

Prospecto: información para el paciente

Ursochol 150 mg comprimidos

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

1. Qué es Ursochol y para qué se utiliza

Ursochol cuyo principio activo es el ácido ursodesoxicólico pertenece al grupo farmacoterapéutico Ácidos biliares (grupo de medicamentos llamados disolventes de los cálculos biliares).

Se utiliza para disolver los cálculos de colesterol, siempre que éstos sean radiotransparentes y la vesícula biliar funcional, y para tratar la cirrosis biliar primaria.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ursochol

No tome Ursochol:

- Si es alérgico al ácido ursodesoxicólico o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece úlcera gástrica o duodenal.
- Si sufre alteraciones del hígado o del intestino que pueden interferir con la circulación sanguínea de las sales biliares.
- Si padece frecuentemente de dolor en la parte superior del abdomen en forma de retortijones (cólico biliar).
- Si su médico le ha indicado que tiene cálculos biliares calcificados.
- Si tiene una inflamación aguda de la vesícula biliar o del tracto biliar.
- Si tiene un bloqueo en el conducto biliar común o conducto cístico (obstrucción del tracto biliar).
- Si tiene contractilidad de la vesícula biliar imposibilitada.

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ursochol.

- Si está tomando medicamentos que pueden producir un acúmulo de colesterol en la vesícula como ocurre con los estrógenos y anticonceptivos hormonales.
- Si está en tratamiento con medicamentos que puedan resultar tóxicos para el hígado.
- Durante los 3 primeros meses su médico analizará su función hepática cada 4 semanas y después cada 3 meses.
- En los pacientes con cirrosis biliar primaria, a veces, pueden empeorar los síntomas al inicio del tratamiento, por ejemplo, aumento del picor. En este caso se debe reducir la dosis de Ursochol y aumentar luego poco a poco.
- Si se produce diarrea, informe a su médico, ya que esto puede requerir una reducción de la dosis o interrumpir el tratamiento.

Niños

No está indicado el uso de Ursochol en niños.

Toma de Ursochol con otros medicamentos:

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Ursochol puede interferir con otros medicamentos tales como:

Antiácidos que contengan aluminio.

Colestiramina o colestipol, u otros fármacos para tratar el aumento de colesterol.

Ciertos antibióticos como neomicina, ciprofloxacino, dapsona.

Nitrendipino (para tratar la hipertensión).

Anticonceptivos hormonales, tales como estrógenos o progestágenos.

Toma de Ursochol con alimentos y bebidas:

Ninguna consideración al respecto.

Embarazo, lactancia y fertilidad:

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 utilizarse Ursochol durante el embarazo a no ser que su médico considere que es absolutamente 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.

Lactancia

Los niveles de ácido ursodesoxicólico detectados en la leche materna son muy reducidos por lo que no son de esperar reacciones adversas en niños lactantes.

Fertilidad

No se dispone de datos acerca de los efectos del tratamiento con ácido ursodesoxicólico sobre la fertilidad.

Conducción y uso de máquinas: No produce interferencia sobre la capacidad de conducir vehículos o

utilizar máquinas.

Ursochol contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Ursochol

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.

La dosis recomendada es:

Disolución de cálculos biliares: de 3 a 4 comprimidos de 150 mg al día (8-10 mg/kg/día de ácido ursodesoxicólico), por vía oral y repartidos en dos tomas. La dosis mínima eficaz es de 2 comprimidos al día (4 mg/kg/día de ácido ursodesoxicólico), y como norma general el tratamiento se comenzará con 3 comprimidos al día (8 mg/kg/día de ácido ursodesoxicólico) en pacientes de peso normal, y 4 comprimidos al día (10 mg/kg/día de ácido ursodesoxicólico) en pacientes obesos. En caso de necesitar un número impar de comprimidos, la dosis más alta se tomará por la tarde.

Cirrosis biliar primaria: 10-20 mg/kg/día, siendo la dosis media de 15 mg/kg/día, repartidos en dos tomas.

Los comprimidos se tragan enteros con una cantidad suficiente de agua, y no deben romperse ni masticarse.

Su médico le aconsejará mantener una dieta moderada en calorías y colesterol, durante el tratamiento con Ursochol.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Ursochol. No suspenda el tratamiento antes, ya que entonces no se logrará el efecto previsto.

Uso en niños

Ursochol no está indicado en niños.

Si toma más Ursochol del que debe:

Si se ha tomado más Ursochol del que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda inmediatamente a su médico o llame al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91.5620420), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

El síntoma principal de la sobredosis es diarrea. Si sufre diarrea asegúrese de tomar suficientes líquidos para equilibrar el balance de fluidos y electrolitos.

Si olvidó tomar Ursochol:

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.

Muy frecuentes (al menos 1 de cada 10 pacientes):

- Heces blandas o diarrea.

Raros (entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)

- **Gastrointestinales:** náuseas y vómitos, dificultad en la digestión, alteraciones en el gusto, dolor biliar, sensación de gases y estreñimiento.

Muy raros: (menos de 1 de cada 10.000 pacientes):

- Durante el tratamiento de la cirrosis biliar primaria: dolor severo en la parte superior derecha del abdomen, empeoramiento severo (descompensación) de la cirrosis hepática que remite parcialmente tras la interrupción del tratamiento.
- Calcificación de los cálculos biliares.
- Urticaria.


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 Ursochol

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 el envase, después de la abreviatura 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 su farmacia habitual. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ursochol

El principio activo es ácido ursodesoxicólico. Cada comprimido contiene 150 mg de ácido ursodesoxicólico.

Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, estearato de magnesio, povidona y crospovidona.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos blancos ranurados.

Se presenta en envases de 60 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Zambon, S.A.U.

Maresme 5. Polígono Can Bernades-Subirà

08130 Sta. Perpètua de Mogoda - Barcelona

Responsable de la fabricación:

Zambon S.p.A.
Via della Chimica, 9
36100 Vicenza (Italia)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2015

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/>.