

Urzac® Ácido Ursodesoxicólico 150 mg - 300 mg Urzac® Forte Ácido Ursodesoxicólico 500 mg

**COMPRESIDOS
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 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 litólico 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).

Anicias:
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® / Urzac 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® / Urzac 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. 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. 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/aplicaciones/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) 4962-6666 / 2247.
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.

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.

245291 - Barcode 45291

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, conteniendo 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 prescripto 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. Qué son Urzac® y Urzac Forte® y para qué 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).

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 500 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.

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.
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, concorra al hospital más cercano o comuníquese 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 respondo 0800-333-1234

PRESENTACIONES

Urzac® 150 mg: envases conteniendo 20 comprimidos.
Urzac® 300 mg: envases conteniendo 30 y 50 comprimidos.
Urzac Forte® 500 mg: envases conteniendo 30 comprimidos.

245291 - Barcode 45291