Ursoflor](#), [Ursoflor R](#), [Ursolisin](#)

Fonti Ufficiali

Ministero della salute

EMA

AIFA

Gazzetta Ufficiale

Servizi Avanzati

Digita il Marchio o il Principio
Attivo di 2 o più prodotti e trova
le interazioni.

Marchio / Principio Attivo 1

Marchio / Principio Attivo 2



Aggiungi nuovo

Vai



[faq](#) [contatti](#) [dove siamo](#) [privacy](#) [note legali](#)
[Utilizzo dei dati da parte di Google](#)



© 2025 EDRA S.p.A. - P.iva 08056040960
DPO - dpo@edraspa.it

UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI MILANOFederazione Ordini
Farmacisti Italiani**L'INFORMATORE
FARMACEUTICO**

Cerca

CERCA

Quienes somos **Profesionales** **Establecimientos de salud**
Empresas de salud **Empresas de TIC**

Inicio > Medicamentos > Deursil > - Cápsula

Deursil - Cápsula

ITC Farma srl

Última actualización: 04/04/2025



¿Qué es Deursil – Cápsula?

Paquetes

Información comercial sobre prescripción médica

Instrucciones

Dosificación

Contraindicaciones

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Fertilidad, embarazo y lactancia

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Efectos secundarios

Sobredosis

Vencimiento

Conservación

Lista de excipientes

Medicamentos equivalentes

¿Qué es Deursil – Cápsula?

Deursil - Cápsula es un medicamento basado en el ingrediente activo [Ácido ursodesoxicólico](#), perteneciente a la categoría de [ácidos biliares](#) y específicamente **los ácidos biliares y derivados**. Se comercializa en Italia por la empresa **ITC Farma srl**.

Deursil - Cápsula se puede recetar con **receta médica**. [RR - medicamentos de venta con receta](#).

Paquetes

Deursil 150 mg 20 cápsulas

Deursil 300 mg 20 cápsulas

Información comercial sobre prescripción médica

Titular: Cheplapharm Arzneimittel GmbH

Distribuidor: [ITC Farma srl](#)

Receta: [RR - medicamentos de venta con receta](#)

Clase: [A](#)

Ingrediente activo: [Ácido ursodesoxicólico](#)

Grupo terapéutico: [ácidos biliares](#)

Control de tráfico aéreo: [A05AA02](#)- Ácido ursodesoxicólico

Forma farmacéutica: cápsula

Si eres profesional, podrás encontrar las fichas técnicas completas y mucho más en el área reservada de [Codifa.it](#)

Instrucciones

¿Por qué se utiliza Deursil? ¿Para qué sirve?

Adultos

Alteraciones cualitativas o cuantitativas de la función biliar, incluidas formas de bilis sobresaturadas con colesterol, para oponerse a la formación de cálculos de colesterol o para crear condiciones adecuadas para la disolución si ya hay cálculos radiolúcidos.

Colelitiasis por colesterol

Cálculos radiolúcidos simples o múltiples en pacientes con vesícula biliar funcional (confirmada mediante colecistografía oral), en quienes existe una contraindicación importante para la cirugía, y cálculos residuales y recurrentes en el conducto biliar común después de una cirugía del tracto biliar.

Enfermedad hepática colestásica crónica:

- cirrosis biliar primaria,
- colangitis esclerosante
- Daño hepático causado por mucoviscidosis en adultos y niños de 6 años o más.

Dispepsia biliar

Dosificación

Cómo usar Deursil: Dosis

Dosificación

Colelitiasis por colesterol

Adultos

En uso prolongado para reducir las características litogénicas de la bilis, para cálculos biliares con un diámetro de ≤ 1 cm, la dosis diaria promedio es de 10 mg/kg, 2-3 veces al día; Para mantener las condiciones adecuadas para la disolución de los cálculos existentes, la duración del tratamiento debe ser de al menos 4-6 meses, hasta 24, de forma ininterrumpida y debe continuarse durante 3-4 meses después de la desaparición radiológica o ecográfica de los propios cálculos. Sin embargo, el tratamiento no debe exceder los 2 años. En la terapia de mantenimiento son suficientes dosis de 300 mg al día repartidas en 2-3 tomas.

- **Enfermedad hepática colestásica crónica** : *cirrosis biliar primaria y colangitis esclerosante*

Adultos

La dosis recomendada es de 13-15 mg/kg/ en dos tomas separadas, por la mañana y por la noche, con las comidas.

La dosis debe aumentarse gradualmente mediante incrementos hasta alcanzar esta dosis óptima después de 4-8 semanas de tratamiento;

- *Enfermedad hepática colestásica como complicación de la fibrosis quística*

Adultos y niños a partir de 6 años

la dosis recomendada es de 20 mg/kg/día dividida en dos-tres dosis, con un aumento adicional a 30 mg/kg/día, si es necesario.

Dispepsia biliar

Adultos

La dosis recomendada es de 300 mg al día, repartidos en 2-3 tomas.

Contraindicaciones

Cuándo no se debe utilizar Deursil

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en el apartado 6.1.

Deursil no debe utilizarse en pacientes que padecen:

- a. Inflamación aguda de la vesícula biliar o de los conductos biliares
 - b. obstrucción del conducto biliar (obstrucción del conducto biliar común o cístico)
 - do. episodios frecuentes de cólico biliar
 - d. cálculos calcificados radiopacos
 - Y. reducción de la motilidad de la vesícula biliar
 - F. úlcera gástrica o duodenal activa
 - gramo. portoenterostomía fallida o imposibilidad de restablecer un buen flujo biliar en niños con atresia biliar.
-

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Lo que necesita saber antes de tomar Deursil

En pacientes con infecciones biliares, con alteraciones pancreáticas graves o con afecciones intestinales que puedan alterar la circulación enterohepática de los ácidos biliares (resección y estoma del íleon, ileítis regional) no se recomienda el uso de Deursil.

Al iniciar tratamientos disolventes de larga duración es aconsejable realizar un control previo de las transaminasas y de la fosfatasa alcalina.

Durante los primeros 3 meses de tratamiento, los parámetros de función hepática AST (SGOT), ALT (SGPT) y gamma-GT deben controlarse cada 4 semanas y cada 3 meses a partir de entonces.

Cuando se utiliza para la disolución de cálculos de colesterol :

Para demostrar mejoría terapéutica e identificación temporal de calcificación de cálculos, dependiendo de su tamaño, se debe visualizar la vesícula biliar (colecistografía oral) en su conjunto así como los conductos biliares ocluidos tanto en decúbito supino como en decúbito vertical (control ecográfico) a los 6-10 meses de iniciado el tratamiento.

En pacientes sometidos a tratamiento para la disolución de cálculos biliares, es aconsejable verificar la eficacia del medicamento mediante exámenes colecistográficos o ecográficos cada 6 meses.

Los pacientes que toman Deursil para la disolución de cálculos biliares deben utilizar un método anticonceptivo no hormonal eficaz, ya que los anticonceptivos hormonales pueden aumentar los cálculos biliares (ver secciones 4.5 y 4.6).

Cuando se utiliza para el tratamiento de la cirrosis biliar primaria (CBP) avanzada:

Muy raramente se ha observado descompensación de cirrosis hepática, que remitió parcialmente tras la interrupción del tratamiento.

En pacientes con CBP, en casos raros los síntomas clínicos pueden empeorar al principio, por ejemplo, puede aumentar el picor. En este caso, la dosis de Deursil debe reducirse y luego aumentarse gradualmente de nuevo (ver sección 4.2).

En caso de diarrea se debe reducir la dosis y en caso de diarrea persistente se debe suspender el tratamiento.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

¿Qué medicamentos o alimentos pueden alterar el efecto de Deursil?

El ácido ursodesoxicólico no debe administrarse conjuntamente con colestiramina, colestipol o antiácidos que contengan hidróxido de aluminio y/o esmectita (óxido de aluminio), ya que se unen al ácido ursodesoxicólico en el intestino e inhiben su absorción y eficacia. En caso de coadministración, éste deberá tomarse 2 horas antes o después de la toma de ácido ursodesoxicólico.

El ácido ursodesoxicólico puede alterar la absorción intestinal de ciclosporina. En pacientes que reciben ciclosporina, se deben controlar las concentraciones sanguíneas y se debe ajustar la dosis de ciclosporina si es necesario.

El ácido ursodesoxicólico puede reducir la absorción de ciprofloxacino.

En un estudio clínico en voluntarios sanos, el uso concomitante de ácido ursodesoxicólico (500 mg/día) y rosuvastatina (20 mg/día) indujo un ligero aumento de los valores plasmáticos de rosuvastatina. Se desconoce la relevancia clínica de esta interacción con respecto a otras estatinas.

Se ha demostrado que el ácido ursodesoxicólico reduce las concentraciones plasmáticas máximas (C_{max}) y el área bajo la curva (AUC) del antagonista del

calcio nitrendipino en voluntarios sanos. Se recomienda una monitorización cuidadosa de los efectos del uso concomitante de nitrendipino y ácido ursodesoxicólico. Puede ser necesario un aumento de la dosis de nitrendipino.

También se ha informado de una interacción con reducción del efecto terapéutico de la dapsona. Estas observaciones, junto con pruebas in vitro, indican que el ácido ursodesoxicólico puede inducir una inducción potencial del citocromo P450 3A. Sin embargo, no se observó inducción en un estudio de interacción con budesonida, que es un sustrato conocido del citocromo P450 3A.

Los estrógenos y los agentes reductores del colesterol sérico, como el clofibrato, aumentan la secreción hepática de colesterol y, por lo tanto, pueden promover los cálculos biliares, lo que es un efecto opuesto al del ácido ursodesoxicólico en la disolución de los cálculos.

Evitar la asociación con medicamentos que aumentan la eliminación biliar del colesterol (estrógenos, anticonceptivos hormonales, algunos hipolipemiantes). Evitar la asociación con fármacos potencialmente hepatotóxicos.

Interacciones reportadas en la literatura científica internacional

Antes de tomar **"Deursil - Cápsula"** junto con otros medicamentos como ["Questran Polvo"](#) , etc., consulte a su médico o farmacéutico para verificar que sea seguro y no sea perjudicial para su salud...

Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad y embarazo

Estudios realizados en animales no han demostrado ninguna influencia del [Ácido Ursodesoxicólico](#) sobre la fertilidad (ver párrafo 5.3).

No existen datos disponibles sobre los efectos sobre la fertilidad en humanos después del tratamiento con ácido ursodesoxicólico.

Existen datos limitados sobre el uso de ácido ursodesoxicólico en mujeres embarazadas. Dada la evidencia limitada y los posibles efectos teratogénicos del ácido ursodesoxicólico, especialmente en el primer trimestre, se recomienda administrar ácido ursodesoxicólico sólo si es absolutamente necesario durante el embarazo.

Los estudios realizados en animales han demostrado toxicidad reproductiva, especialmente al inicio de la gestación (véase el párrafo 5.3).

Las mujeres en edad fértil deben recibir tratamiento sólo si utilizan un método anticonceptivo confiable: se recomiendan anticonceptivos orales no hormonales o con bajo contenido de estrógeno. Sin embargo, en pacientes que toman ácido ursodesoxicólico para la disolución de cálculos, se recomienda el uso de un anticonceptivo no hormonal eficaz, ya que los anticonceptivos orales hormonales pueden aumentar la litiasis biliar. Antes de iniciar el tratamiento se debe excluir la posibilidad de embarazo.

Amamantamiento

Según los pocos casos documentados de lactancia materna, los niveles de ácido ursodesoxicólico en la leche materna son muy bajos y probablemente no

se esperarían efectos adversos en el lactante.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Deursil no altera o altera de forma despreciable la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas.

Efectos secundarios

¿Cuáles son los efectos secundarios de Deursil?

La evaluación de las reacciones adversas se basa en los siguientes datos de frecuencia:

Muy común	$\geq 1/10$	
Común	$\geq 1/100$ a $< 1/10$	
Poco común	$\geq 1/1.000$ a $< 1/100$	
Extraño	$\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$	
Muy raro	$< 1/10.000$	
No se sabe	La frecuencia no se puede determinar basándose en los datos disponibles	

Trastornos gastrointestinales :

Frecuentes: Heces pastosas y diarrea.

Muy raros: dolor abdominal intenso en el cuadrante superior derecho, irregularidad intestinal.

Patologías hepatobiliares :

Muy raras: calcificación de cálculos biliares, descompensación de cirrosis hepática.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo :

Muy raros: urticaria.

Notificación de sospechas de reacciones adversas.

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas que ocurran después de la autorización del medicamento. Permite un seguimiento continuo del balance beneficio/riesgo del medicamento. Se solicita a los profesionales de la salud que notifiquen cualquier sospecha de reacción adversa a través del sistema nacional de notificación en <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Sobredosis

Qué hacer si has tomado demasiado Deursil

En caso de ingestión accidental de altas dosis de [Ácido Ursodesoxicólico](#), el tratamiento es sintomático.

Es aconsejable administrar colestiramina ya que es capaz de quelar los ácidos biliares.

No se conocen casos de sobredosis superiores a 4 g al día (esta dosis fue bien tolerada).

En caso de sobredosis puede producirse diarrea. La absorción del ácido ursodesoxicólico disminuye al aumentar la dosis y por lo tanto se excreta en mayor medida en las heces.

Vencimiento

Cápsulas duras de Deursil 50 mg: 5 años

Cápsulas duras de Deursil 150 mg y 300 mg: 3 años

Conservación

Conservar por debajo de 30°C.

Lista de excipientes

Almidón, estearato de magnesio, sílice coloidal, gelatina, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172)

Medicamentos equivalentes

Los medicamentos equivalentes de **Deursil** - Basados en cápsulas [Ácido ursodesoxicólico](#) son: [Ácido ursodesoxicólico Aurobindo](#) , [Ácido ursodesoxicólico DOC genéricos - Cápsula](#) , [Ácido ursodesoxicólico DOC genéricos - Cápsula de liberación modificada](#) , [Ácido ursodesoxicólico EG](#) , [Ácido ursodesoxicólico Mylan genéricos](#) , [Ácido ursodesoxicólico Ratiopharm - Tableta](#) , [Ácido ursodesoxicólico Ratiopharm - Tableta de liberación modificada](#) , [Deursil - Cápsula de liberación modificada](#) , [Litoff](#) , [Urdes - Tableta](#) , [Urdes - Tableta gastrorresistente](#) , [Ursacol](#) , [Ursilon](#) , [Ursilon Retard](#) , [Ursobil](#) , [Ursobil Ht](#) , [Ursoflor](#) , [Ursoflor R](#) , [Ursolisin](#)

Fuentes oficiales

Ministerio de Salud

EMA

Asociación Internacional de Fútbol Americano (AIFA)

Diario Oficial

Servicios avanzados

Escriba la marca o el ingrediente activo
de 2 o más productos y encuentre interacciones.

Marca / Ingrediente activo 1

Marca / Ingrediente activo 2



Añadir nuevo

Vai



[Preguntas frecuentes](#) [contactos](#) [donde estamos](#) [privacidad](#)
[Notas legales](#) [Uso de datos por parte de Google](#)

edra

© 2025 EDRA SpA - CIF 08056040960
DPO - dpo@edraspa.it



▼ Venezuela



Su fuente de conocimiento farmacológico

▼ Venezuela

Buscar



[Indices](#)

[Noticias \(/noticias-generales-1\)](/noticias-generales-1)

[Productos \(/productos-vademecum\)](/productos-vademecum)

[Indices](#)

[Noticias \(/noticias-generales-1\)](/noticias-generales-1)

[Productos \(/productos-vademecum\)](/productos-vademecum)

[INICIO \(/\)](#)

[/ MEDICAMENTOS ITALIA \(/ITALIA/IT/ALFA\)](#)

[/ URSOLISIN CAPSULE, HARD 300 MG](#)

[Conéctate](#)

[Regístrate](#)

URSOLISIN capsule, hard 300 mg

Nombre local: URSOLISIN Capsula rigida 300 mg

País: Italia

Laboratorio: Magis Farmaceutici SRL

Vía: Vía oral

Forma: Cápsula dura

ATC: Ursodeoxicólico ácido (A05AA02)

ATC: Ursodeoxicólico ácido



Embarazo: Contraindicado



lactancia: precaución

[Tracto alimentario y metabolismo \(/atc-es?atc=A\)](/atc-es?atc=A) > [Terapia biliar y hepática \(/atc-es?atc=A05\)](/atc-es?atc=A05) > [Terapia biliar \(/atc-es?atc=A05A\)](/atc-es?atc=A05A) > [Acidos biliares y derivados \(/atc-es?atc=A05AA\)](/atc-es?atc=A05AA)

Mecanismo de acción Ursodeoxicólico ácido

Desatura bilis litógena con consiguiente lisis de cálculos de colesterol. En cirrosis biliar 1^{aria} mejora parámetros bioquímicos hepáticos e histológicos.

Indicaciones terapéuticas y Posología Ursodeoxicólico ácido

Contraindicaciones

Para acceder a la información de Indicaciones terapéuticas y pŕosología en Vademecum.es debes conectarte con tu email y clave o registrarte.

Conéctate

Regístrate

Ursodeoxicŕlico ácido

Hipersensibilidad; pacientes con vesícula biliar no funcionante; úlcera gástrica o duodenal; enf. inflamatoria intestinal u otras alteraciones del intestino delgado, colon e hígado que interfieran con la circulación enterohepática de las sales biliares (resección y estoma ileal, colestasis extra e intrahepática, enf. hepática grave); episodios frecuentes de cólico biliar; cálculos biliares calcificados radio-opacos; inflamación aguda de la vesícula biliar o del tracto biliar; oclusión del tracto biliar (oclusión del colédoco o de un conducto cístico); afectación de la contractilidad de la vesícula biliar.

Advertencias y precauciones Ursodeoxicŕlico ácido

Monitorizar ALT, AST y gamma-GT en los 3 primeros meses cada 4 sem, después cada 3 meses. Realizar colecistografía oral a los 6-10 meses de tto. para evaluar proceso de disolución de cálculos biliares de colesterol y detectar calcificación de cálculos. Reducir dosis en caso de diarrea (suspender si persiste), y en caso de empeorar síntomas clínicos de cirrosis 1^{aria} al inicio del tto. (aumentar paulatinamente hasta dosis prevista). Posible descompensación de cirrosis hepática en tto. de cirrosis biliar 1^{aria} avanzada que revierte al suspender tto. Mantener dieta moderada en colesterol y calorías. Evitar fármacos que causen acumulación biliar de colesterol (estrógenos y anticonceptivos hormonales) y hepatotŕxicos.

Insuficiencia hepática Ursodeoxicŕlico ácido

Contraindicado en alteraciones hepáticas o intestinales que interfieran en la circulación enterohepática. I.H. : sin estudios, parece no requerir ajuste de dosis.

Interacciones

Ursodeoxicólico ácido

Véase Advertencias y precauciones, además:

Absorción reducida por: antiácidos con hidróxido de Al, colestiramina, colestipol; no se recomienda, espaciar 2 h.

Puede aumentar absorción de: ciclosporina, controlar concentración sanguínea y ajustar dosis si es preciso.

Puede reducir absorción de: ciprofloxacino.

Reduce $C_{m\acute{a}x}$ y AUC de: nitrendipino.

Reduce efecto terapéutico de: dapsona.

Riesgo de litiasis biliar con: agentes reductores de colesterol (estrógenos, clofibrato).

No se recomienda con: neomicina.

Embarazo

Ursodeoxicólico ácido

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso del ácido ursodeoxicólico en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción durante la fase temprana de la gestación. No debe utilizarse ácido ursodeoxicólico durante el embarazo a no ser que sea claramente necesario. Las mujeres en edad fértil sólo deben ser tratadas si utilizan métodos anticonceptivos efectivos. Se recomiendan métodos de contracepción oral no hormonales o de bajo contenido en estrógenos. No obstante, en pacientes que toman ácido ursodeoxicólico para la disolución de cálculos biliares, se deben utilizar métodos contraceptivos no hormonales puesto que los contraceptivos orales hormonales pueden aumentar la litiasis biliar.

Debe excluirse la posibilidad de un embarazo antes de iniciar el tratamiento.

Lactancia

Ursodeoxicólico ácido

Según datos de un número reducido de casos documentados de mujeres en período de lactancia, los niveles de ácido ursodeoxicólico detectados en la leche materna son muy reducidos por lo que no son de esperar reacciones adversas en niños lactantes.

Reacciones adversas

Ursodeoxicólico ácido

Diarrea, heces pastosas.

Magis Farmaceutici SRL

Misma marca:

- URSOLISIN capsule, hard 150 mg (/italia/medicamento/43006457/ursolisin-capsule-hard-150-mg)
- URSOLISIN capsule, hard 300 mg (/italia/medicamento/43006456/ursolisin-capsule-hard-300-mg)

Ver todos los medicamentos

Equivalencias internacionales

Consultar (/italia/equivalencias/43006456/ursolisin-capsule-hard-300-mg)



logo

Vademecum

Soporte Válido para incluir publicidad de medicamentos o especialidades farmacéuticas de prescripción dirigida a los profesionales sanitarios (S.V.nº09/10-W-CM), concedida el 3 de diciembre de 2010.

Aviso : La información que figura en esta página web, está dirigida exclusivamente al profesional destinado a prescribir o dispensar medicamentos por lo que requiere una formación especializada para su correcta interpretación.

© Vidal Vademecum Spain | [Contacte con nosotros \(/contacto\)](#) | [Política de Privacidad \(/politica_privacidad\)](#) | [Aviso legal \(/aviso_legal\)](#) | [Política de Cookies \(/aviso_cookie\)](#) | [Configurar preferencias Cookies](#)



Logo Vidal Group



▼ Venezuela



Su fuente de conocimiento farmacológico

▼ Venezuela

Buscar



Indices

Noticias (/noticias-generales-1)

Productos (/productos-vademecum)

Indices

Noticias (/noticias-generales-1)

Productos (/productos-vademecum)

INICIO (/)

/ MEDICAMENTOS ITALIA (/ITALIA/IT/ALFA)

/ URSOBIL TABLET 300 MG

Conéctate

Regístrate

URSOBIL tablet 300 mg

Nombre local: URSOBIL Compressa 300 mg

País: Italia

Laboratorio: ABC Farmaceutici S.p.A.

Vía: Vía oral

Forma: Comprimido

ATC: Ursodeoxicólico ácido (A05AA02)

ATC: Ursodeoxicólico ácido



Embarazo: Contraindicado



lactancia: precaución

Tracto alimentario y metabolismo (/atc-es?atc=A) > Terapia biliar y hepática (/atc-es?atc=A05) > Terapia biliar (/atc-es?atc=A05A) > Acidos biliares y derivados (/atc-es?atc=A05AA)

Mecanismo de acción Ursodeoxicólico ácido

Desatura bilis litógena con consiguiente lisis de cálculos de colesterol. En cirrosis biliar 1^{aria} mejora parámetros bioquímicos hepáticos e histológicos.

Indicaciones terapéuticas y Posología Ursodeoxicólico ácido

Contraindicaciones

Para acceder a la información de Indicaciones terapéuticas y pŕosología en Vademecum.es debes conectarte con tu email y clave o registrarte.

Conéctate

Regístrate

Ursodeoxicŕlico ácido

Hipersensibilidad; pacientes con vesícula biliar no funcionante; úlcera gástrica o duodenal; enf. inflamatoria intestinal u otras alteraciones del intestino delgado, colon e hígado que interfieran con la circulación enterohepática de las sales biliares (resección y estoma ileal, colestasis extra e intrahepática, enf. hepática grave); episodios frecuentes de cólico biliar; cálculos biliares calcificados radio-opacos; inflamación aguda de la vesícula biliar o del tracto biliar; oclusión del tracto biliar (oclusión del colédoco o de un conducto cístico); afectación de la contractilidad de la vesícula biliar.

Advertencias y precauciones Ursodeoxicŕlico ácido

Monitorizar ALT, AST y gamma-GT en los 3 primeros meses cada 4 sem, después cada 3 meses. Realizar colecistografía oral a los 6-10 meses de tto. para evaluar proceso de disolución de cálculos biliares de colesterol y detectar calcificación de cálculos. Reducir dosis en caso de diarrea (suspender si persiste), y en caso de empeorar síntomas clínicos de cirrosis 1^{aria} al inicio del tto. (aumentar paulatinamente hasta dosis prevista). Posible descompensación de cirrosis hepática en tto. de cirrosis biliar 1^{aria} avanzada que revierte al suspender tto. Mantener dieta moderada en colesterol y calorías. Evitar fármacos que causen acumulación biliar de colesterol (estrógenos y anticonceptivos hormonales) y hepatotŕxicos.

Insuficiencia hepática Ursodeoxicŕlico ácido

Contraindicado en alteraciones hepáticas o intestinales que interfieran en la circulación enterohepática. I.H. : sin estudios, parece no requerir ajuste de dosis.

Interacciones

Ursodeoxicólico ácido

Véase Advertencias y precauciones, además:

Absorción reducida por: antiácidos con hidróxido de Al, colestiramina, colestipol; no se recomienda, espaciar 2 h.

Puede aumentar absorción de: ciclosporina, controlar concentración sanguínea y ajustar dosis si es preciso.

Puede reducir absorción de: ciprofloxacino.

Reduce $C_{m\acute{a}x}$ y AUC de: nitrendipino.

Reduce efecto terapéutico de: dapsona.

Riesgo de litiasis biliar con: agentes reductores de colesterol (estrógenos, clofibrato).

No se recomienda con: neomicina.

Embarazo

Ursodeoxicólico ácido

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso del ácido ursodeoxicólico en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción durante la fase temprana de la gestación. No debe utilizarse ácido ursodeoxicólico durante el embarazo a no ser que sea claramente necesario. Las mujeres en edad fértil sólo deben ser tratadas si utilizan métodos anticonceptivos efectivos. Se recomiendan métodos de contracepción oral no hormonales o de bajo contenido en estrógenos. No obstante, en pacientes que toman ácido ursodeoxicólico para la disolución de cálculos biliares, se deben utilizar métodos contraceptivos no hormonales puesto que los contraceptivos orales hormonales pueden aumentar la litiasis biliar.

Debe excluirse la posibilidad de un embarazo antes de iniciar el tratamiento.

Lactancia

Ursodeoxicólico ácido

Según datos de un número reducido de casos documentados de mujeres en período de lactancia, los niveles de ácido ursodeoxicólico detectados en la leche materna son muy reducidos por lo que no son de esperar reacciones adversas en niños lactantes.

Reacciones adversas

Ursodeoxicólico ácido

Diarrea, heces pastosas.

ABC Farmaceutici S.p.A.

Misma marca:

- URSOBIL capsule, hard 150 mg (/italia/medicamento/43006438/ursobil-capsule-hard-150-mg)
- URSOBIL oral drops, solution 254 mg/ml (/italia/medicamento/43014721/ursobil-oral-drops-solution-254-mg-ml)
- URSOBIL syrup 31.7 mg/ml (/italia/medicamento/43006442/ursobil-syrup-31-7-mg-ml)
- URSOBIL tablet 300 mg (/italia/medicamento/43006440/ursobil-tablet-300-mg)

Ver todos los medicamentos

Equivalencias internacionales

Consultar (/italia/equivalencias/43006440/ursobil-tablet-300-mg)

Vademecum.es está reconocido oficialmente por las autoridades sanitarias correspondientes como Soporte Válido para incluir publicidad de medicamentos o especialidades farmacéuticas de prescripción dirigida a los profesionales sanitarios (S.V.nº09/10-W-CM), concedida el 3 de diciembre de 2010.

Aviso : La información que figura en esta página web, está dirigida exclusivamente al profesional destinado a prescribir o dispensar medicamentos por lo que requiere una formación especializada para su correcta interpretación.

© Vidal Vademecum Spain | [Contacte con nosotros \(/contacto\)](#) | [Política de Privacidad \(/politica_privacidad\)](#) | [Aviso legal \(/aviso_legal\)](#) | [Política de Cookies \(/aviso_cookie\)](#) | [Configurar preferencias Cookies](#)



Actigall: Package Insert / Prescribing Info

Package insert / product label

Generic name: ursodiol

Dosage form: capsule

Drug class: Gallstone solubilizing agents

Medically reviewed by Drugs.com. Last updated on Feb 21, 2025.

On This Page

Description

Clinical Pharmacology

Indications and Usage

Contraindications

Precautions

Drug Interactions

Adverse Reactions/Side Effects

Overdosage

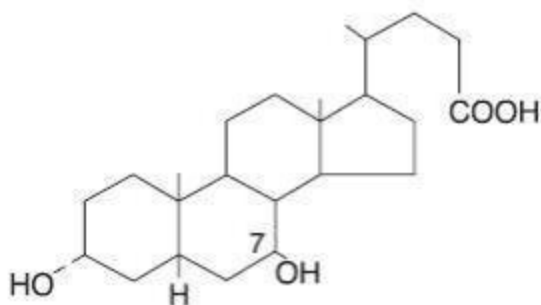
Dosage and Administration

How Supplied/Storage and Handling

Actigall Description

Actigall is a bile acid available as 300 mg capsules suitable for oral administration.

Actigall is ursodiol, USP (ursodeoxycholic acid), a naturally occurring bile acid found in small quantities in normal human bile and in the biles of certain other mammals. It is a bitter-tasting, white powder freely soluble in ethanol, methanol, and glacial acetic acid; sparingly soluble in chloroform; slightly soluble in ether; and insoluble in water. The chemical name for ursodiol is 3 α ,7 β -Dihydroxy-5 β -cholan-24-oic acid (C₂₄H₄₀O₄). Ursodiol, USP has a molecular weight of 392.57. Its structure is shown below:



Inactive Ingredients: Colloidal silicon dioxide, magnesium stearate, and starch (corn). Gelatin capsules contain ferric oxide, gelatin, and titanium dioxide. The capsules are printed with edible ink containing black iron oxide.

Actigall - Clinical Pharmacology

About 90% of a therapeutic dose of Actigall is absorbed in the small bowel after oral administration. After absorption, ursodiol enters the portal vein and undergoes efficient extraction from portal blood by the liver (i.e., there is a large “first-pass” effect) where it is conjugated with either glycine or taurine and is then secreted into the hepatic bile ducts. Ursodiol in bile is concentrated in the gallbladder and expelled into the duodenum in gallbladder bile via the cystic and common ducts by gallbladder contractions provoked by physiologic responses to eating. Only small quantities of ursodiol appear in the systemic circulation and very small amounts are excreted into urine. The sites of the drug’s therapeutic actions are in the liver, bile, and gut lumen.

Beyond conjugation, ursodiol is not altered or catabolized appreciably by the liver or intestinal mucosa. A small proportion of orally administered drug undergoes bacterial degradation with each cycle of enterohepatic circulation. Ursodiol can be both oxidized and reduced at the 7-carbon, yielding either 7-keto-lithocholic acid or lithocholic acid, respectively. Further, there is some bacterially catalyzed deconjugation of glyco- and tauro-ursodeoxycholic acid in the small bowel. Free ursodiol, 7-keto-lithocholic acid, and lithocholic acid are relatively insoluble in aqueous media and larger proportions of these compounds are lost from the distal gut into the feces. Reabsorbed free ursodiol is reconstituted by the liver. Eighty percent of lithocholic acid formed in the small bowel is excreted in the feces, but the 20% that is absorbed is sulfated at the 3-hydroxyl group in the liver to relatively insoluble lithocholyl conjugates which are excreted into bile and lost in feces. Absorbed 7-keto-lithocholic acid is stereospecifically reduced in the liver to chenodiol.

Lithocholic acid causes cholestatic liver injury and can cause death from liver failure in certain species unable to form sulfate conjugates. Lithocholic acid is formed by 7-dehydroxylation of the dihydroxy bile acids (ursodiol and chenodiol) in the gut lumen. The 7-dehydroxylation reaction appears to be alpha-specific, i.e., chenodiol is more efficiently 7-dehydroxylated than ursodiol and, for equimolar doses of ursodiol and chenodiol, levels of lithocholic acid appearing in bile are lower with the former. Man has the capacity to sulfate lithocholic acid. Although liver injury has not been associated with ursodiol therapy, a reduced capacity to sulfate may exist in some individuals, but such a deficiency has not yet been clearly demonstrated.

Pharmacodynamics

Ursodiol suppresses hepatic synthesis and secretion of cholesterol, and also inhibits intestinal absorption of cholesterol. It appears to have little inhibitory effect on synthesis and secretion into bile of endogenous bile acids, and does not appear to affect secretion of phospholipids into bile.

With repeated dosing, bile ursodeoxycholic acid concentrations reach a steady-state in about 3 weeks. Although insoluble in aqueous media, cholesterol can be solubilized in at least two different ways in the

presence of dihydroxy bile acids. In addition to solubilizing cholesterol in micelles, ursodiol acts by an apparently unique mechanism to cause dispersion of cholesterol as liquid crystals in aqueous media. Thus, even though administration of high doses (e.g., 15 - 18 mg/kg/day) does not result in a concentration of ursodiol higher than 60% of the total bile acid pool, ursodiol-rich bile effectively solubilizes cholesterol. The overall effect of ursodiol is to increase the concentration level at which saturation of cholesterol occurs.

The various actions of ursodiol combine to change the bile of patients with gallstones from cholesterol-precipitating to cholesterol-solubilizing, thus resulting in bile conducive to cholesterol stone dissolution.

After ursodiol dosing is stopped, the concentration of the bile acid in bile falls exponentially, declining to about 5% to 10% of its steady-state level in about 1 week.

Clinical Results

Gallstone Dissolution

On the basis of clinical trial results in a total of 868 patients with radiolucent gallstones treated in 8 studies (three in the U.S. involving 282 patients, one in the U.K. involving 130 patients, and four in Italy involving 456 patients) for periods ranging from 6 to 78 months with Actigall doses ranging from about 5 - 20 mg/kg/day, an Actigall dose of about 8 - 10 mg/kg/day appeared to be the best dose. With an Actigall dose of about 10 mg/kg/day, complete stone dissolution can be anticipated in about 30% of unselected patients with uncalcified gallstones < 20 mm in maximal diameter treated for up to 2 years. Patients with calcified gallstones prior to treatment, or patients who develop stone calcification or gallbladder nonvisualization on treatment, and patients with stones > 20 mm in maximal diameter rarely dissolve their stones. The chance of gallstone dissolution is increased up to 50% in patients with floating or floatable stones (i.e., those with high cholesterol content), and is inversely related to stone size for those < 20 mm in maximal diameter. Complete dissolution was observed in 81% of patients with stones up to 5 mm in diameter. Age, sex, weight, degree of obesity, and serum cholesterol level are not related to the chance of stone dissolution with Actigall.

A nonvisualizing gallbladder by oral cholecystogram prior to the initiation of therapy is not a contraindication to Actigall therapy (the group of patients with nonvisualizing gallbladders in the Actigall studies had complete stone dissolution rates similar to the group of patients with visualizing gallbladders). However, gallbladder nonvisualization developing during ursodiol treatment predicts failure of complete stone dissolution and in such cases therapy should be discontinued.

Partial stone dissolution occurring within 6 months of beginning therapy with Actigall appears to be associated with a > 70% chance of eventual complete stone dissolution with further treatment; partial dissolution observed within 1 year of starting therapy indicates a 40% probability of complete dissolution.

Stone recurrence after dissolution with Actigall therapy was seen within 2 years in 8/27 (30%) of patients in the U.K. studies. Of 16 patients in the U.K. study whose stones had previously dissolved on chenodiol but later recurred, 11 had complete dissolution on Actigall. Stone recurrence has been observed in up to 50% of patients within 5 years of complete stone dissolution on ursodiol therapy. Serial ultrasonographic examinations should be obtained to monitor for recurrence of stones, bearing in mind that radiolucency of the stones should be established before another course of Actigall is instituted. A prophylactic dose of Actigall has not been established.

Gallstone Prevention

Two placebo-controlled, multicenter, double-blind, randomized, parallel group trials in a total of 1,316 obese patients were undertaken to evaluate Actigall in the prevention of gallstone formation in obese patients undergoing rapid weight loss. The first trial consisted of 1,004 obese patients with a body mass index (BMI) ≥ 38 who underwent weight loss induced by means of a very low calorie diet for a period of 16 weeks. An intent-to-treat analysis of this trial showed that gallstone formation occurred in 23% of the placebo group, while those patients on 300, 600, or 1200 mg/day of Actigall experienced a 6%, 3%, and 2% incidence of gallstone formation, respectively. The mean weight loss for this 16-week trial was 47 lb for the placebo group, and 47, 48, and 50 lb for the 300, 600, and 1200 mg/day Actigall groups, respectively.

The second trial consisted of 312 obese patients (BMI ≥ 40) who underwent rapid weight loss through gastric bypass surgery. The trial drug treatment period was for 6 months following this surgery. Results of this trial showed that gallstone formation occurred in 23% of the placebo group, while those patients on 300, 600, or 1200 mg/day of Actigall experienced a 9%, 1%, and 5% incidence of gallstone formation, respectively. The mean weight loss for this 6-month trial was 64 lb for the placebo group, and 67, 74, and 72 lb for the 300, 600, and 1200 mg/day Actigall groups, respectively.

ALTERNATIVE THERAPIES

Watchful Waiting

Watchful waiting has the advantage that no therapy may ever be required. For patients with silent or minimally symptomatic stones, the rate of development of moderate-to-severe symptoms or gallstone complications is estimated to be between 2% and 6% per year, leading to a cumulative rate of 7% to 27% in 5 years. Presumably the rate is higher for patients already having symptoms.

Cholecystectomy

For patients with symptomatic gallstones, surgery offers the advantage of immediate and permanent stone removal, but carries a high risk in some patients. About 5% of cholecystectomized patients have

residual symptoms or retained common duct stones. The spectrum of surgical risk varies as a function of age and the presence of disease other than cholelithiasis.

Mortality Rates for Cholecystectomy in the U.S. (National Halothane Study, JAMA 1966; 197:775-8) 27,600 Cholecystectomies (Smoothed Rates) Deaths/1000 Operations***			
	Age (Yrs)	Cholecystectomy	Cholecystectomy + Common Duct Exploration
Low Risk Patients*			
Women	0 - 49	0.54	2.13
	50 - 69	2.80	10.10
Men	0 - 49	1.04	4.12
	50 - 69	5.41	19.23
High Risk Patients**			
Women	0 - 49	12.66	47.62
	50 - 69	17.24	58.82
Men	0 - 49	24.39	90.91
	50 - 69	33.33	111.11
* In good health or with moderate systemic disease. ** With severe or extreme systemic disease. *** Includes both elective and emergency surgery.			

Women in good health or who have only moderate systemic disease and are under 49 years of age have the lowest surgical mortality rate (0.054); men in all categories have a surgical mortality rate twice that of women. Common duct exploration quadruples the rates in all categories. The rates rise with each decade of life and increase tenfold or more in all categories with severe or extreme systemic disease.

Indications and Usage for Actigall

1. Actigall is indicated for patients with radiolucent, noncalcified gallbladder stones < 20 mm in greatest diameter in whom elective cholecystectomy would be undertaken except for the presence of increased surgical risk due to systemic disease, advanced age, idiosyncratic reaction to general

anesthesia, or for those patients who refuse surgery. Safety of use of Actigall beyond 24 months is not established.

2. Actigall is indicated for the prevention of gallstone formation in obese patients experiencing rapid weight loss.

Contraindications

1. Actigall will not dissolve calcified cholesterol stones, radiopaque stones, or radiolucent bile pigment stones. Hence, patients with such stones are not candidates for Actigall therapy.
2. Patients with compelling reasons for cholecystectomy including unremitting acute cholecystitis, cholangitis, biliary obstruction, gallstone pancreatitis, or biliary-gastrointestinal fistula are not candidates for Actigall therapy.
3. Allergy to bile acids.

Precautions

Liver Tests

Ursodiol therapy has not been associated with liver damage. Lithocholic acid, a naturally occurring bile acid, is known to be a liver-toxic metabolite. This bile acid is formed in the gut from ursodiol less efficiently and in smaller amounts than that seen from chenodiol. Lithocholic acid is detoxified in the liver by sulfation and, although man appears to be an efficient sulfater, it is possible that some patients may have a congenital or acquired deficiency in sulfation, thereby predisposing them to lithocholate-induced liver damage.

Abnormalities in liver enzymes have not been associated with Actigall therapy and, in fact, Actigall has been shown to decrease liver enzyme levels in liver disease. However, patients given Actigall should have SGOT (AST) and SGPT (ALT) measured at the initiation of therapy and thereafter as indicated by the particular clinical circumstances.

Drug Interactions

Bile acid sequestering agents such as cholestyramine and colestipol may interfere with the action of Actigall by reducing its absorption. Aluminum-based antacids have been shown to adsorb bile acids in vitro and may be expected to interfere with Actigall in the same manner as the bile acid sequestering agents. Estrogens, oral contraceptives, and clofibrate (and perhaps other lipid-lowering drugs) increase hepatic cholesterol secretion, and encourage cholesterol gallstone formation and hence may counteract the effectiveness of Actigall.

Carcinogenesis, Mutagenesis, Impairment of Fertility

Ursodeoxycholic acid was tested in 2-year oral carcinogenicity studies in CD-1 mice and Sprague-Dawley rats at daily doses of 50, 250, and 1000 mg/kg/day. It was not tumorigenic in mice. In the rat study, it produced statistically significant dose-related increased incidences of pheochromocytomas of adrenal medulla in males ($p = 0.014$, Peto trend test) and females ($p = 0.004$, Peto trend test). A 78-week rat study employing intrarectal instillation of lithocholic acid and tauro-deoxycholic acid, metabolites of ursodiol and chenodiol, has been conducted. These bile acids alone did not produce any tumors. A tumor-promoting effect of both metabolites was observed when they were co-administered with a carcinogenic agent. Results of epidemiologic studies suggest that bile acids might be involved in the pathogenesis of human colon cancer in patients who had undergone a cholecystectomy, but direct evidence is lacking. Ursodiol is not mutagenic in the Ames test. Dietary administration of lithocholic acid to chickens is reported to cause hepatic adenomatous hyperplasia.

Pregnancy

Reproduction studies have been performed in rats and rabbits with ursodiol doses up to 200-fold the therapeutic dose and have revealed no evidence of impaired fertility or harm to the fetus at doses of 20- to 100-fold the human dose in rats and at 5-fold the human dose (highest dose tested) in rabbits. Studies employing 100- to 200-fold the human dose in rats have shown some reduction in fertility rate and litter size. There have been no adequate and well-controlled studies of the use of ursodiol in pregnant women, but inadvertent exposure of 4 women to therapeutic doses of the drug in the first trimester of pregnancy during the Actigall trials led to no evidence of effects on the fetus or newborn baby. Although it seems unlikely, the possibility that ursodiol can cause fetal harm cannot be ruled out; hence, the drug is not recommended for use during pregnancy.

Nursing Mothers

It is not known whether ursodiol is excreted in human milk. Because many drugs are excreted in human milk, caution should be exercised when Actigall is administered to a nursing mother.

Pediatric Use

The safety and effectiveness of Actigall in pediatric patients have not been established.

Geriatric Use

In worldwide clinical studies of Actigall, approximately 14% of subjects were over 65 years of age (approximately 3% were over 75 years old). In a subgroup analysis of existing clinical trials, patients greater than 56 years of age did not exhibit statistically significantly different complete dissolution rates from the younger population. No age-related differences in safety and effectiveness were found. Other reported clinical experience has not identified differences in response in elderly and younger patients. However, small differences in efficacy and greater sensitivity of some elderly individuals taking Actigall cannot be ruled out. Therefore, it is recommended that dosing proceed with caution in this population.

Adverse Reactions/Side Effects

The nature and frequency of adverse experiences were similar across all groups.

The following tables provide comprehensive listings of the adverse experiences reported that occurred with a 5% incidence level:

<u>GALLSTONE DISSOLUTION</u>				
	Ursodiol		Placebo	
	8 - 10 mg/kg/day (N = 155)		(N = 159)	
	N	(%)	N	(%)
Body as a Whole				
Allergy	8	(5.2)	7	(4.4)
Chest Pain	5	(3.2)	10	(6.3)
Fatigue	7	(4.5)	8	(5.0)
Infection Viral	30	(19.4)	41	(25.8)
Digestive System				
Abdominal Pain	67	(43.2)	70	(44.0)
Cholecystitis	8	(5.2)	7	(4.4)
Constipation	15	(9.7)	14	(8.8)
Diarrhea	42	(27.1)	34	(21.4)
Dyspepsia	26	(16.8)	18	(11.3)
Flatulence	12	(7.7)	12	(7.5)
Gastrointestinal Disorder	6	(3.9)	8	(5.0)
Nausea	22	(14.2)	27	(17.0)
Vomiting	15	(9.7)	11	(6.9)
Musculoskeletal System				
Arthralgia	12	(7.7)	24	(15.1)

Arthritis	9	(5.8)	4	(2.5)
Back Pain	11	(7.1)	18	(11.3)
Myalgia	9	(5.8)	9	(5.7)
Nervous System				
Headache	28	(18.1)	34	(21.4)
Insomnia	3	(1.9)	8	(5.0)
Respiratory System				
Bronchitis	10	(6.5)	6	(3.8)
Coughing	11	(7.1)	7	(4.4)
Pharyngitis	13	(8.4)	5	(3.1)
Rhinitis	8	(5.2)	11	(6.9)
Sinusitis	17	(11.0)	18	(11.3)
Upper Respiratory				
Tract Infection	24	(15.5)	21	(13.2)
Urogenital System				
Urinary Tract Infection	10	(6.5)	7	(4.4)

GALLSTONE PREVENTION

	Actigall		Placebo	
	600 mg (N = 322)		(N = 325)	
	N	(%)	N	(%)
Body as a Whole				
Fatigue	25	(7.8)	33	(10.2)
Infection Viral	29	(9.0)	29	(8.9)
Influenza-like Symptoms	21	(6.5)	19	(5.8)

Digestive System				
Abdominal Pain	20	(6.2)	39	(12.0)
Constipation	85	(26.4)	72	(22.2)
Diarrhea	81	(25.2)	68	(20.9)
Flatulence	15	(4.7)	24	(7.4)
Nausea	56	(17.4)	43	(13.2)
Vomiting	44	(13.7)	44	(13.5)
Musculoskeletal System				
Back Pain	38	(11.8)	21	(6.5)
Musculoskeletal Pain	19	(5.9)	15	(4.6)
Nervous System				
Dizziness	53	(16.5)	42	(12.9)
Headache	80	(24.8)	78	(24.0)
Respiratory System				
Pharyngitis	10	(3.1)	19	(5.8)
Sinusitis	17	(5.3)	18	(5.5)
Upper Respiratory				
Tract Infection	40	(12.4)	35	(10.8)
Skin and Appendages				
Alopecia	17	(5.3)	8	(2.5)
Urogenital System				
Dysmenorrhea	18	(5.6)	19	(5.8)

Overdosage

Neither accidental nor intentional overdosing with Actigall has been reported. Doses of Actigall in the range of 16 - 20 mg/kg/day have been tolerated for 6 to 37 months without symptoms by 7 patients. The LD₅₀ for ursodiol in rats is over 5000 mg/kg given over 7 to 10 days and over 7500 mg/kg for mice. The

most likely manifestation of severe overdose with Actigall would probably be diarrhea, which should be treated symptomatically.

Actigall Dosage and Administration

Gallstone Dissolution

The recommended dose for Actigall treatment of radiolucent gallbladder stones is 8 - 10 mg/kg/day given in 2 or 3 divided doses.

Ultrasound images of the gallbladder should be obtained at 6-month intervals for the first year of Actigall therapy to monitor gallstone response. If gallstones appear to have dissolved, Actigall therapy should be continued and dissolution confirmed on a repeat ultrasound examination within 1 to 3 months. Most patients who eventually achieve complete stone dissolution will show partial or complete dissolution at the first on-treatment reevaluation. If partial stone dissolution is not seen by 12 months of Actigall therapy, the likelihood of success is greatly reduced.

Gallstone Prevention

The recommended dosage of Actigall for gallstone prevention in patients undergoing rapid weight loss is 600 mg/day (300 mg b.i.d.).

How is Actigall supplied

Actigall Capsules are opaque white and pink capsules imprinted "ACTIGALL" on one half and "300 mg" on the other half of the capsule in black.

Bottles of 100 are supplied with child-resistant closures.

(NDC 0023-6145-01)

Store at 25°C (77°F); excursions permitted to 15°-30°C (59°-86°F).

Dispense in a tight container (USP).

Keep out of reach of children.

Rx only

Distributed by:

Allergan USA, Inc.

Madison, NJ 07940

© 2018 Allergan. All rights reserved.

ACTIGALL® is a registered trademark of Allergan Sales, LLC.

Allergan® and its design are trademarks of Allergan, Inc.

Revised: May 2018

v1.0USPI6145

PRINCIPAL DISPLAY PANEL

NDC 0023-6145-01

Actigall®

(ursodiol, USP) capsules

300 mg

100 capsules

Rx only



ACTIGALL

ursodiol capsule

Product Information

Product Type	HUMAN PRESCRIPTION DRUG	Item Code (Source)	NDC:0023-6145
Route of Administration	ORAL		

Active Ingredient/Active Moiety

Ingredient Name	Basis of Strength	Strength
URSODIOL (UNII: 724L30Y2QR) (URSODIOL - UNII:724L30Y2QR)	URSODIOL	300 mg

Product Characteristics

Color	PINK, WHITE	Score	no score
Shape	CAPSULE	Size	22mm
Flavor		Imprint Code	ACTIGALL;300;mg
Contains			

Packaging				
#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:0023-6145-01	100 in 1 BOTTLE; Type 0: Not a Combination Product	12/31/1987	09/30/2021

Marketing Information			
Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date
NDA	NDA019594	12/31/1987	09/30/2021

Labeler - Allergan, Inc. (144796497)

Actigall: prospecto/información de prescripción

Prospecto / etiqueta del producto

Nombre genérico: ursodiol

Forma farmacéutica: cápsula

Clase de fármaco: Agentes solubilizadores de cálculos biliares

Revisado médicamente por Drugs.com. Última actualización: 21 de febrero de 2025.

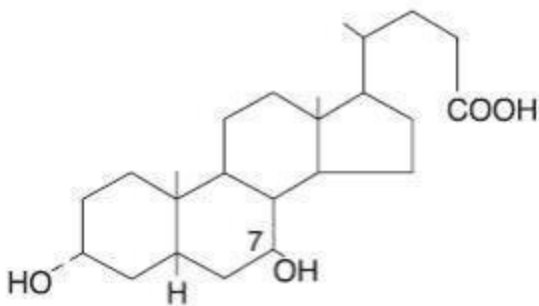
En esta página

Descripción	Interacciones farmacológicas
Farmacología clínica	Reacciones adversas/efectos secundarios
Indicaciones y uso	Sobredosis
Contraindicaciones	Dosis y administración
Precauciones	Cómo se suministra/Almacenamiento y manipulación

Descripción de Actigall

Actigall es un ácido biliar disponible en cápsulas de 300 mg adecuadas para administración oral.

Actigall es ursodiol, USP (ácido ursodesoxicólico), un ácido biliar natural presente en pequeñas cantidades en la bilis humana normal y en la bilis de algunos otros mamíferos. Es un polvo blanco de sabor amargo, fácilmente soluble en etanol, metanol y ácido acético glacial; poco soluble en cloroformo; ligeramente soluble en éter; e insoluble en agua. El nombre químico del ursodiol es ácido 3 α ,7 β -dihidroxi-5 β -colan-24-oico (C₂₄H₄₀O₃). El ursodiol, USP tiene un peso molecular de 392,57. Su estructura se muestra a continuación :



Ingredientes inactivos: Dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio y almidón (de maíz). Las cápsulas de gelatina contienen óxido férrico, gelatina y dióxido de titanio. Están impresas con tinta

comestible que contiene óxido de hierro negro.

Actigall - Farmacología clínica

Aproximadamente el 90 % de una dosis terapéutica de Actigall se absorbe en el intestino delgado tras la administración oral. Tras la absorción, el ursodiol entra en la vena porta y el hígado lo extrae eficazmente de la sangre portal (es decir, se produce un importante efecto de "primer paso"), donde se conjuga con glicina o taurina y se secreta posteriormente en los conductos biliares hepáticos. El ursodiol presente en la bilis se concentra en la vesícula biliar y se expulsa al duodeno en la bilis vesicular a través de los conductos cístico y común mediante contracciones vesiculares provocadas por las respuestas fisiológicas a la ingesta de alimentos. Solo pequeñas cantidades de ursodiol aparecen en la circulación sistémica y cantidades muy pequeñas se excretan en la orina. El fármaco ejerce su acción terapéutica en el hígado, la bilis y el lumen intestinal.

Beyond conjugation, ursodiol is not altered or catabolized appreciably by the liver or intestinal mucosa. A small proportion of orally administered drug undergoes bacterial degradation with each cycle of enterohepatic circulation. Ursodiol can be both oxidized and reduced at the 7-carbon, yielding either 7-keto-lithocholic acid or lithocholic acid, respectively. Further, there is some bacterially catalyzed deconjugation of glyco- and tauro-ursodeoxycholic acid in the small bowel. Free ursodiol, 7-keto-lithocholic acid, and lithocholic acid are relatively insoluble in aqueous media and larger proportions of these compounds are lost from the distal gut into the feces. Reabsorbed free ursodiol is reconstituted by the liver. Eighty percent of lithocholic acid formed in the small bowel is excreted in the feces, but the 20% that is absorbed is sulfated at the 3-hydroxyl group in the liver to relatively insoluble lithocholyl conjugates which are excreted into bile and lost in feces. Absorbed 7-keto-lithocholic acid is stereospecifically reduced in the liver to chenodiol.

Lithocholic acid causes cholestatic liver injury and can cause death from liver failure in certain species unable to form sulfate conjugates. Lithocholic acid is formed by 7-dehydroxylation of the dihydroxy bile acids (ursodiol and chenodiol) in the gut lumen. The 7-dehydroxylation reaction appears to be alpha-specific, i.e., chenodiol is more efficiently 7-dehydroxylated than ursodiol and, for equimolar doses of ursodiol and chenodiol, levels of lithocholic acid appearing in bile are lower with the former. Man has the capacity to sulfate lithocholic acid. Although liver injury has not been associated with ursodiol therapy, a reduced capacity to sulfate may exist in some individuals, but such a deficiency has not yet been clearly demonstrated.

Pharmacodynamics

Ursodiol suppresses hepatic synthesis and secretion of cholesterol, and also inhibits intestinal absorption of cholesterol. It appears to have little inhibitory effect on synthesis and secretion into bile of endogenous bile acids, and does not appear to affect secretion of phospholipids into bile.

With repeated dosing, bile ursodeoxycholic acid concentrations reach a steady-state in about 3 weeks. Although insoluble in aqueous media, cholesterol can be solubilized in at least two different ways in the presence of dihydroxy bile acids. In addition to solubilizing cholesterol in micelles, ursodiol acts by an apparently unique mechanism to cause dispersion of cholesterol as liquid crystals in aqueous media. Thus, even though administration of high doses (e.g., 15 - 18 mg/kg/day) does not result in a concentration of ursodiol higher than 60% of the total bile acid pool, ursodiol-rich bile effectively solubilizes cholesterol. The overall effect of ursodiol is to increase the concentration level at which saturation of cholesterol occurs.

The various actions of ursodiol combine to change the bile of patients with gallstones from cholesterol-precipitating to cholesterol-solubilizing, thus resulting in bile conducive to cholesterol stone dissolution.

After ursodiol dosing is stopped, the concentration of the bile acid in bile falls exponentially, declining to about 5% to 10% of its steady-state level in about 1 week.

Clinical Results

Gallstone Dissolution

On the basis of clinical trial results in a total of 868 patients with radiolucent gallstones treated in 8 studies (three in the U.S. involving 282 patients, one in the U.K. involving 130 patients, and four in Italy involving 456 patients) for periods ranging from 6 to 78 months with Actigall doses ranging from about 5 - 20 mg/kg/day, an Actigall dose of about 8 - 10 mg/kg/day appeared to be the best dose. With an Actigall dose of about 10 mg/kg/day, complete stone dissolution can be anticipated in about 30% of unselected patients with uncalcified gallstones < 20 mm in maximal diameter treated for up to 2 years. Patients with calcified gallstones prior to treatment, or patients who develop stone calcification or gallbladder nonvisualization on treatment, and patients with stones > 20 mm in maximal diameter rarely dissolve their stones. The chance of gallstone dissolution is increased up to 50% in patients with floating or floatable stones (i.e., those with high cholesterol content), and is inversely related to stone size for those < 20 mm in maximal diameter. Complete dissolution was observed in 81% of patients with stones up to 5 mm in diameter. Age, sex, weight, degree of obesity, and serum cholesterol level are not related to the chance of stone dissolution with Actigall.

A nonvisualizing gallbladder by oral cholecystogram prior to the initiation of therapy is not a contraindication to Actigall therapy (the group of patients with nonvisualizing gallbladders in the Actigall studies had complete stone dissolution rates similar to the group of patients with visualizing gallbladders). However, gallbladder nonvisualization developing during ursodiol treatment predicts failure of complete stone dissolution and in such cases therapy should be discontinued.

Partial stone dissolution occurring within 6 months of beginning therapy with Actigall appears to be associated with a > 70% chance of eventual complete stone dissolution with further treatment; partial

dissolution observed within 1 year of starting therapy indicates a 40% probability of complete dissolution.

Stone recurrence after dissolution with Actigall therapy was seen within 2 years in 8/27 (30%) of patients in the U.K. studies. Of 16 patients in the U.K. study whose stones had previously dissolved on chenodiol but later recurred, 11 had complete dissolution on Actigall. Stone recurrence has been observed in up to 50% of patients within 5 years of complete stone dissolution on ursodiol therapy. Serial ultrasonographic examinations should be obtained to monitor for recurrence of stones, bearing in mind that radiolucency of the stones should be established before another course of Actigall is instituted. A prophylactic dose of Actigall has not been established.

Gallstone Prevention

Two placebo-controlled, multicenter, double-blind, randomized, parallel group trials in a total of 1,316 obese patients were undertaken to evaluate Actigall in the prevention of gallstone formation in obese patients undergoing rapid weight loss. The first trial consisted of 1,004 obese patients with a body mass index (BMI) ≥ 38 who underwent weight loss induced by means of a very low calorie diet for a period of 16 weeks. An intent-to-treat analysis of this trial showed that gallstone formation occurred in 23% of the placebo group, while those patients on 300, 600, or 1200 mg/day of Actigall experienced a 6%, 3%, and 2% incidence of gallstone formation, respectively. The mean weight loss for this 16-week trial was 47 lb for the placebo group, and 47, 48, and 50 lb for the 300, 600, and 1200 mg/day Actigall groups, respectively.

The second trial consisted of 312 obese patients (BMI ≥ 40) who underwent rapid weight loss through gastric bypass surgery. The trial drug treatment period was for 6 months following this surgery. Results of this trial showed that gallstone formation occurred in 23% of the placebo group, while those patients on 300, 600, or 1200 mg/day of Actigall experienced a 9%, 1%, and 5% incidence of gallstone formation, respectively. The mean weight loss for this 6-month trial was 64 lb for the placebo group, and 67, 74, and 72 lb for the 300, 600, and 1200 mg/day Actigall groups, respectively.

ALTERNATIVE THERAPIES

Watchful Waiting

Watchful waiting has the advantage that no therapy may ever be required. For patients with silent or minimally symptomatic stones, the rate of development of moderate-to-severe symptoms or gallstone complications is estimated to be between 2% and 6% per year, leading to a cumulative rate of 7% to 27% in 5 years. Presumably the rate is higher for patients already having symptoms.

Cholecystectomy

For patients with symptomatic gallstones, surgery offers the advantage of immediate and permanent stone removal, but carries a high risk in some patients. About 5% of cholecystectomized patients have

residual symptoms or retained common duct stones. The spectrum of surgical risk varies as a function of age and the presence of disease other than cholelithiasis.

Mortality Rates for Cholecystectomy in the U.S. (National Halothane Study, JAMA 1966; 197:775-8) 27,600 Cholecystectomies (Smoothed Rates) Deaths/1000 Operations***			
	Age (Yrs)	Cholecystectomy	Cholecystectomy + Common Duct Exploration
Low Risk Patients*			
Women	0 - 49	0.54	2.13
	50 - 69	2.80	10.10
Men	0 - 49	1.04	4.12
	50 - 69	5.41	19.23
High Risk Patients**			
Women	0 - 49	12.66	47.62
	50 - 69	17.24	58.82
Men	0 - 49	24.39	90.91
	50 - 69	33.33	111.11
* In good health or with moderate systemic disease. ** With severe or extreme systemic disease. *** Includes both elective and emergency surgery.			

Women in good health or who have only moderate systemic disease and are under 49 years of age have the lowest surgical mortality rate (0.054); men in all categories have a surgical mortality rate twice that of women. Common duct exploration quadruples the rates in all categories. The rates rise with each decade of life and increase tenfold or more in all categories with severe or extreme systemic disease.

Indications and Usage for Actigall

1. Actigall is indicated for patients with radiolucent, noncalcified gallbladder stones < 20 mm in greatest diameter in whom elective cholecystectomy would be undertaken except for the presence of increased surgical risk due to systemic disease, advanced age, idiosyncratic reaction to general

anesthesia, or for those patients who refuse surgery. Safety of use of Actigall beyond 24 months is not established.

2. Actigall is indicated for the prevention of gallstone formation in obese patients experiencing rapid weight loss.

Contraindications

1. Actigall will not dissolve calcified cholesterol stones, radiopaque stones, or radiolucent bile pigment stones. Hence, patients with such stones are not candidates for Actigall therapy.
2. Patients with compelling reasons for cholecystectomy including unremitting acute cholecystitis, cholangitis, biliary obstruction, gallstone pancreatitis, or biliary-gastrointestinal fistula are not candidates for Actigall therapy.
3. Allergy to bile acids.

Precautions

Liver Tests

Ursodiol therapy has not been associated with liver damage. Lithocholic acid, a naturally occurring bile acid, is known to be a liver-toxic metabolite. This bile acid is formed in the gut from ursodiol less efficiently and in smaller amounts than that seen from chenodiol. Lithocholic acid is detoxified in the liver by sulfation and, although man appears to be an efficient sulfater, it is possible that some patients may have a congenital or acquired deficiency in sulfation, thereby predisposing them to lithocholate-induced liver damage.

Abnormalities in liver enzymes have not been associated with Actigall therapy and, in fact, Actigall has been shown to decrease liver enzyme levels in liver disease. However, patients given Actigall should have SGOT (AST) and SGPT (ALT) measured at the initiation of therapy and thereafter as indicated by the particular clinical circumstances.

Drug Interactions

Bile acid sequestering agents such as cholestyramine and colestipol may interfere with the action of Actigall by reducing its absorption. Aluminum-based antacids have been shown to adsorb bile acids in vitro and may be expected to interfere with Actigall in the same manner as the bile acid sequestering agents. Estrogens, oral contraceptives, and clofibrate (and perhaps other lipid-lowering drugs) increase hepatic cholesterol secretion, and encourage cholesterol gallstone formation and hence may counteract the effectiveness of Actigall.

Carcinogenesis, Mutagenesis, Impairment of Fertility

Ursodeoxycholic acid was tested in 2-year oral carcinogenicity studies in CD-1 mice and Sprague-Dawley rats at daily doses of 50, 250, and 1000 mg/kg/day. It was not tumorigenic in mice. In the rat study, it produced statistically significant dose-related increased incidences of pheochromocytomas of adrenal medulla in males ($p = 0.014$, Peto trend test) and females ($p = 0.004$, Peto trend test). A 78-week rat study employing intrarectal instillation of lithocholic acid and tauro-deoxycholic acid, metabolites of ursodiol and chenodiol, has been conducted. These bile acids alone did not produce any tumors. A tumor-promoting effect of both metabolites was observed when they were co-administered with a carcinogenic agent. Results of epidemiologic studies suggest that bile acids might be involved in the pathogenesis of human colon cancer in patients who had undergone a cholecystectomy, but direct evidence is lacking. Ursodiol is not mutagenic in the Ames test. Dietary administration of lithocholic acid to chickens is reported to cause hepatic adenomatous hyperplasia.

Pregnancy

Reproduction studies have been performed in rats and rabbits with ursodiol doses up to 200-fold the therapeutic dose and have revealed no evidence of impaired fertility or harm to the fetus at doses of 20- to 100-fold the human dose in rats and at 5-fold the human dose (highest dose tested) in rabbits. Studies employing 100- to 200-fold the human dose in rats have shown some reduction in fertility rate and litter size. There have been no adequate and well-controlled studies of the use of ursodiol in pregnant women, but inadvertent exposure of 4 women to therapeutic doses of the drug in the first trimester of pregnancy during the Actigall trials led to no evidence of effects on the fetus or newborn baby. Although it seems unlikely, the possibility that ursodiol can cause fetal harm cannot be ruled out; hence, the drug is not recommended for use during pregnancy.

Nursing Mothers

It is not known whether ursodiol is excreted in human milk. Because many drugs are excreted in human milk, caution should be exercised when Actigall is administered to a nursing mother.

Pediatric Use

The safety and effectiveness of Actigall in pediatric patients have not been established.

Geriatric Use

In worldwide clinical studies of Actigall, approximately 14% of subjects were over 65 years of age (approximately 3% were over 75 years old). In a subgroup analysis of existing clinical trials, patients greater than 56 years of age did not exhibit statistically significantly different complete dissolution rates from the younger population. No age-related differences in safety and effectiveness were found. Other reported clinical experience has not identified differences in response in elderly and younger patients. However, small differences in efficacy and greater sensitivity of some elderly individuals taking Actigall cannot be ruled out. Therefore, it is recommended that dosing proceed with caution in this population.

Adverse Reactions/Side Effects

The nature and frequency of adverse experiences were similar across all groups.

The following tables provide comprehensive listings of the adverse experiences reported that occurred with a 5% incidence level:

<u>GALLSTONE DISSOLUTION</u>				
	Ursodiol		Placebo	
	8 - 10 mg/kg/day (N = 155)		(N = 159)	
	N	(%)	N	(%)
Body as a Whole				
Allergy	8	(5.2)	7	(4.4)
Chest Pain	5	(3.2)	10	(6.3)
Fatigue	7	(4.5)	8	(5.0)
Infection Viral	30	(19.4)	41	(25.8)
Digestive System				
Abdominal Pain	67	(43.2)	70	(44.0)
Cholecystitis	8	(5.2)	7	(4.4)
Constipation	15	(9.7)	14	(8.8)
Diarrhea	42	(27.1)	34	(21.4)
Dyspepsia	26	(16.8)	18	(11.3)
Flatulence	12	(7.7)	12	(7.5)
Gastrointestinal Disorder	6	(3.9)	8	(5.0)
Nausea	22	(14.2)	27	(17.0)
Vomiting	15	(9.7)	11	(6.9)
Musculoskeletal System				
Arthralgia	12	(7.7)	24	(15.1)

Arthritis	9	(5.8)	4	(2.5)
Back Pain	11	(7.1)	18	(11.3)
Myalgia	9	(5.8)	9	(5.7)
Nervous System				
Headache	28	(18.1)	34	(21.4)
Insomnia	3	(1.9)	8	(5.0)
Respiratory System				
Bronchitis	10	(6.5)	6	(3.8)
Coughing	11	(7.1)	7	(4.4)
Pharyngitis	13	(8.4)	5	(3.1)
Rhinitis	8	(5.2)	11	(6.9)
Sinusitis	17	(11.0)	18	(11.3)
Upper Respiratory				
Tract Infection	24	(15.5)	21	(13.2)
Urogenital System				
Urinary Tract Infection	10	(6.5)	7	(4.4)

GALLSTONE PREVENTION

	Actigall		Placebo	
	600 mg (N = 322)		(N = 325)	
	N	(%)	N	(%)
Body as a Whole				
Fatigue	25	(7.8)	33	(10.2)
Infection Viral	29	(9.0)	29	(8.9)
Influenza-like Symptoms	21	(6.5)	19	(5.8)

Digestive System				
Abdominal Pain	20	(6.2)	39	(12.0)
Constipation	85	(26.4)	72	(22.2)
Diarrhea	81	(25.2)	68	(20.9)
Flatulence	15	(4.7)	24	(7.4)
Nausea	56	(17.4)	43	(13.2)
Vomiting	44	(13.7)	44	(13.5)
Musculoskeletal System				
Back Pain	38	(11.8)	21	(6.5)
Musculoskeletal Pain	19	(5.9)	15	(4.6)
Nervous System				
Dizziness	53	(16.5)	42	(12.9)
Headache	80	(24.8)	78	(24.0)
Respiratory System				
Pharyngitis	10	(3.1)	19	(5.8)
Sinusitis	17	(5.3)	18	(5.5)
Upper Respiratory				
Tract Infection	40	(12.4)	35	(10.8)
Skin and Appendages				
Alopecia	17	(5.3)	8	(2.5)
Urogenital System				
Dysmenorrhea	18	(5.6)	19	(5.8)

Overdosage

Neither accidental nor intentional overdosing with Actigall has been reported. Doses of Actigall in the range of 16 - 20 mg/kg/day have been tolerated for 6 to 37 months without symptoms by 7 patients. The LD₅₀ for ursodiol in rats is over 5000 mg/kg given over 7 to 10 days and over 7500 mg/kg for mice. The

most likely manifestation of severe overdose with Actigall would probably be diarrhea, which should be treated symptomatically.

Actigall Dosage and Administration

Gallstone Dissolution

The recommended dose for Actigall treatment of radiolucent gallbladder stones is 8 - 10 mg/kg/day given in 2 or 3 divided doses.

Ultrasound images of the gallbladder should be obtained at 6-month intervals for the first year of Actigall therapy to monitor gallstone response. If gallstones appear to have dissolved, Actigall therapy should be continued and dissolution confirmed on a repeat ultrasound examination within 1 to 3 months. Most patients who eventually achieve complete stone dissolution will show partial or complete dissolution at the first on-treatment reevaluation. If partial stone dissolution is not seen by 12 months of Actigall therapy, the likelihood of success is greatly reduced.

Gallstone Prevention

The recommended dosage of Actigall for gallstone prevention in patients undergoing rapid weight loss is 600 mg/day (300 mg b.i.d.).

How is Actigall supplied

Actigall Capsules are opaque white and pink capsules imprinted “ACTIGALL” on one half and “300 mg” on the other half of the capsule in black.

Bottles of 100 are supplied with child-resistant closures.

(NDC 0023-6145-01)

Store at 25°C (77°F); excursions permitted to 15°-30°C (59°-86°F).

Dispense in a tight container (USP).

Keep out of reach of children.

Rx only

Distributed by:

Allergan USA, Inc.

Madison, NJ 07940

© 2018 Allergan. All rights reserved.

ACTIGALL[®] is a registered trademark of Allergan Sales, LLC.

Allergan[®] and its design are trademarks of Allergan, Inc.

Revised: May 2018

v1.0USPI6145

PRINCIPAL DISPLAY PANEL

NDC 0023-6145-01

Actigall[®]

(ursodiol, USP) capsules

300 mg

100 capsules

Rx only



ACTIGALL
ursodiol capsule

Product Information			
Product Type	HUMAN PRESCRIPTION DRUG	Item Code (Source)	NDC:0023-6145
Route of Administration	ORAL		

Active Ingredient/Active Moiety		
Ingredient Name	Basis of Strength	Strength
URSODIOL (UNII: 724L30Y2QR) (URSODIOL - UNII:724L30Y2QR)	URSODIOL	300 mg

Product Characteristics

Color	PINK, WHITE	Score	no score
Shape	CAPSULE	Size	22mm
Flavor		Imprint Code	ACTIGALL;300;mg
Contains			

Packaging				
#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:0023-6145-01	100 in 1 BOTTLE; Type 0: Not a Combination Product	12/31/1987	09/30/2021

Marketing Information			
Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date
NDA	NDA019594	12/31/1987	09/30/2021

Labeler - Allergan, Inc. (144796497)

Actigall 300 mg capsule



Nombre del medicamento

Nombre genérico:

Ursodiol - oral

Marca de fábrica común name(s):

Actigall , Urso

Usos

El ursodiol se usa para disolver cierto tipo de cálculos biliares, para prevenir la formación de cálculos biliares en pacientes obesos que están perdiendo peso rápidamente, y para tratar cierto tipo de enfermedad hepática (colangitis biliar primaria). El ursodiol es un ácido biliar.

Modo de empleo

Tome este medicamento siguiendo exactamente las indicaciones de su médico.

La dosificación dependerá de su afección médica y de su respuesta al tratamiento.

No aumente la dosis de este medicamento ni lo tome con mayor frecuencia sin la aprobación de su médico. Su salud no mejorará más rápidamente y sí aumentará su riesgo de sufrir graves efectos secundarios.

Para beneficiarse al máximo use este medicamento regularmente. Para recordar más fácilmente, úselo a la misma hora cada día.

Efectos secundarios

Puede causar malestar estomacal, náuseas, diarrea, dolor de espalda, pérdida de pelo o tos. Informe lo antes posible a su médico o farmacéutico si cualquiera de estos efectos persiste o empeora.

RECURSOS

[Revise cuáles medicamentos cubre su plan](#)

[Resurta medicamentos en línea](#)

[Busque vitaminas y remedios naturales](#)

COMPARTIR ESTE ARTÍCULO



Recuerde que su médico le ha recetado este medicamento porque ha determinado que el beneficio para usted es mayor que el riesgo de sufrir los efectos secundarios. Mucha gente que usa este medicamento no presenta efectos secundarios graves.

Informe inmediatamente a su médico si presenta cualquier efecto secundario grave, incluyendo:

- debilidad
- inflamación de tobillos/pies
- aumento de la sed/orina
- signos de infección (por ejemplo, dolor de garganta persistente, fiebre)
- sangrado/aparición de moretones fácil
- síntomas de obstrucción estomacal/intestinal (como dolor abdominal, pérdida de apetito, calambres, vómitos)

Rara vez ocurre una reacción alérgica muy grave a este medicamento. Sin embargo, busque atención médica de urgencia si nota cualquier síntoma de una reacción alérgica grave, incluyendo:

- erupciones de la piel
- picazón/inflamación (especialmente en cara/lengua/garganta)
- mareos intensos
- dificultad para respirar

Esta no es una lista completa de los posibles efectos secundarios. Comuníquese con su médico o farmacéutico si nota otros efectos no mencionados anteriormente.

En los Estados Unidos -

Llame a su médico para consultarlo acerca de los efectos secundarios. Puede reportar efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088 o en www.fda.gov/medwatch.

En Canadá - Llame a su médico para consultarlo acerca de los efectos secundarios. Puede reportar efectos secundarios a Salud Canadá (Health Canada) al 1-866-234-2345.

Precauciones

Antes de tomar ursodiol, informe a su médico o farmacéutico si es alérgico a éste, a otros ácidos biliares, o si padece de cualquier otra alergia. Este producto podría contener ingredientes inactivos que pueden causar reacciones alérgicas u otros problemas. Consulte a su farmacéutico para obtener más información.

Antes de usar este medicamento, informe a su médico o farmacéutico acerca de su historial médico, especialmente acerca de:

- ciertos problemas de vesícula/conducto biliar (por ejemplo, colecistitis aguda, colangitis, obstrucción biliar, pancreatitis de la vesícula, fístula biliar-gastrointestinal)
- enfermedad hepática (por ejemplo, ascitis, várices sangrantes, encefalopatía hepática)

Este medicamento puede causar mareos. El alcohol o la marihuana (cannabis) pueden causarle más mareos. No maneje, use maquinaria ni lleve a cabo ninguna actividad que requiera estar alerta, hasta estar seguro de poder realizar estas actividades sin peligro. Limite su consumo de bebidas alcohólicas. Hable con su médico si está usando marihuana (cannabis).

Durante el embarazo sólo use este medicamento cuando sea claramente necesario. Hable con su médico acerca de los riesgos y los beneficios.

Este medicamento pasa a la leche materna. Consulte a su médico antes de amamantar.

Interacciones con otros medicamentos

Las interacciones medicamentosas pueden cambiar la acción de sus medicamentos o aumentar su riesgo de sufrir efectos secundarios graves. Este documento no menciona todas las posibles interacciones entre medicamentos. Lleve consigo una lista de todos los productos que usa (incluidos los medicamentos con receta, sin receta y productos herbales) y compártala con su médico y farmacéutico. No empiece, suspenda ni cambie la dosificación de ningún medicamento sin la aprobación de su médico.

Sobredosis

En caso de presentar síntomas graves de sobredosis, como pérdida del conocimiento o dificultades para respirar, llame al 911. Para situaciones menos urgentes, llame inmediatamente a un centro de control de intoxicaciones. Los residentes de Estados Unidos pueden llamar al 1-800-222-1222. Los residentes de Canadá pueden llamar al 1-844-764-7669. Entre los síntomas de una sobredosis se incluye diarrea intensa.

Notas

No comparta este medicamento con nadie.

Deberán realizarse análisis de laboratorio y/o exámenes médicos (por ejemplo, pruebas de función hepática, nivel de bilirrubina) mientras tome este medicamento. Acuda a todas sus citas médicas y de laboratorio. Consulte a su médico para más información.

Dosis omitida

Si se olvida de una dosis, tómela en cuanto se acuerde. Si se acerca la hora de la siguiente dosis, no tome la dosis omitida. Tome su siguiente dosis a la hora que le toque normalmente. No duplique la dosis para compensar por la dosis omitida.

Conservación

Guarde este producto a temperatura ambiente, protegido de la luz y la humedad. Las diferentes marcas/potencias de este medicamento pueden tener requerimientos de conservación diferentes. Lea la etiqueta del empaque o consulte a su farmacéutico para saber cuáles con los requisitos de conservación del producto que está usando. No lo guarde en el cuarto de baño. Mantenga todos los medicamentos fuera del alcance de los niños y las mascotas.

No deseche medicamentos en el inodoro ni en el desagüe a menos que se lo indiquen. Deseche apropiadamente este producto cuando se cumpla la fecha de caducidad o cuando ya no lo necesite. Consulte a su farmacéutico o a su compañía local de eliminación de desechos.

Nota importante

CÓMO USAR ESTA INFORMACIÓN: Este es un resumen y NO contiene toda la información disponible de este producto. Esta información no garantiza que este producto sea seguro, eficaz o apropiado para usted. Esta información no es una consulta médica individualizada y no pretende sustituir la opinión médica de su profesional sanitario. Siempre consulte a su profesional sanitario para obtener información más completa sobre este producto y sus necesidades sanitarias específicas.

Última actualización mayo 2024.

Copyright(c) 2025 First Databank, Inc.

Tomado de NATIONAL DRUG DATA FILE (NDDF) la información incluida tiene la autorización y los derechos de autor de First Databank, Inc., 2019. Este material con derechos de autor fue descargado de un proveedor de información autorizado.

La presente información tiene como objetivo suplementar, no substituir, la experiencia y la opinión de su profesional de la salud. Debe consultar con su profesional de la salud antes de tomar cualquier medicamento, cambiar su dieta alimenticia o comenzar o discontinuar cualquier tratamiento.

ursodiol (Rx)

Brand and Other Names: Actigall, Urso Forte

Classes: Gallstone Solubilizing Agents

Dosing & Uses

Dosing & Uses

ADULT

Dosage Forms & Strengths

capsules

- 200mg
- 300mg (Actigall)
- 400mg

tablets (Urso, Urso Forte)

- 250mg (Urso)
- 500mg (Urso Forte)

Gallstone Dissolution (Capsules)

8-10 mg/kg/d PO divided q8-12hr PO; not to exceed 300 mg/dose

Maintenance: 250 mg PO HS x6 months

Gallstone prevention (Capsules)

300 mg PO BID

Primary Biliary Cirrhosis (Tablets))

13-15 mg/kg/d PO divided q6-12hr with food

Cystic Fibrosis Liver Disease (Orphan)

Orphan designation for treatment of cystic fibrosis liver disease

Sponsor

- Asklepiion Pharmaceuticals, LLC; 5200 Maryland Way; Brentwood, TN 37027

Niemann-Pick Disease (Orphan)

Orphan designation for treatment of Niemann-Pick disease type C

Sponsor

- IntraBio Inc; 270 Devon Road; Tenafly, New Jersey 07670

PEDIATRIC

Dosage Forms & Strengths

capsules

- 200mg
- 300mg (Actigall)
- 400mg

tablets (Urso, Urso Forte)

- 250mg (Urso)
- 500mg (Urso Forte)

Biliary Atresia (Off-Label)

Post-Kasai procedure: 10-20 mg/kg/day PO divided q8-12hr

Interactions

Interaction Checker

Enter a drug name to check for any interactions. and ursodiol

No Interactions Found

Interactions Found

Contraindicated

Serious

Significant - Monitor Closely

MinorAll Interactions Sort By: Severity ▼**Contraindicated (0)****Serious (0)****Monitor Closely (7)**

- aluminum hydroxide

aluminum hydroxide decreases effects of ursodiol by pharmacodynamic antagonism. Use Caution/Monitor.

- calcium carbonate

calcium carbonate decreases effects of ursodiol by pharmacodynamic antagonism. Use Caution/Monitor.

- crofelemer

crofelemer increases levels of ursodiol by Other (see comment). Use Caution/Monitor. Comment: Crofelemer has the potential to inhibit transporters MRP2 and OATP1A2 at concentrations expected in the gut; unlikely to inhibit systemically because minimally absorbed.

- eluxadoline

eluxadoline increases levels of ursodiol by decreasing metabolism. Use Caution/Monitor. Eluxadoline may increase the systemic exposure of coadministered OATP1B1 substrates.

- ethinylestradiol

ethinylestradiol decreases effects of ursodiol by pharmacodynamic antagonism. Use Caution/Monitor.

- sodium bicarbonate

sodium bicarbonate decreases effects of ursodiol by pharmacodynamic antagonism. Use Caution/Monitor.

- sodium citrate/citric acid

sodium citrate/citric acid decreases effects of ursodiol by pharmacodynamic antagonism. Use Caution/Monitor.

Minor (4)

- cholestyramine

cholestyramine decreases effects of ursodiol by pharmacodynamic antagonism. Minor/Significance Unknown.

- colestevlam

colesevelam decreases effects of ursodiol by pharmacodynamic antagonism. Minor/Significance Unknown.

- colestipol

colestipol decreases effects of ursodiol by pharmacodynamic antagonism. Minor/Significance Unknown.

- mestranol

mestranol decreases effects of ursodiol by pharmacodynamic antagonism. Minor/Significance Unknown.

Adverse Effects

>10%

Headache

Dizziness

Diarrhea

Dyspepsia

Nausea/vomiting

Back pain

Upper respiratory tract infection

1-10%

Alopecia

Rash

Hyperglycemia

Flatulence

Peptic ulcer

Urinary tract infection

Leukopenia

Thrombocytopenia

Cholecystitis

>1%

Fatigue

Abdominal pain

Thrombocytopenia

Pruritus

Angioedema

Peripheral edema

Biliary pain

Postmarketing Reports

Hepatobiliary disorders: Jaundice (or aggravation of pre-existing jaundice)

Abnormal laboratory tests: Increased ALT, AST, alkaline phosphatase, bilirubin, gamma-GT

Gastrointestinal disorders: Abdominal discomfort, enteroliths (bezoars), constipation

Warnings

Contraindications

Hypersensitivity

Gallstone complication requiring surgery

Known hepatocyte or bile ductal abnormalities, inflammatory bowel disease

Calcified gallstones, bile acid allergy, chronic hepatic disease

Biliary gastrointestinal fistula

Patients requiring cholecystectomy

Cautions

Only use in radiolucent, non calcified, high cholesterol content gallstone

Use caution in chronic liver disease

In nonvisualizing gallbladders use caution and discontinue therapy if gallbladder nonvisualization occurs during treatment

Liver function tests (gamma-GT, alkaline phosphatase, AST, ALT) and bilirubin levels should be monitored q3mo x3 months after start of therapy, and q6mo thereafter; consider treatment discontinuation if parameters increase to a level considered clinically significant in patients with history of stable liver function test levels

Patients with variceal bleeding, hepatic encephalopathy, ascites or in need of an urgent liver transplant, should receive appropriate specific treatment

Gallbladder stone dissolution may take several months of therapy and complete dissolution may not occur; recurrence of stones may happen within 5 years in up to 50% of patients receiving therapy

Enteroliths in patients with risk for intestinal stenosis or stasis

- There are rare postmarketing reports of URSO-treated patients who developed enteroliths (bezoars) resulting in obstructive symptoms that required surgical intervention; these patients had medical conditions that predisposed them to intestinal stenosis or stasis (eg, surgical enteroanastomoses, Crohn's disease); if a patient presents with obstructive gastrointestinal symptoms, hold URSO until a clinical evaluation conducted

Pregnancy & Lactation

Pregnancy

Available published data on use of ursodiol in pregnant women derived from randomized controlled trials, observational studies, and case series collected over several decades have not identified a drug-associated risk of major birth defects, miscarriage, or other adverse maternal or fetal outcomes; most reported exposures to ursodiol occurred in second and third trimester of pregnancy

Animal data

- In animal reproduction studies, ursodiol had no adverse effects on embryo-fetal development when administered at doses greater than human therapeutic doses

Lactation

Ursodiol is naturally present in human milk; there are no reports of adverse effects of ursodiol on breastfed child, but reports are extremely limited; there are no data on effects of ursodiol on milk production; developmental and health benefits of breastfeeding should be considered along with mother's clinical need for therapy and any potential adverse effects on breastfed child from drug or from underlying maternal condition

Pregnancy Categories

A: Generally acceptable. Controlled studies in pregnant women show no evidence of fetal risk.

B: May be acceptable. Either animal studies show no risk but human studies not available or animal studies showed minor risks and human studies done and showed no risk.

C: Use with caution if benefits outweigh risks. Animal studies show risk and human studies not available or neither animal nor human studies done.

D: Use in LIFE-THREATENING emergencies when no safer drug available. Positive evidence of human fetal risk.

X: Do not use in pregnancy. Risks involved outweigh potential benefits. Safer alternatives exist.

NA: Information not available.

Pharmacology

Mechanism of Action

Naturally-occurring bile acid; reduces cholesterol secretion from the liver; reduces the fractional reabsorption of cholesterol by the intestines.

Absorption

Bioavailability: 90%

Onset: Initial response for gallstone dissolution is 3-6 months

Distribution

Protein Bound: 70%

Metabolism

Taken up rapidly by the liver, conjugated with glycine or taurine, and excreted in the bile

Nonabsorbed ursodiol passes into the colon where it is 7-dehydroxylated to lithocholic acid (an intermediary compound, sometimes formed, is called chenodiol); chenodiol is then dehydroxylated to lithocholic acid

Metabolites: Glyco-ursodeoxycholic acid, tauro-ursodeoxycholic acid, 7-keto-lithocholic acid (inactive); lithocholic acid (inactive) is formed from the 7-hydroxylation of ursodiol and chenodiol; a small portion is metabolized to sulfated lithocholic acid conjugates which are excreted in bile & eliminated in feces

Elimination

Excretion: Mainly in feces

Images

BRAND	FORM.	UNIT PRICE	PILL IMAGE
Reltone oral -	400 mg capsule		
Reltone oral -	200 mg capsule		
URSO Forte oral -	500 mg tablet		

Patient Handout

A Patient Handout is not currently available for this monograph.

Formulary

Adding plans allows you to compare formulary status to other drugs in the same class.

Log in or register for free to access formulary information

[Log In or Register](#)

To view formulary information first create a list of plans. Your list will be saved and can be edited at any time.

Create Your List of Plans

Adding plans allows you to:

- View the formulary and any restrictions for each plan.
- Manage and view all your plans together – even plans in different states.
- Compare formulary status to other drugs in the same class.
- Access your plan list on any device – mobile or desktop.

The above information is provided for general informational and educational purposes only. Individual plans may vary and formulary information changes. Contact the applicable plan provider for the most current information.

View explanations for tiers and restrictions

Tier	Description
1	This drug is available at the lowest co-pay. Most commonly, these are generic drugs.
2	This drug is available at a middle level co-pay. Most commonly, these are "preferred" (on formulary) brand drugs.
3	This drug is available at a higher level co-pay. Most commonly, these are "non-preferred" brand drugs.
4	This drug is available at a higher level co-pay. Most commonly, these are "non-preferred" brand drugs or specialty prescription products.
5	This drug is available at a higher level co-pay. Most commonly, these are "non-preferred" brand drugs or specialty prescription products.
6	This drug is available at a higher level co-pay. Most commonly, these are "non-preferred" brand drugs or specialty prescription products.

NC	NOT COVERED – Drugs that are not covered by the plan.
----	--

Code	Definition
PA	Prior Authorization Drugs that require prior authorization. This restriction requires that specific clinical criteria be met prior to the approval of the prescription.
QL	Quantity Limits Drugs that have quantity limits associated with each prescription. This restriction typically limits the quantity of the drug that will be covered.
ST	Step Therapy Drugs that have step therapy associated with each prescription. This restriction typically requires that certain criteria be met prior to approval for the prescription.
OR	Other Restrictions Drugs that have restrictions other than prior authorization, quantity limits, and step therapy associated with each prescription.

Medscape prescription drug monographs are based on FDA-approved labeling information, unless otherwise noted, combined with additional data derived from primary medical literature.



ursodiol (Rx)

Marca y otros nombres: Actigall, Urso Forte

Clases: Agentes solubilizadores de cálculos biliares

Dosificación y usos

Dosificación y usos

ADULT

Formas de dosificación y concentraciones

cápsulas

- 200 mg
- 300 mg (Actigall)
- 400 mg

comprimidos (Urso, Urso Forte)

- 250 mg (Urso)
- 500 mg (Urso Forte)

Disolución de cálculos biliares (cápsulas)

8-10 mg/kg/día VO dividido cada 8-12 horas VO; sin exceder los 300 mg/dosis

Mantenimiento: 250 mg VO HS x 6 meses

Prevención de cálculos biliares (cápsulas)

300 mg VO dos veces al día

Cirrosis biliar primaria (comprimidos)

13-15 mg/kg/día por vía oral dividida cada 6-12 horas con la comida

Enfermedad hepática por fibrosis quística (huérfana)

Designación de medicamento huérfano para el tratamiento de la enfermedad hepática por fibrosis quística

Patrocinador

- Asklepiion Pharmaceuticals, LLC; 5200 Maryland Way; Brentwood, TN 37027

Enfermedad de Niemann-Pick (huérfana)

Designación de medicamento huérfano para el tratamiento de la enfermedad de Niemann-Pick tipo C

Patrocinador

- IntraBio Inc; 270 Devon Road; Tenafly, Nueva Jersey 07670

PEDIATRIC

Dosage Forms & Strengths

capsules

- 200mg
- 300mg (Actigall)
- 400mg

tablets (Urso, Urso Forte)

- 250mg (Urso)
- 500mg (Urso Forte)

Biliary Atresia (Off-Label)

Post-Kasai procedure: 10-20 mg/kg/day PO divided q8-12hr

Interacciones

Comprobador de interacciones

Ingrese el nombre de un medicamento para verificar si hay interacciones.

ursodiol

No Interactions Found

Interactions Found

Contraindicated

Serious

Significant - Monitor Closely

Minor

Todas las interacciones Ordenar por: Gravedad ▼

Contraindicado (0)

Serio (0)

Vigilar de cerca (7)

- hidróxido de aluminio

aluminum hydroxide decreases effects of ursodiol by pharmacodynamic antagonism. Use Caution/Monitor.

- carbonato de calcio

calcium carbonate decreases effects of ursodiol by pharmacodynamic antagonism. Use Caution/Monitor.

- crofelemer

crofelemer increases levels of ursodiol by Other (see comment). Use Caution/Monitor. Comment: Crofelemer has the potential to inhibit transporters MRP2 and OATP1A2 at concentrations expected in the gut; unlikely to inhibit systemically because minimally absorbed.

- eluxadolina

eluxadoline increases levels of ursodiol by decreasing metabolism. Use Caution/Monitor. Eluxadoline may increase the systemic exposure of coadministered OATP1B1 substrates.

- etinilestradiol

ethinylestradiol decreases effects of ursodiol by pharmacodynamic antagonism. Use Caution/Monitor.

- bicarbonato de sodio

sodium bicarbonate decreases effects of ursodiol by pharmacodynamic antagonism. Use Caution/Monitor.

- citrato de sodio/ácido cítrico

sodium citrate/citric acid decreases effects of ursodiol by pharmacodynamic antagonism. Use Caution/Monitor.

Menor (4)

- colestiramina

cholestyramine decreases effects of ursodiol by pharmacodynamic antagonism. Minor/Significance Unknown.

- colesevelam

colesevelam decreases effects of ursodiol by pharmacodynamic antagonism. Minor/Significance Unknown.

- colestipol

colestipol decreases effects of ursodiol by pharmacodynamic antagonism. Minor/Significance Unknown.

- mestranol

mestranol decreases effects of ursodiol by pharmacodynamic antagonism. Minor/Significance Unknown.

Efectos adversos

>10%

Dolor de cabeza

Mareo

Diarrea

Dispepsia

Náuseas/vómitos

Dolor de espalda

Infección del tracto respiratorio superior

1-10%

Alopecia

Erupción

Hiperglucemia

Flatulencia

Úlcera péptica

Infección del tracto urinario

Leucopenia

Trombocitopenia

Colecistitis

>1%

Fatiga

Dolor abdominal

Trombocitopenia

Prurito

Angioedema

Edema periférico

Dolor biliar

Informes posteriores a la comercialización

Trastornos hepatobiliares: ictericia (o agravamiento de una ictericia preexistente)

Pruebas de laboratorio anormales: aumento de ALT, AST, fosfatasa alcalina, bilirrubina, gamma-GT

Trastornos gastrointestinales : malestar abdominal, enterolitos (bezoares), estreñimiento.

Advertencias

Contraindicaciones

Hipersensibilidad

Complicación de cálculos biliares que requiere cirugía

Anomalías conocidas de los hepatocitos o de los conductos biliares, enfermedad inflamatoria intestinal

Cálculos biliares calcificados, alergia a los ácidos biliares, enfermedad hepática crónica

Fístula biliar gastrointestinal

Pacientes que requieren colecistectomía

Precauciones

Utilizar únicamente en cálculos biliares radiotransparentes, no calcificados y con alto contenido de colesterol.

Tenga precaución en caso de enfermedad hepática crónica.

En casos de vesículas biliares no visualizables, tenga cuidado y suspenda el tratamiento si no se visualiza la vesícula biliar durante el tratamiento.

Liver function tests (gamma-GT, alkaline phosphatase, AST, ALT) and bilirubin levels should be monitored q3mo x3 months after start of therapy, and q6mo thereafter; consider treatment discontinuation if parameters increase to a level considered clinically significant in patients with history of stable liver function test levels

Patients with variceal bleeding, hepatic encephalopathy, ascites or in need of an urgent liver transplant, should receive appropriate specific treatment

Gallbladder stone dissolution may take several months of therapy and complete dissolution may not occur; recurrence of stones may happen within 5 years in up to 50% of patients receiving therapy

Enteroliths in patients with risk for intestinal stenosis or stasis

- There are rare postmarketing reports of URSO-treated patients who developed enteroliths (bezoars) resulting in obstructive symptoms that required surgical intervention; these patients had medical conditions that predisposed them to intestinal stenosis or stasis (eg, surgical enteroanastomoses, Crohn's disease); if a patient presents with obstructive gastrointestinal symptoms, hold URSO until a clinical evaluation conducted

Pregnancy & Lactation

Pregnancy

Available published data on use of ursodiol in pregnant women derived from randomized controlled trials, observational studies, and case series collected over several decades have not identified a drug-associated risk of major birth defects, miscarriage, or other adverse maternal or fetal outcomes; most reported exposures to ursodiol occurred in second and third trimester of pregnancy

Animal data

- In animal reproduction studies, ursodiol had no adverse effects on embryo-fetal development when administered at doses greater than human therapeutic doses

Lactation

Ursodiol is naturally present in human milk; there are no reports of adverse effects of ursodiol on breastfed child, but reports are extremely limited; there are no data on effects of ursodiol on milk production; developmental and health benefits of breastfeeding should be considered along with mother's clinical need for therapy and any potential adverse effects on breastfed child from drug or from underlying maternal condition

Pregnancy Categories

A: Generally acceptable. Controlled studies in pregnant women show no evidence of fetal risk.

B: May be acceptable. Either animal studies show no risk but human studies not available or animal studies showed minor risks and human studies done and showed no risk.

C: Use with caution if benefits outweigh risks. Animal studies show risk and human studies not available or neither animal nor human studies done.

D: Use in LIFE-THREATENING emergencies when no safer drug available. Positive evidence of human fetal risk.

X: Do not use in pregnancy. Risks involved outweigh potential benefits. Safer alternatives exist.

NA: Information not available.

Pharmacology

Mechanism of Action

Ácido biliar de origen natural; reduce la secreción de colesterol del hígado; reduce la reabsorción fraccionada de colesterol por los intestinos.

Absorción

Biodisponibilidad: 90%

Inicio: La respuesta inicial para la disolución de los cálculos biliares es de 3 a 6 meses.

Distribución

Proteína unida: 70%

Metabolismo

Se absorbe rápidamente por el hígado, se conjuga con glicina o taurina y se excreta en la bilis.

El ursodiol no absorbido pasa al colon, donde se deshidrooxila en 7-ácido litocólico (a veces se forma un compuesto intermediario llamado quenodiol); luego, el quenodiol se deshidrooxila en ácido litocólico.

Metabolitos: Ácido glico-ursodesoxicólico, ácido tauro-ursodesoxicólico, ácido 7-ceto-litocólico (inactivo); el ácido litocólico (inactivo) se forma a partir de la 7-hidroxilación de ursodiol y quenodiol; una pequeña porción se metaboliza a conjugados de ácido litocólico sulfatados que se excretan en la bilis y se eliminan en las heces.

Eliminación

Excreción: Principalmente en las heces.

Imágenes

MARCA	FORMA.	UNIT PRICE	IMAGEN DE LA PÍLDORA
Reltone oral -	cápsula de 400 mg		
Reltone oral -	cápsula de 200 mg		

MARCA	FORMA.	UNIT PRICE	IMAGEN DE LA PÍLDORA
URSO Forte oral -	Comprimido de 500 mg		

Derechos de autor © 2010 First DataBank, Inc.

Folleto para el paciente

Actualmente no hay disponible un folleto para pacientes para esta monografía.

Formulario

Agregar planes le permite comparar el estado del formulario con otros medicamentos de la misma clase.

Inicie sesión o regístrese gratuitamente para acceder a la información del formulario

Iniciar sesión o registrarse

To view formulary information first create a list of plans. Your list will be saved and can be edited at any time.

Create Your List of Plans

Adding plans allows you to:

- View the formulary and any restrictions for each plan.
- Manage and view all your plans together – even plans in different states.
- Compare formulary status to other drugs in the same class.
- Access your plan list on any device – mobile or desktop.

The above information is provided for general informational and educational purposes only. Individual plans may vary and formulary information changes. Contact the applicable plan provider for the most current information.

View explanations for tiers and restrictions

Tier	Description
1	This drug is available at the lowest co-pay. Most commonly, these are generic drugs.
2	This drug is available at a middle level co-pay. Most commonly, these are "preferred" (on formulary) brand drugs.
3	This drug is available at a higher level co-pay. Most commonly, these are "non-preferred" brand drugs.
4	This drug is available at a higher level co-pay. Most commonly, these are "non-preferred" brand drugs or specialty prescription products.

5	This drug is available at a higher level co-pay. Most commonly, these are "non-preferred" brand drugs or specialty prescription products.
6	This drug is available at a higher level co-pay. Most commonly, these are "non-preferred" brand drugs or specialty prescription products.
NC	NOT COVERED – Drugs that are not covered by the plan.

Code	Definition
PA	Prior Authorization Drugs that require prior authorization. This restriction requires that specific clinical criteria be met prior to the approval of the prescription.
QL	Quantity Limits Drugs that have quantity limits associated with each prescription. This restriction typically limits the quantity of the drug that will be covered.
ST	Step Therapy Drugs that have step therapy associated with each prescription. This restriction typically requires that certain criteria be met prior to approval for the prescription.
OR	Other Restrictions Drugs that have restrictions other than prior authorization, quantity limits, and step therapy associated with each prescription.

Las monografías de medicamentos recetados de Medscape se basan en información de etiquetado aprobada por la FDA, a menos que se indique lo contrario, combinada con datos adicionales derivados de la literatura médica primaria.



[Request appointment](#)[Log in](#)[Drugs & Supplements](#)

Ursodiol (oral route)

On this page

[Brand names ↓](#)[Description ↓](#)[Before using ↓](#)[Proper use ↓](#)[Precautions ↓](#)[Side effects ↓](#)

Brand Name

US Brand Name

Actigall

Urso

Urso 250

Urso Forte

[Back to top ↑](#)

Description

Ursodiol is used to dissolve gallstones in patients who do not need to have their gallbladders removed or in those in whom surgery should be avoided because of other medical problems. However, ursodiol works only in those patients whose gallstones are made of

cholesterol and works best when these stones are small and of the “floating” type. It is also used to help prevent gallstones in patients who are on rapid weight-loss programs.

Ursodiol is also used to treat primary biliary cirrhosis (PBC). PBC is an autoimmune disorder that causes a patient's liver to have problems and not work properly.

This medicine is available only with your doctor's prescription.

This product is available in the following dosage forms:

- Capsule
- Tablet

[Back to top](#) ↑

Before Using

In deciding to use a medicine, the risks of taking the medicine must be weighed against the good it will do. This is a decision you and your doctor will make. For this medicine, the following should be considered:

Allergies

Tell your doctor if you have ever had any unusual or allergic reaction to this medicine or any other medicines. Also tell your health care professional if you have any other types of allergies, such as to foods, dyes, preservatives, or animals. For non-prescription products, read the label or package ingredients carefully.

Pediatric

Appropriate studies have not been performed on the relationship of age to the effects of ursodiol in the pediatric population. Safety and efficacy have not been established.

Geriatric

Appropriate studies performed to date have not demonstrated geriatric-specific problems that would limit the usefulness of ursodiol capsules in the elderly. However, elderly patients are more sensitive to the effect of this medicine than younger adults, which may require caution in patients receiving this medicine.

No information is available on the relationship of age to the effects of ursodiol tablets in geriatric patients.

Breastfeeding

There are no adequate studies in women for determining infant risk when using this medication during breastfeeding. Weigh the potential benefits against the potential risks before taking this medication while breastfeeding.

Drug Interactions

Although certain medicines should not be used together at all, in other cases two different medicines may be used together even if an interaction might occur. In these cases, your doctor may want to change the dose, or other precautions may be necessary. Tell your healthcare professional if you are taking any other prescription or nonprescription (over-the-counter [OTC]) medicine.

Other Interactions

Certain medicines should not be used at or around the time of eating food or eating certain types of food since interactions may occur. Using alcohol or tobacco with certain medicines may also cause interactions to occur. Discuss with your healthcare professional the use of your medicine with food, alcohol, or tobacco.

Other Medical Problems

The presence of other medical problems may affect the use of this medicine. Make sure you tell your doctor if you have any other medical problems, especially:

- Ascites (accumulation of fluid in the stomach cavity) or
 - Bleeding varices (veins that enlarge and bleed) or
 - Bowel problems (eg, Crohn's disease) or
 - Hepatic encephalopathy (brain disease due to liver failure) or
 - Liver damage (from not having a certain chemical in your liver to break down a substance called lithocholate) or
 - Liver transplant—Use with caution. May make these conditions worse.
-
- Biliary tract blockage or
 - Pancreatitis (swelling or inflammation of the pancreas)—Should not be used in patients with this condition.

[Back to top](#) ↑

Proper Use

Take this medicine exactly as directed by your doctor. Do not take more of it, do not take it more often, and do not take it for a longer time than your doctor ordered. To do so may increase the chance of side effects.

It is best to take ursodiol with meals, unless otherwise directed by your doctor.

Take this medicine for the full time of treatment, even if you begin to feel better. If you stop taking this medicine too soon, the gallstones may not dissolve as fast or may not dissolve at all.

It is thought that body weight and the kind of diet the patient follows may affect how fast the stones dissolve and whether new stones will form. However, check with your doctor before going on any diet.

If you are using Urso Forte® tablets:

- You may break the tablets into halves. To break the tablet easily, place it on a flat surface with the scored section on top. Hold the tablet with your thumbs placed close to the groove then apply gentle pressure until it breaks apart. Swallow each segment with water. Do not chew it.
- Due to the bitter taste, store the half-tablets or segments separately from the whole tablets. Half-tablets can be used for up to 28 days when kept in the medicine bottle.

Dosing

The dose of this medicine will be different for different patients. Follow your doctor's orders or the directions on the label. The following information includes only the average doses of this

medicine. If your dose is different, do not change it unless your doctor tells you to do so.

The amount of medicine that you take depends on the strength of the medicine. Also, the number of doses you take each day, the time allowed between doses, and the length of time you take the medicine depend on the medical problem for which you are using the medicine.

- For oral dosage form (capsules):
 - For gallstone disease:
 - Adults—Dose is based on body weight and must be determined by your doctor. The dose is usually 8 to 10 milligrams (mg) per kilogram (kg) of body weight per day, divided into 2 or 3 doses.
 - Children—Use and dose must be determined by your doctor.
 - For prevention of gallstones during rapid weight loss:
 - Adults—300 milligrams (mg) 2 times a day.
 - Children—Use and dose must be determined by your doctor.
- For oral dosage form (tablets):
 - For primary biliary cirrhosis:
 - Adults—Dose is based on body weight and must be determined by your doctor. The dose is usually 13 to 15 milligrams (mg) per kilogram (kg) of body weight per day, divided into 2 to 4 doses. Your doctor may adjust your dose as needed.
 - Children—Use and dose must be determined by your doctor.

Missed Dose

Call your doctor or pharmacist for instructions.

Storage

Store the medicine in a closed container at room temperature, away from heat, moisture, and direct light. Keep from freezing.

Keep out of the reach of children.

Do not keep outdated medicine or medicine no longer needed.

Ask your healthcare professional how you should dispose of any medicine you do not use.

[Back to top](#)

Precautions

It is important that your doctor check your progress at regular visits.

Blood tests will have to be done every few months while you are taking this medicine to make sure that the gallstones are dissolving and your liver is working properly.

Do not take other medicines unless they have been discussed with your doctor. This includes prescription or nonprescription (over-the-counter [OTC]) medicines and herbal or vitamin supplements.

[Back to top](#)

Side Effects

Along with its needed effects, a medicine may cause some unwanted effects. Although not all of these side effects may occur, if they do occur they may need medical attention.

Check with your doctor immediately if any of the following side effects occur:

More common

- Bladder pain
- Bloody or cloudy urine
- Difficult, burning, or painful urination
- Dizziness
- Fast heartbeat
- Frequent urge to urinate
- Indigestion
- Lower back or side pain
- Severe nausea
- Skin rash or itching over the entire body
- Stomach pain
- Vomiting
- Weakness

Less common

- Black, tarry stools
- Chest pain
- Chills or fever
- Cough
- Pinpoint red spots on the skin

- Severe or continuing stomach pain
- Sore throat or swollen glands
- Sores, ulcers, or white spots on the lips or in the mouth
- Unusual bleeding or bruising
- Unusual tiredness or weakness

Incidence not known

- Chest tightness
- Clay-colored stools
- Dark urine
- Difficulty with swallowing
- Headache
- Hives or welts
- Hoarseness
- Large, hive-like swelling on the face, eyelids, lips, tongue, throat, hands, legs, feet, or sex organs
- Loss of appetite
- Nausea
- Redness of the skin
- Slow or irregular breathing
- Swelling of hands, ankles, feet, or lower legs
- Unpleasant breath odor
- Yellow eyes or skin

Some side effects may occur that usually do not need medical attention. These side effects may go away during treatment as your body adjusts to the medicine. Also, your health care professional may be able to tell you about ways to prevent or reduce some of these side effects. Check with your health care professional if any of the following side effects continue or are bothersome or if you have any questions about them:

More common

- Back pain
- Body aches or pain
- Constipation
- General feeling of discomfort or illness
- Heartburn
- Loss of voice
- Muscle aches
- Muscle or bone pain
- Pain, swelling, or redness in the joints
- Stuffy or runny nose
- Sweating
- Trouble sleeping

Less common

- Diarrhea

Rare

- Worsening psoriasis

Incidence not known

- Acid or sour stomach
- Belching bloating or swelling of face, arms, hands, lower legs, or feet
- Difficulty with moving
- Loss or thinning of the hair
- Rapid weight gain
- Stomach discomfort or upset
- Tingling of the hands or feet
- Unusual weight gain or loss

Other side effects not listed may also occur in some patients. If you notice any other effects, check with your healthcare professional.

Call your doctor for medical advice about side effects. You may report side effects to the FDA at 1-800-FDA-1088.

[Back to top](#)

Drug information provided by: [Merative, Micromedex®](#)

Portions of this document last updated: February 01, 2025

Copyright: © Merative US L.P. 1973, 2025. All rights reserved. Information is for End User's use only and may not be sold, redistributed or otherwise used for commercial purposes.

Products & Services

[The Mayo Clinic Diet](#)

Drugs & Supplements

› [Ursodiol \(oral route\)](#)

DRG-20066618

Advertisement

Mayo Clinic does not endorse companies or products. Advertising revenue supports our non-profit mission.

Advertising & Sponsorship

[Policy](#) | [Opportunities](#) | [Ad Choices](#)

Fuel groundbreaking medical research!

Your donation powers the future of medicine and helps
save lives.

Help Fund Research

Find a doctor

Explore careers

Sign up for free e-
newsletters

About Mayo Clinic

About this Site

Contact Us

Locations

Health Information Policy

Medicare Accountable Care Organization (ACO)

Media Requests

News Network

Price Transparency

Researchers

Research Faculty

Laboratories

International Patients

Appointments

Financial Services

International Locations & Offices

Charitable Care & Financial Assistance

Community Health Needs Assessment

Financial Assistance Documents – Arizona

Financial Assistance Documents – Florida

Financial Assistance Documents – Minnesota

Follow Mayo Clinic

Get the Mayo Clinic app



[Terms & Conditions](#) [Privacy Policy](#) [Notice of Privacy Practices](#) [Accessibility Statement](#)
[Advertising & Sponsorship Policy](#) [Site Map](#) [Manage Cookies](#)

© 1998-2025 Mayo Foundation for Medical Education
and Research (MFMER). All rights reserved.

Language: English ▼



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-3536-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 12 de Abril de 2018

Referencia: 1-0047-0000-010582-17-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010582-17-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada URZAC – URZAC FORTE / ACIDO URSODESOXICOLICO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ACIDO URSODESOXICOLICO 150 mg – 300 mg (URZAC); COMPRIMIDOS, ACIDO URSODESOXICOLICO 500 mg (URZAC FORTE); aprobada por Certificado N° 47.905.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada URZAC – URZAC FORTE / ACIDO URSODESOXICOLICO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ACIDO URSODESOXICOLICO 150 mg – 300 mg (URZAC); COMPRIMIDOS, ACIDO URSODESOXICOLICO 500 mg (URZAC FORTE); el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2018-05069639-APN-DERM#ANMAT, IF-2018-05069558-APN-DERM#ANMAT, IF-2018-05069457-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-05069743-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2018-05069881-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.905 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010582-17-8

Jfs

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.04.12 09:32:42 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
ODE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - ODE, cn=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.12 09:32:46 -0300



ORIGINAL



PROYECTO DE RÓTULO

URSAC

ÁCIDO URDESOXICOLICO 150 mg

Comprimidos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

20 Comprimidos

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido contiene: Ácido Ursodesoxicólico 150 mg. Excipientes: Lactosa 87 mg, almidón de maíz 50 mg, polivinilpirrolidona 7 mg, almidón glicolato sódico 3 mg, estearato de magnesio 3 mg.

Posología, indicaciones, precauciones y contraindicaciones: Ver prospecto adjunto.

Conservación: Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C. dentro de su envase original.

Lote:

Vencimiento:

***"ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"***

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 47.905

Dirección Técnica: Farm. Paula M. Budnik

EUROFARMA ARGENTINA S.A

Avda. Gral. San Martín 4550, La Tablada.

Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel/fax: (54-11) 4003-6400.

Nota: Rótulo válido también para las presentaciones de: 50, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos, siendo los tres últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
MARIO NIGRO
APODERADO

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
FARM. PAULA M. BUDNIK
M.P. 19103



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018

**Hoja Adicional de Firmas
Anexo**

Número: IF-2018-05069639-APN-DERM#ANMAT

**CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 30 de Enero de 2018**

Referencia: rotulo 150 mg 10582-17-8 Certif 47905

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.30 15:56:50 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.30 15:56:51 -03'00'



ORIGINAL



PROYECTO DE RÓTULO

URSAC

ÁCIDO URDESOXICOLICO 300 mg

Comprimidos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

30 Comprimidos

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido contiene: Ácido Ursodesoxicólico 300 mg. Excipientes: Lactosa 174 mg, celulosa microcristalina PH 101 100 mg, povidona 14 mg, almidón glicolato sódico 6 mg, estearato de magnesio 6 mg.

Posología, indicaciones, precauciones y contraindicaciones: Ver prospecto adjunto.

Conservación: Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C. dentro de su envase original.

Lote:

Vencimiento:

***"ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"***

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 47.905

Dirección Técnica: Farm. Paula M. Budnik

EUROFARMA ARGENTINA S.A

Avda. Gral. San Martin 4550, La Tablada.

Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel/fax: (54-11) 4003-6400.

Nota: Rótulo válido también para las presentaciones de: 50, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos. siendo los tres últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
MARIO NIGRO
APODERADO

IE-2018-05069558

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
FARM. PAULA M. BUDNIK
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19/02



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018

**Hoja Adicional de Firmas
Anexo**

Número: IF-2018-05069558-APN-DERM#ANMAT

**CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 30 de Enero de 2018**

Referencia: rotulo 300 mg 10582-17-8 Certif 47905

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.30 15:56:34 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.30 15:56:34 -03'00'

URZAC®**ÁCIDO URSODESOXICÓLICO 150 mg - 300 mg****URZAC FORTE®****ÁCIDO URSODESOXICÓLICO 500 mg**

Comprimidos

Venta bajo receta
Industria argentina**Fórmulas cualicuantitativas****Urzac® 150 mg**

Cada comprimido contiene: Ácido Ursodesoxicólico 150 mg. Excipientes: Lactosa 87 mg, almidón de maíz 50 mg, polivinilpirrolidona 7 mg, almidón glicolato sódico 3 mg, estearato de magnesio 3 mg.

Urzac® 300 mg

Cada comprimido contiene: Ácido Ursodesoxicólico 300 mg. Excipientes: Lactosa 174 mg, celulosa microcristalina PH 101 100 mg, povidona 14 mg, almidón glicolato sódico 6 mg, estearato de magnesio 6 mg.

Urzac Forte® 500 mg

Cada comprimido contiene: Ácido Ursodesoxicólico 500 mg. Excipientes: Lactosa 290 mg, celulosa microcristalina 167 mg, povidona 23 mg, almidón glicolato sódico 10 mg, estearato de magnesio 10 mg.

Acción terapéutica

El ácido ursodesoxicólico produce la desaturación colesterínica biliar, actuando así como litolítico, antilítogénico y colerético.

Código ATC: A05AA02.

Indicaciones

Está indicado para el tratamiento de la litiasis biliar colesterínica, cuando se reúnen las siguientes condiciones: Cálculos biliares radiotraslúcidos, únicos o múltiples, con diámetro inferior a 20 mm y con vesícula biliar funcionante, demostrado con colecistografía oral.

Cirrosis biliar primitiva (grados I y II).

Características farmacológicas**Propiedades farmacodinámicas**

El ácido ursodesoxicólico es un ácido biliar natural hidrófilo, presente fisiológicamente en pequeñas cantidades en la bilis humana.

El ácido ursodesoxicólico suprime la síntesis hepática, secreción y absorción intestinal de colesterol. Las evidencias clínicas indican que la administración de ácido ursodesoxicólico tiene un mínimo efecto inhibitorio sobre la síntesis y secreción de ácidos biliares y en la secreción de fosfolípidos en la bilis.

Propiedades farmacocinéticas

Tras la administración oral presenta una absorción a nivel intestinal, por transporte activo y pasivo que alcanza alrededor del 90%. Tras su absorción es transportado por la vena porta, de la cual sufre una eficiente extracción hepática de 1er paso, y donde es conjugado en un elevado porcentaje con glicina o taurina. Luego es secretado en los ductos biliares hepáticos. El ácido ursodesoxicólico se concentra en la bilis y se libera con ésta como respuesta fisiológica a la ingesta. Sólo bajas concentraciones de ácido ursodesoxicólico aparecen en la circulación sistémica y muy poco es eliminado en la orina.

Su unión a proteínas plasmáticas es elevada (70%). La concentración máxima plasmática se obtiene a 1-3 horas de su administración. Tras la administración prolongada de ácido ursodesoxicólico por vía

EUROFARMA ARGENTINA
MARIO NIGRO
APODERADOEUROFARMA ARGENTINA
FARMACIA
DISTRIBUIDORA

Página 1 de 5

IF-2018-05069743-APN-DERM#ANMAT

oral, su concentración alcanza valores del orden de 50-60 %, pero las proporciones de ácido quenodesoxicólico, ácido cólico y ácido desoxicólico disminuyen mientras que la concentración de ácido litocólico permanece estable.

El ácido ursodesoxicólico actúa aparentemente dispersando el colesterol en medio acuoso como cristales líquidos.

El ácido ursodesoxicólico evita la precipitación de colesterol y la formación de cálculos biliares y en tratamientos prolongados disuelve los cálculos preexistentes.

La administración de ácido ursodesoxicólico permite, entre otras cosas, suprimir los síntomas dispépticos dolorosos de origen biliar.

Posología y forma de administración

Disolución de cálculos biliares: la dosificación diaria se regula de acuerdo al peso corporal (8-10 mg/Kg/día), repartidos a lo largo del día, en 2-3 tomas. (usualmente para un individuo de 70 Kg, 4 cápsulas de 150 mg al día, 2 cápsulas de 300 mg al día, 1 cápsula de 500 mg al día).

Cirrosis biliar primitiva: se recomiendan como dosis de tratamiento, 13 a 15 mg/Kg/día de ácido ursodesoxicólico por día, repartidos en 3-4 tomas con las comidas (usualmente para un individuo de 70 Kg, 6-7 cápsulas de 150 mg, 3-4 cápsulas de 300 mg al día, 2 cápsulas de 500 mg al día).

Ancianos:

No se han realizado estudios adecuados en la población geriátrica. No obstante, no se prevén problemas geriátricos que limiten la utilidad de este medicamento en ancianos.

Insuficiencia renal:

No es necesario el ajuste de dosis.

Insuficiencia hepática:

No se han realizado estudios adecuados en pacientes con insuficiencia hepática. No obstante, aunque en ciertos procesos degenerativos de origen hepático se puede producir un incremento de la concentración sanguínea a nivel de la vena porta y una reducción del aclaramiento hepático, la absorción intestinal de ácido ursodesoxicólico no se ve afectada, por lo que no se requiere ajuste de dosis en estos casos.

Duración del tratamiento

Disolución de cálculos biliares: la duración del tratamiento está en función del tamaño de los cálculos. No suele ser inferior a 3 a 4 meses. Los cálculos de diámetro superior a 10 mm pueden necesitar más de un año de tratamiento. Durante el primer año del tratamiento deben obtenerse imágenes ecográficas de los cálculos cada 6 meses para monitorizar la respuesta al tratamiento. En caso de que el cálculo se haya disuelto, deberá continuarse el tratamiento 3 meses más y confirmar su disolución mediante el examen por ultrasonidos durante los tres meses siguientes. El tratamiento deberá continuarse hasta la desaparición ecográfica de los cálculos. Si tras un año de tratamiento no se observa disolución parcial de los cálculos, las posibilidades de éxito en el tratamiento serán menores.

No se recomienda sobrepasar los 2 años de tratamiento.

Cirrosis biliar primaria: la duración del tratamiento está en función de la evolución de la enfermedad. Suele mantenerse el tratamiento con ácido ursodesoxicólico hasta que el paciente se someta a trasplante hepático.

La suspensión del tratamiento con ácido ursodesoxicólico durante más de 3-4 semanas puede originar la reversión del proceso y alargar la duración del mismo, originando además reaparición de la sintomatología y alteraciones analíticas.

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o cualquiera de los excipientes.

- Contraindicado en pacientes con vesícula biliar no funcionante, en pacientes con cálculos de colesterol calcificados, cálculos radio-opacos, cálculos de pigmentos biliares radiotransparentes.
- Úlcera gástrica o duodenal.
- Alteraciones hepáticas o intestinales que interfieran en la circulación enterohepática
- Colecistitis aguda que no cede, colangitis, obstrucción biliar, pancreatitis debida a cálculos, pacientes con fistula gastrointestinal-biliar.
- Lactancia.

Advertencias y Precauciones

Discontinuar la administración de Urzac® / Ursac Forte® si existen los siguientes cuadros terapéuticos: cólicos frecuentes, colecistitis, colestasis extrahepática, patologías inflamatorias del intestino grueso y del colon, dieta estricta, hepatitis aguda o crónica, cirrosis hepática o malabsorción de ácidos biliares.

Un número muy reducido de pacientes padecen de forma congénita o adquirida una menor capacidad de sulfatación del ácido ursodesoxicólico lo cual puede conducir a daño hepático. El ácido ursodesoxicólico se caracteriza por disminuir las transaminasas, lo cual demuestra su acción hepatoprotectora. Ahora bien, en los pacientes con baja capacidad de sulfatación esta acción hepatoprotectora no se manifiesta, por lo cual habría que monitorizar los valores de AST y ALT al inicio de la terapia, tras 1 y 3 meses de tratamiento y posteriormente cada 6 meses. Si persisten los valores elevados de estas enzimas debe discontinuarse la administración.

Los pacientes con varices sangrantes, encefalopatía hepática, ascitis o que requieren un trasplante hepático urgente, deberían recibir un tratamiento específico apropiado.

Urzac® / Ursac Forte® no deben ser administrados a raíz de colestasis intrahepática, porque puede desencadenar un cuadro de cirrosis biliar primitiva si el tratamiento no es llevado a cabo en el marco de un estudio clínico controlado.

Se recomienda evitar aquellos medicamentos que produzcan acumulación biliar de colesterol, como estrógenos y anticonceptivos hormonales. No se debe administrar Urzac® a mujeres en edad de gestación concomitantemente con anticonceptivos orales.

La terapia con Urzac® / Ursac Forte® en las personas que padecen cirrosis biliar primitiva en un estado avanzado puede provocar una descompensación hepática.

La disolución de cálculos biliares con ácido ursodesoxicólico requiere una terapia prolongada. La disolución completa de los cálculos no se produce en todos los pacientes. Se ha observado recurrencia en la formación de cálculos en hasta un 50% de los pacientes tratados exitosamente con ácidos biliares.

El médico deberá seleccionar cuidadosamente a los pacientes a tratar con ácido ursodesoxicólico y deberán tenerse en cuenta terapias alternativas.

Embarazo

El fármaco debe utilizarse durante el embarazo solo si es claramente necesario.

No hay datos controlados durante el embarazo en humanos.

Se debe descartar la posibilidad de embarazo antes de comenzar el tratamiento.

Poblaciones especiales

Embarazo, lactancia y fertilidad

No hay estudios adecuados o bien controlados sobre el uso de Ácido Ursodesoxicólico en mujeres embarazadas, y no existen datos adecuados sobre su uso especialmente en el primer trimestre del embarazo. Dado que los estudios de reproducción en animales no siempre son predictivos de la respuesta en humanos, este fármaco debe utilizarse durante el embarazo solo si es claramente necesario.

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
MARIO NIGRO
APODERADO

IF-2018-05069743-APN-DERM#ANMAT

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
FARM. PAULA
DIRECTOR
Página 3 de 5

Datos limitados en humanos en el tratamiento de la colestasis intrahepática del embarazo indicaron que este fármaco fue beneficioso para la madre y seguro para el feto. Sin embargo, hasta que se disponga de datos adicionales, el Ácido Ursodesoxicólico se debe utilizar en embarazadas solo cuando sea realmente necesario.

No existen datos de estudios adecuados y bien controlados acerca de la distribución del ácido ursodesoxicólico en la leche materna, por lo que no se recomienda su administración durante la lactancia.

Los estudios en animales han demostrado que el ácido ursodesoxicólico no afecta a la fertilidad.

Mujeres en edad fértil

Las mujeres en edad fértil deben ser tratadas solamente si utilizan anticoncepción eficaz.

Se debe descartar la posibilidad de embarazo antes de comenzar el tratamiento.

Si se produce un embarazo durante el tratamiento, el médico deberá evaluar la discontinuación del medicamento y monitorear el embarazo adecuadamente.

Pediatría

La seguridad y efectividad de este producto en pediatría aún no ha sido establecida, por lo tanto, no se encuentra indicado en esta población.

Interacciones medicamentosas

No se recomienda su administración concomitante con drogas secuestrantes de ácidos biliares como colestiramina y colestipol, ya que pueden interferir con la acción de Urzac® al disminuir su absorción. Los antiácidos conteniendo aluminio pueden disminuir la absorción del ácido ursodesoxicólico, motivo por el cual no se recomienda su administración concurrente.

Drogas como los estrógenos, anticonceptivos orales, clofibrato, antihiperlipémicos, neomicina y drogas que aumenten la secreción hepática de colesterol, favorecen la formación de cálculos biliares, y pueden disminuir la efectividad de este producto.

El ácido ursodesoxicólico puede producir interferencias en las determinaciones de los niveles de transaminasas, principalmente la alanina aminotransferasa.

Reacciones adversas

En tratamientos prolongados con dosis altas puede producirse aceleración del tránsito intestinal.

Reacciones adversas raras (< 1/1.000): gastrointestinales (náuseas, vómitos, dispepsia, alteraciones del gusto, dolor biliar, dolor abdominal, flatulencia, estreñimiento).

Reacciones adversas muy raras (< 1/10.000): diarrea

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

Sobredosificación

No se han reportado casos de sobredosificación con ácido ursodesoxicólico. En caso de sospecha, las resinas de intercambio iónico pueden ser útiles para retener las sales biliares en el intestino y evitar la absorción de las mismas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-5666 / 2247

EUROFARMA ARGENTINA
MARIO NIGRO
APODERADO

IF-2018-05069743-APN-DERM#ANMAT
EUROFARMA ARGENTINA
FARMACIA
DIRECCIÓN
página 4 de 5

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160

Presentaciones

Urzac® (150 mg): envases conteniendo 20, 50, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos, siendo los tres últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.

Urzac® (300 mg): envases conteniendo 30, 50, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos, siendo los tres últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.

Urzac Forte® (500 mg): envases conteniendo 20, 30, 50, 60, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos, siendo los tres últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.

Modo de conservación y almacenamiento

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C, dentro de su envase original.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 47.905.

Dirección Técnica: Farm. Paula M. Budnik.

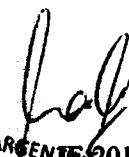
EUROFARMA ARGENTINA S.A

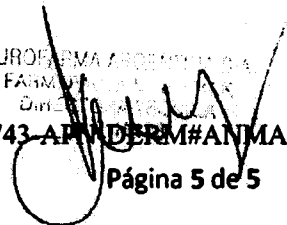
Avda. Gral San Martín 4550, La Tablada.

Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel: (54-11) 4003-6400.

Fecha de última revisión:


EUROFARMA ARGENTINA S.A.
MARIO NEGRO
APODERADO


EUROFARMA ARGENTINA S.A.
FARMACIA
Dir. Paula M. Budnik
2018-05069743-AP-AD-ERM#ANMAT
Página 5 de 5



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018

**Hoja Adicional de Firmas
Anexo**

Número: IF-2018-05069743-APN-DERM#ANMAT

**CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 30 de Enero de 2018**

Referencia: prospectos 10582-17-8 Certif 47905

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.30 15:57:07 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.30 15:57:08 -03'00'

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**URZAC®****ÁCIDO URSODESOXICÓLICO 150 mg - 300 mg****URZAC FORTE®****ÁCIDO URSODESOXICÓLICO 500 mg****Comprimidos****Venta Bajo Receta**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si observa cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico

Contenido del prospecto:

1. Qué son URZAC® y URZAC FORTE® y para qué se utilizan
2. Que contienen URZAC® Y URZAC FORTE®
3. Antes de usar URZAC® Y URZAC FORTE®
4. Cómo usar URZAC® Y URZAC FORTE®
5. Posibles efectos adversos
6. Conservación de URZAC® Y URZAC FORTE®
7. Información adicional

1. QUE SON URZAC® Y URZAC FORTE® Y PARA QUE SE UTILIZAN

URZAC® Y URZAC FORTE® pertenecen a un grupo de medicamentos denominados "disolventes de los cálculos biliares", y se utiliza para:

- Disolver los cálculos biliares de colesterol (piedras en la vesícula biliar) siempre que éstos sean radiotransparentes únicos o múltiples, con diámetro inferior a 20 mm y la vesícula biliar sea funcionante (lo cual ha debido ser verificado realizando su médico algunas pruebas diagnósticas).
- Dispepsias (trastornos digestivos) dolorosas, intolerancia a las grasas, flatulencias (gases) de origen biliar.
- Tratamiento de una enfermedad rara de las vías biliares y el hígado, denominada cirrosis biliar primaria (grados I y II).
- Como terapia complementaria al tratamiento de cálculos biliares por ondas de choque (litotripsia).

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
MARIO NIGRO
APODERADO

UR 2018-05069881-APN-DERMA-ANMAT

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
FARM. PAULA M. BUDNIK
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.P. 19103

2. QUE CONTIENEN URZAC® Y URZAC FORTE®

Urzac® 150 mg

El principio activo es Ácido Ursodesoxicólico. Cada comprimido contiene: Ácido Ursodesoxicólico 150 mg. *Excipientes:* Lactosa 87 mg, almidón de maíz 50 mg, polivinilpirrolidona 7 mg, almidón glicolato sódico 3 mg, estearato de magnesio 3 mg.

Urzac® 300 mg

El principio activo es Ácido Ursodesoxicólico. Cada comprimido contiene: Ácido Ursodesoxicólico 300 mg. *Excipientes:* Lactosa 174 mg, celulosa microcristalina PH 101 100 mg, povidona 14 mg, almidón glicolato sódico 6 mg, estearato de magnesio 6 mg.

Urzac Forte® 500 mg

El principio activo es Ácido Ursodesoxicólico. Cada comprimido contiene: Ácido Ursodesoxicólico 300 mg. *Excipientes:* Lactosa 290 mg, celulosa microcristalina 167 mg, povidona 23 mg, almidón glicolato sódico 10 mg, estearato de magnesio 10 mg.

3. ANTES DE USAR URZAC® Y URZAC FORTE®

No use URZAC® ni URZAC FORTE®:

- Si es alérgico (hipersensible) al Ácido Ursodesoxicólico, o a cualquiera de los demás componentes de URZAC®.
- Cólicos frecuentes (dolor abdominal muy intenso que puede ir acompañado de náuseas, vómitos, diarrea, constipación)
- Inflamación de la vesícula biliar que generalmente se produce por la presencia de cálculos (Colecistitis)
- Obstrucción del flujo de la bilis, que es un líquido producido por el hígado, por fuera de éste (Colestasis extrahepática)
- Enfermedades inflamatorias del intestino grueso y del colon.
- Dieta estricta
- Hepatitis (inflamación del hígado)
- Cirrosis hepática (enfermedad del hígado) o malabsorción de ácidos biliares
- Si está embarazada o cree poder estarlo, o se encuentra en período de lactancia

Tenga especial cuidado con URZAC® y URZAC FORTE®:

Este medicamento es solo para adultos. Consulte a su médico si este medicamento se ha prescrito a un niño.

No debe tomar Urzac® para el tratamiento de la colestasis intrahepática (obstrucción del flujo de la bilis, que es un líquido producido por el hígado, por dentro de éste) porque puede desencadenar un cuadro de cirrosis biliar primaria si el tratamiento no es controlado.

No debe tomar Urzac® si está tomando anticonceptivos orales.

La terapia con Urzac® en las personas que padecen cirrosis biliar primaria en un estado avanzado puede provocar problemas en el hígado.

EUROFARMA ARGENTINA
MARIO NIGRO
APODERADO pagina 2 de 5

IF-2018-05069881-APN-DERM#ANMAT

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
FARM. PAULINA M. BUDNIK
DIRECTORA TECNICA
M.P. 19103

La disolución de cálculos biliares con URZAC® requiere una terapia prolongada. Debido a que la disolución completa de los cálculos no se produce en todos los pacientes, su médico le indicará si deberá tratarse con este medicamento o utilizar terapias alternativas.

Antes del tratamiento con URZAC® informe a su médico si está tomando otros medicamentos. Ver la sección "Uso de otros medicamentos".

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta; incluso si está tomando medicamentos a base de plantas medicinales o vitaminas y minerales fuertes.

Algunos medicamentos pueden alterar los efectos de URZAC® y URZAC FORTE® como por ejemplo:

- Colestiramina, colestipol, u otros medicamentos para tratar el aumento de colesterol.
- Antiácidos que contienen aluminio
- Estrógenos (hormonas), anticonceptivos orales
- Clofibrato (para disminuir grasas en sangre)
- Medicamentos que aumenten la formación de colesterol en el hígado.

Embarazo y lactancia

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 fármaco.

Este fármaco debe utilizarse durante el embarazo sólo si es claramente necesario.

Se desconoce si URZAC® y URZAC FORTE® pasan a la leche materna. Por lo tanto, no se debe tomar este medicamento durante la lactancia.

Mujeres en edad fértil

Las mujeres que puedan quedar embarazadas deben ser tratadas con este fármaco solamente si utilizan métodos anticonceptivos eficaces.

Se debe descartar la posibilidad de embarazo antes de comenzar el tratamiento.

Si se produce un embarazo durante el tratamiento, consulte a su médico.

Pediatría

No se encuentra indicado para esta población.

Conducción y uso de máquinas

No se han observado efectos en la conducción y uso de máquinas con el uso de URZAC® ni URZAC FORTE®.

4. COMO USAR URZAC® Y URZAC FORTE®

Disolución de cálculos biliares y tratamiento preparatorio de litiasis biliar por ondas de choque (litotripsia):

La toma diaria se regula de acuerdo al peso corporal, repartidos a lo largo del día. La duración del tratamiento es de 3 a 24 meses.

El tratamiento deberá continuarse hasta la desaparición ecográfica de los cálculos. Si tras un año de tratamiento no se observa disolución parcial de los cálculos, las posibilidades de éxito en el tratamiento serán menores.

Dispepsia de origen biliar:

Se recomiendan 250 mg de ácido ursodesoxicólico por la noche. La duración del tratamiento es habitualmente de 10 a 20 días, pero su médico puede adaptar la duración según su criterio.

Cirrosis biliar primaria:

La toma diaria se regula de acuerdo al peso corporal, y el total es repartido en 2 tomas diarias.

Niños: URZAC® y URZAC FORTE® no debe ser usado en niños ya que no hay información disponible.

Si omitió una dosis de URZAC® y URZAC FORTE®

Si usted olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. No obstante, si falta poco tiempo para su siguiente toma, no tome la dosis que olvidó. No tome una dosis doble (dos dosis a la vez) para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con URZAC® y URZAC FORTE®

No deje de usar el medicamento sin consultar a su médico. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, consulte a su médico o farmacéutico.

5. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, URZAC® y URZAC FORTE® pueden tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Su médico le informará de los posibles efectos adversos, y le explicará los riesgos y beneficios de su tratamiento. Algunos de estos efectos adversos se deben tratar inmediatamente, ver también la información en la sección "Tenga especial cuidado con URZAC® y URZAC FORTE®".

En tratamientos prolongados con dosis altas puede producirse aceleración del tránsito intestinal.

Reacciones adversas raras: náuseas, vómitos, dispepsia, alteraciones del gusto, dolor biliar, dolor abdominal, flatulencia, estreñimiento.

Reacciones adversas muy raras: diarrea

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
MARIO NIGRO
APODERADO

IF 2018-05069881

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
FARMACIA AL BUDNIK
DIRECTORA TECNICA
M.R. 18103

Reacciones adversas raras: náuseas, vómitos, dispepsia, alteraciones del gusto, dolor biliar, dolor abdominal, flatulencia, estreñimiento.

Reacciones adversas muy raras: diarrea

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

6. Conservación de URZAC® y URZAC FORTE®

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C, dentro de su envase original.

7. Información adicional

¿Qué debo hacer en caso de una sobredosis?

Hasta ahora no hay experiencia con sobredosis con Ácido Ursodesoxicólico. No obstante, si esto ocurriera, consulte al médico que le administra el medicamento, concurra al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247.

Hospital Nacional Dr. A. Posadas: (01) 4654-6648/4658-7777.

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Presentaciones

Urzac® (150 mg): envases conteniendo 20, 50, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos, siendo los tres últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.

Urzac® (300 mg): envases conteniendo 30, 50, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos, siendo los tres últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.

Urzac Forte® (500 mg): envases conteniendo 20, 30, 50, 60, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos, siendo los tres últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.

"ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS."

"ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 47.905

Dirección Técnica: Farm. Paula M. Budnik.

EUROFARMA ARGENTINA S.A

Avda. Gral San Martín 4550, La Tablada.

Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel: (54-11) 4003-6400.

Fecha de última revisión ANMAT:

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
FARM. PAULA M. BUDNIK
M.F. 1103
IF-2018-05069881-APN
MARIO NIGRO
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018

**Hoja Adicional de Firmas
Anexo**

Número: IF-2018-05069881-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 30 de Enero de 2018

Referencia: inf pacientes 10582-17-8 Certif 47905

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.30 16:57:29 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.30 16:57:31 -03'00'



▼ Venezuela



Su fuente de conocimiento farmacológico

▼ Venezuela

Buscar



[Indices](#)

[Noticias \(/noticias-generales-1\)](/noticias-generales-1)

[Productos \(/productos-vademecum\)](/productos-vademecum)

[Indices](#)

[Noticias \(/noticias-generales-1\)](/noticias-generales-1)

[Productos \(/productos-vademecum\)](/productos-vademecum)

[INICIO \(/\)](#)

[/ MEDICAMENTOS COLOMBIA \(/COLOMBIA/CO/ALFA\)](#)

[/ URSACOL 300 MG TAB.](#)

[Conéctate](#)

[Regístrate](#)

URSACOL 300 mg Tab.

Nombre local: URSACOL 300 mg Tab.

País: Colombia 🇨🇴

Laboratorio: ZAMBON COLOMBIA S.A.

Registro sanitario: INVIMA 2008 M--R2

Vía: oral

Forma: comprimido

ATC: Ursodeoxicólico ácido (A05AA02)

ATC: Ursodeoxicólico ácido



Embarazo: Contraindicado



lactancia: precaución

[Tracto alimentario y metabolismo \(/atc-es?atc=A\)](/atc-es?atc=A) > [Terapia biliar y hepática \(/atc-es?atc=A05\)](/atc-es?atc=A05) >

[Terapia biliar \(/atc-es?atc=A05A\)](/atc-es?atc=A05A) > [Acidos biliares y derivados \(/atc-es?atc=A05AA\)](/atc-es?atc=A05AA)

Mecanismo de acción Ursodeoxicólico ácido

Desatura bilis litógena con consiguiente lisis de cálculos de colesterol. En cirrosis biliar 1^{aria} mejora parámetros bioquímicos hepáticos e histológicos.

Indicaciones terapéuticas y Posología Ursodeoxicólico ácido

Para acceder a la información de Indicaciones terapéuticas y pŕosología en Vademecum.es debes conectarte con tu email y clave o registrarte.

Conéctate

Regístrate

Contraindicaciones Ursodeoxicŕlico ácido

Hipersensibilidad; pacientes con vesícula biliar no funcionante; úlcera gástrica o duodenal; enf. inflamatoria intestinal u otras alteraciones del intestino delgado, colon e hígado que interfieran con la circulación enterohepática de las sales biliares (resección y estoma ileal, colestasis extra e intrahepática, enf. hepática grave); episodios frecuentes de cólico biliar; cálculos biliares calcificados radio-opacos; inflamación aguda de la vesícula biliar o del tracto biliar; oclusión del tracto biliar (oclusión del colédoco o de un conducto cístico); afectación de la contractilidad de la vesícula biliar.

Advertencias y precauciones Ursodeoxicŕlico ácido

Monitorizar ALT, AST y gamma-GT en los 3 primeros meses cada 4 sem, después cada 3 meses. Realizar colecistografía oral a los 6-10 meses de tto. para evaluar proceso de disolución de cálculos biliares de colesterol y detectar calcificación de cálculos. Reducir dosis en caso de diarrea (suspender si persiste), y en caso de empeorar síntomas clínicos de cirrosis 1^{aria} al inicio del tto. (aumentar paulatinamente hasta dosis prevista). Posible descompensación de cirrosis hepática en tto. de cirrosis biliar 1^{aria} avanzada que revierte al suspender tto. Mantener dieta moderada en colesterol y calorías. Evitar fármacos que causen acumulación biliar de colesterol (estrógenos y anticonceptivos hormonales) y hepatotŕxicos.

Insuficiencia hepática Ursodeoxicŕlico ácido

Contraindicado en alteraciones hepáticas o intestinales que interfieran en la circulación enterohepática. I.H. : sin estudios, parece no requerir ajuste de dosis.

Interacciones

Ursodeoxicólico ácido

Véase Advertencias y precauciones, además:

Absorción reducida por: antiácidos con hidróxido de Al, colestiramina, colestipol; no se recomienda, espaciar 2 h.

Puede aumentar absorción de: ciclosporina, controlar concentración sanguínea y ajustar dosis si es preciso.

Puede reducir absorción de: ciprofloxacino.

Reduce $C_{m\acute{a}x}$ y AUC de: nitrendipino.

Reduce efecto terapéutico de: dapsona.

Riesgo de litiasis biliar con: agentes reductores de colesterol (estrógenos, clofibrato).

No se recomienda con: neomicina.

Embarazo

Ursodeoxicólico ácido

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso del ácido ursodeoxicólico en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción durante la fase temprana de la gestación. No debe utilizarse ácido ursodeoxicólico durante el embarazo a no ser que sea claramente necesario. Las mujeres en edad fértil sólo deben ser tratadas si utilizan métodos anticonceptivos efectivos. Se recomiendan métodos de contracepción oral no hormonales o de bajo contenido en estrógenos. No obstante, en pacientes que toman ácido ursodeoxicólico para la disolución de cálculos biliares, se deben utilizar métodos contraceptivos no hormonales puesto que los contraceptivos orales hormonales pueden aumentar la litiasis biliar.

Debe excluirse la posibilidad de un embarazo antes de iniciar el tratamiento.

Lactancia

Ursodeoxicólico ácido

Según datos de un número reducido de casos documentados de mujeres en período de lactancia, los niveles de ácido ursodeoxicólico detectados en la leche materna son muy reducidos por lo que no son de esperar reacciones adversas en niños lactantes.

Reacciones adversas

Ursodeoxicólico ácido

Diarrea, heces pastosas.

ZAMBON COLOMBIA S.A.

Misma marca:

- URSACOL 300 mg Tab. (/colombia/medicamento/1556812/ursacol-300-mg-tab-)
- URSACOL 600 mg Tab. (/colombia/medicamento/1556811/ursacol-600-mg-tab-)

Ver todos los medicamentos

Equivalencias internacionales

Consultar (/colombia/equivalencias/1556812/ursacol-300-mg-tab-)



logo

Vademecum

Vademecum.es está reconocido oficialmente por las autoridades sanitarias correspondientes como Soporte Válido para incluir publicidad de medicamentos o especialidades farmacéuticas de prescripción dirigida a los profesionales sanitarios (S.V.nº09/10-W-CM), concedida el 3 de diciembre de 2010.

Aviso : La información que figura en esta página web, está dirigida exclusivamente al profesional destinado a prescribir o dispensar medicamentos por lo que requiere una formación especializada para su correcta interpretación.

© Vidal Vademecum Spain | [Contacte con nosotros \(/contacto\)](#) | [Política de Privacidad \(/politica_privacidad\)](#) | [Aviso legal \(/aviso_legal\)](#) | [Política de Cookies \(/aviso_cookie\)](#) | [Configurar preferencias Cookies](#)



Logo Vidal Group



▼ Venezuela



Su fuente de conocimiento farmacológico

▼ Venezuela

Buscar



Indices

Noticias (/noticias-generales-1)

Productos (/productos-vademecum)

Indices

Noticias (/noticias-generales-1)

Productos (/productos-vademecum)

INICIO (/)

/ MEDICAMENTOS COLOMBIA (/COLOMBIA/CO/ALFA)

/ LITOMEN CAPSULA 300 MG CÁPS. DURA

Conéctate

Regístrate

LITOMEN CAPSULA 300 mg Cáps. dura

Nombre local: LITOMEN CAPSULA 300 mg Cáps. dura

País: Colombia 🇨🇴

Laboratorio: LABORATORIOS BEST S.A.

Registro sanitario: INVIMA 2022M-0006038-R2

Vía: oral

Forma: cápsula dura

ATC: Ursodeoxicólico ácido (A05AA02)

ATC: Ursodeoxicólico ácido



Embarazo: Contraindicado



lactancia: precaución

Tracto alimentario y metabolismo (/atc-es?atc=A) > Terapia biliar y hepática (/atc-es?atc=A05) >

Terapia biliar (/atc-es?atc=A05A) > Ácidos biliares y derivados (/atc-es?atc=A05AA)

Mecanismo de acción Ursodeoxicólico ácido

Desatura bilis litógena con consiguiente lisis de cálculos de colesterol. En cirrosis biliar 1^{aria} mejora parámetros bioquímicos hepáticos e histológicos.

Indicaciones terapéuticas y Posología Ursodeoxicólico ácido

Para acceder a la información de Indicaciones terapéuticas y pŕosología en Vademecum.es debes conectarte con tu email y clave o registrarte.

Conéctate

Regístrate

Contraindicaciones Ursodeoxicŕlico ácido

Hipersensibilidad; pacientes con vesícula biliar no funcionante; úlcera gástrica o duodenal; enf. inflamatoria intestinal u otras alteraciones del intestino delgado, colon e hígado que interfieran con la circulación enterohepática de las sales biliares (resección y estoma ileal, colestasis extra e intrahepática, enf. hepática grave); episodios frecuentes de cólico biliar; cálculos biliares calcificados radio-opacos; inflamación aguda de la vesícula biliar o del tracto biliar; oclusión del tracto biliar (oclusión del colédoco o de un conducto cístico); afectación de la contractilidad de la vesícula biliar.

Advertencias y precauciones Ursodeoxicŕlico ácido

Monitorizar ALT, AST y gamma-GT en los 3 primeros meses cada 4 sem, después cada 3 meses. Realizar colecistografía oral a los 6-10 meses de tto. para evaluar proceso de disolución de cálculos biliares de colesterol y detectar calcificación de cálculos. Reducir dosis en caso de diarrea (suspender si persiste), y en caso de empeorar síntomas clínicos de cirrosis 1^{aria} al inicio del tto. (aumentar paulatinamente hasta dosis prevista). Posible descompensación de cirrosis hepática en tto. de cirrosis biliar 1^{aria} avanzada que revierte al suspender tto. Mantener dieta moderada en colesterol y calorías. Evitar fármacos que causen acumulación biliar de colesterol (estrógenos y anticonceptivos hormonales) y hepatotŕxicos.

Insuficiencia hepática Ursodeoxicŕlico ácido

Contraindicado en alteraciones hepáticas o intestinales que interfieran en la circulación enterohepática. I.H. : sin estudios, parece no requerir ajuste de dosis.

Interacciones

Ursodeoxicólico ácido

Véase Advertencias y precauciones, además:

Absorción reducida por: antiácidos con hidróxido de Al, colestiramina, colestipol; no se recomienda, espaciar 2 h.

Puede aumentar absorción de: ciclosporina, controlar concentración sanguínea y ajustar dosis si es preciso.

Puede reducir absorción de: ciprofloxacino.

Reduce $C_{m\acute{a}x}$ y AUC de: nitrendipino.

Reduce efecto terapéutico de: dapsona.

Riesgo de litiasis biliar con: agentes reductores de colesterol (estrógenos, clofibrato).

No se recomienda con: neomicina.

Embarazo

Ursodeoxicólico ácido

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso del ácido ursodeoxicólico en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción durante la fase temprana de la gestación. No debe utilizarse ácido ursodeoxicólico durante el embarazo a no ser que sea claramente necesario. Las mujeres en edad fértil sólo deben ser tratadas si utilizan métodos anticonceptivos efectivos. Se recomiendan métodos de contracepción oral no hormonales o de bajo contenido en estrógenos. No obstante, en pacientes que toman ácido ursodeoxicólico para la disolución de cálculos biliares, se deben utilizar métodos contraceptivos no hormonales puesto que los contraceptivos orales hormonales pueden aumentar la litiasis biliar.

Debe excluirse la posibilidad de un embarazo antes de iniciar el tratamiento.

Lactancia

Ursodeoxicólico ácido

Según datos de un número reducido de casos documentados de mujeres en período de lactancia, los niveles de ácido ursodeoxicólico detectados en la leche materna son muy reducidos por lo que no son de esperar reacciones adversas en niños lactantes.

Reacciones adversas

Ursodeoxicólico ácido

Diarrea, heces pastosas.

LABORATORIOS BEST S.A.

Misma marca:

- LITOMEN CAPSULA 300 mg Cáps. dura (/colombia/medicamento/1536195/litomen-capsula-300-mg-caps-dura)

Ver todos los medicamentos

Equivalencias internacionales

Consultar (/colombia/equivalencias/1536195/litomen-capsula-300-mg-caps-dura)



logo

Vademecum

dirigida a los profesionales sanitarios (S.V.nº09/10-W-CM), concedida el 3 de diciembre de 2010.

Aviso : La información que figura en esta página web, está dirigida exclusivamente al profesional destinado a prescribir o dispensar medicamentos por lo que requiere una formación especializada para su correcta interpretación.

© Vidal Vademecum Spain | [Contacte con nosotros \(/contacto\)](#) | [Política de Privacidad \(/politica_privacidad\)](#) | [Aviso legal \(/aviso_legal\)](#) | [Política de Cookies \(/aviso_cookie\)](#) | [Configurar preferencias Cookies](#)



Logo Vidal Group



▼ Venezuela



Su fuente de conocimiento farmacológico

▼ Venezuela

Buscar



Indices

Noticias (/noticias-generales-1)

Productos (/productos-vademecum)

Indices

Noticias (/noticias-generales-1)

Productos (/productos-vademecum)

INICIO (/)

/ MEDICAMENTOS COLOMBIA (/COLOMBIA/CO/ALFA)

/ TAZOREX 300 MG CÁPS. DURA

Conéctate

Regístrate

TAZOREX 300 mg Cáps. dura

Nombre local: TAZOREX 300 mg Cáps. dura

País: Colombia 🇨🇴

Laboratorio: NEVOX FARMA S.A.S.

Registro sanitario: INVIMA 2023M-0021204

Vía: oral

Forma: cápsula dura

ATC: Ursodeoxicólico ácido (A05AA02)

ATC: Ursodeoxicólico ácido



Embarazo: Contraindicado



lactancia: precaución

Tracto alimentario y metabolismo (/atc-es?atc=A) > Terapia biliar y hepática (/atc-es?atc=A05) >

Terapia biliar (/atc-es?atc=A05A) > Ácidos biliares y derivados (/atc-es?atc=A05AA)

Mecanismo de acción Ursodeoxicólico ácido

Desatura bilis litógena con consiguiente lisis de cálculos de colesterol. En cirrosis biliar 1^{aria} mejora parámetros bioquímicos hepáticos e histológicos.

Indicaciones terapéuticas y Posología Ursodeoxicólico ácido

Para acceder a la información de Indicaciones terapéuticas y pŕosología en Vademecum.es debes conectarte con tu email y clave o registrarte.

Conéctate

Regístrate

Contraindicaciones Ursodeoxicŕlico ácido

Hipersensibilidad; pacientes con vesícula biliar no funcionante; úlcera gástrica o duodenal; enf. inflamatoria intestinal u otras alteraciones del intestino delgado, colon e hígado que interfieran con la circulación enterohepática de las sales biliares (resección y estoma ileal, colestasis extra e intrahepática, enf. hepática grave); episodios frecuentes de cólico biliar; cálculos biliares calcificados radio-opacos; inflamación aguda de la vesícula biliar o del tracto biliar; oclusión del tracto biliar (oclusión del colédoco o de un conducto cístico); afectación de la contractilidad de la vesícula biliar.

Advertencias y precauciones Ursodeoxicŕlico ácido

Monitorizar ALT, AST y gamma-GT en los 3 primeros meses cada 4 sem, después cada 3 meses. Realizar colecistografía oral a los 6-10 meses de tto. para evaluar proceso de disolución de cálculos biliares de colesterol y detectar calcificación de cálculos. Reducir dosis en caso de diarrea (suspender si persiste), y en caso de empeorar síntomas clínicos de cirrosis 1^{aria} al inicio del tto. (aumentar paulatinamente hasta dosis prevista). Posible descompensación de cirrosis hepática en tto. de cirrosis biliar 1^{aria} avanzada que revierte al suspender tto. Mantener dieta moderada en colesterol y calorías. Evitar fármacos que causen acumulación biliar de colesterol (estrógenos y anticonceptivos hormonales) y hepatotŕxicos.

Insuficiencia hepática Ursodeoxicŕlico ácido

Contraindicado en alteraciones hepáticas o intestinales que interfieran en la circulación enterohepática. I.H. : sin estudios, parece no requerir ajuste de dosis.

Interacciones

Ursodeoxicólico ácido

Véase Advertencias y precauciones, además:

Absorción reducida por: antiácidos con hidróxido de Al, colestiramina, colestipol; no se recomienda, espaciar 2 h.

Puede aumentar absorción de: ciclosporina, controlar concentración sanguínea y ajustar dosis si es preciso.

Puede reducir absorción de: ciprofloxacino.

Reduce $C_{m\acute{a}x}$ y AUC de: nitrendipino.

Reduce efecto terapéutico de: dapsona.

Riesgo de litiasis biliar con: agentes reductores de colesterol (estrógenos, clofibrato).

No se recomienda con: neomicina.

Embarazo

Ursodeoxicólico ácido

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso del ácido ursodeoxicólico en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción durante la fase temprana de la gestación. No debe utilizarse ácido ursodeoxicólico durante el embarazo a no ser que sea claramente necesario. Las mujeres en edad fértil sólo deben ser tratadas si utilizan métodos anticonceptivos efectivos. Se recomiendan métodos de contracepción oral no hormonales o de bajo contenido en estrógenos. No obstante, en pacientes que toman ácido ursodeoxicólico para la disolución de cálculos biliares, se deben utilizar métodos contraceptivos no hormonales puesto que los contraceptivos orales hormonales pueden aumentar la litiasis biliar.

Debe excluirse la posibilidad de un embarazo antes de iniciar el tratamiento.

Lactancia

Ursodeoxicólico ácido

Según datos de un número reducido de casos documentados de mujeres en período de lactancia, los niveles de ácido ursodeoxicólico detectados en la leche materna son muy reducidos por lo que no son de esperar reacciones adversas en niños lactantes.

Reacciones adversas

Ursodeoxicólico ácido

Diarrea, heces pastosas.

NEVOX FARMA S.A.S.

Misma marca:

- TAZOREX 300 mg Cáps. dura (/colombia/medicamento/1558405/tazorex-300-mg-caps-dura)

Ver todos los medicamentos

Equivalencias internacionales

Consultar (/colombia/equivalencias/1558405/tazorex-300-mg-caps-dura)



logo

Vademecum

dirigida a los profesionales sanitarios (S.V.nº09/10-W-CM), concedida el 3 de diciembre de 2010.

Aviso : La información que figura en esta página web, está dirigida exclusivamente al profesional destinado a prescribir o dispensar medicamentos por lo que requiere una formación especializada para su correcta interpretación.

© Vidal Vademecum Spain | [Contacte con nosotros \(/contacto\)](#) | [Política de Privacidad \(/politica_privacidad\)](#) | [Aviso legal \(/aviso_legal\)](#) | [Política de Cookies \(/aviso_cookie\)](#) | [Configurar preferencias Cookies](#)



Logo Vidal Group



▼ Venezuela



Su fuente de conocimiento farmacológico

▼ Venezuela

Buscar



[Indices](#)

[Noticias \(/noticias-generales-1\)](/noticias-generales-1)

[Productos \(/productos-vademecum\)](/productos-vademecum)

[Indices](#)

[Noticias \(/noticias-generales-1\)](/noticias-generales-1)

[Productos \(/productos-vademecum\)](/productos-vademecum)

[INICIO \(/\)](#)

[/ MEDICAMENTOS PERÚ \(/PERU/PE/ALFA\)](#)

[/ URSODEX 300 MG TAB.](#)

[Conéctate](#)

[Regístrate](#)

URSODEX 300 mg Tab.

Nombre local: URSODEX 300 mg Tab.

País: **Perú** 🇵🇪

Laboratorio: **PERULAB S.A.**

Registro sanitario: EE06585

Vía: **oral**

Forma: **comprimido**

ATC: Ursodeoxicólico ácido (A05AA02)

ATC: Ursodeoxicólico ácido



Embarazo: Contraindicado



lactancia: precaución

[Tracto alimentario y metabolismo \(/atc-es?atc=A\)](/atc-es?atc=A) > [Terapia biliar y hepática \(/atc-es?atc=A05\)](/atc-es?atc=A05) > [Terapia biliar \(/atc-es?atc=A05A\)](/atc-es?atc=A05A) > [Acidos biliares y derivados \(/atc-es?atc=A05AA\)](/atc-es?atc=A05AA)

Mecanismo de acción Ursodeoxicólico ácido

Desatura bilis litógena con consiguiente lisis de cálculos de colesterol. En cirrosis biliar 1^{aria} mejora parámetros bioquímicos hepáticos e histológicos.

Indicaciones terapéuticas y Posología Ursodeoxicólico ácido

Para acceder a la información de Indicaciones terapéuticas y pŕosología en Vademecum.es debes conectarte con tu email y clave o registrarte.

Conéctate

Regístrate

Contraindicaciones Ursodeoxicŕlico ácido

Hipersensibilidad; pacientes con vesícula biliar no funcionante; úlcera gástrica o duodenal; enf. inflamatoria intestinal u otras alteraciones del intestino delgado, colon e hígado que interfieran con la circulación enterohepática de las sales biliares (resección y estoma ileal, colestasis extra e intrahepática, enf. hepática grave); episodios frecuentes de cólico biliar; cálculos biliares calcificados radio-opacos; inflamación aguda de la vesícula biliar o del tracto biliar; oclusión del tracto biliar (oclusión del colédoco o de un conducto cístico); afectación de la contractilidad de la vesícula biliar.

Advertencias y precauciones Ursodeoxicŕlico ácido

Monitorizar ALT, AST y gamma-GT en los 3 primeros meses cada 4 sem, después cada 3 meses. Realizar colecistografía oral a los 6-10 meses de tto. para evaluar proceso de disolución de cálculos biliares de colesterol y detectar calcificación de cálculos. Reducir dosis en caso de diarrea (suspender si persiste), y en caso de empeorar síntomas clínicos de cirrosis 1^{aria} al inicio del tto. (aumentar paulatinamente hasta dosis prevista). Posible descompensación de cirrosis hepática en tto. de cirrosis biliar 1^{aria} avanzada que revierte al suspender tto. Mantener dieta moderada en colesterol y calorías. Evitar fármacos que causen acumulación biliar de colesterol (estrógenos y anticonceptivos hormonales) y hepatotŕxicos.

Insuficiencia hepática Ursodeoxicŕlico ácido

Contraindicado en alteraciones hepáticas o intestinales que interfieran en la circulación enterohepática. I.H. : sin estudios, parece no requerir ajuste de dosis.

Interacciones

Ursodeoxicólico ácido

Véase Advertencias y precauciones, además:

Absorción reducida por: antiácidos con hidróxido de Al, colestiramina, colestipol; no se recomienda, espaciar 2 h.

Puede aumentar absorción de: ciclosporina, controlar concentración sanguínea y ajustar dosis si es preciso.

Puede reducir absorción de: ciprofloxacino.

Reduce $C_{m\acute{a}x}$ y AUC de: nitrendipino.

Reduce efecto terapéutico de: dapsona.

Riesgo de litiasis biliar con: agentes reductores de colesterol (estrógenos, clofibrato).

No se recomienda con: neomicina.

Embarazo

Ursodeoxicólico ácido

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso del ácido ursodeoxicólico en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción durante la fase temprana de la gestación. No debe utilizarse ácido ursodeoxicólico durante el embarazo a no ser que sea claramente necesario. Las mujeres en edad fértil sólo deben ser tratadas si utilizan métodos anticonceptivos efectivos. Se recomiendan métodos de contracepción oral no hormonales o de bajo contenido en estrógenos. No obstante, en pacientes que toman ácido ursodeoxicólico para la disolución de cálculos biliares, se deben utilizar métodos contraceptivos no hormonales puesto que los contraceptivos orales hormonales pueden aumentar la litiasis biliar.

Debe excluirse la posibilidad de un embarazo antes de iniciar el tratamiento.

Lactancia

Ursodeoxicólico ácido

Según datos de un número reducido de casos documentados de mujeres en período de lactancia, los niveles de ácido ursodeoxicólico detectados en la leche materna son muy reducidos por lo que no son de esperar reacciones adversas en niños lactantes.

Reacciones adversas

Ursodeoxicólico ácido

Diarrea, heces pastosas.

PERULAB S.A.

Misma marca:

- URSODEX 300 mg Tab. (/peru/medicamento/1482841/ursodex-300-mg-tab-)

Ver todos los medicamentos

Equivalencias internacionales

Consultar (/peru/equivalencias/1482841/ursodex-300-mg-tab-)



dirigida a los profesionales sanitarios (S.V.nº09/10-W-CM), concedida el 3 de diciembre de 2010.

Aviso : La información que figura en esta página web, está dirigida exclusivamente al profesional destinado a prescribir o dispensar medicamentos por lo que requiere una formación especializada para su correcta interpretación.

© Vidal Vademecum Spain | [Contacte con nosotros \(/contacto\)](#) | [Política de Privacidad \(/politica_privacidad\)](#) | [Aviso legal \(/aviso_legal\)](#) | [Política de Cookies \(/aviso_cookie\)](#) | [Configurar preferencias Cookies](#)



Logo Vidal Group