

**Prospecto: información para el usuario**  
**Bilifalk 250 mg cápsulas duras**  
 Ácido ursodeoxicólico

**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, incluidos si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

**Contenido del prospecto:**

1. Qué es Bilifalk 250 mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bilifalk 250 mg
3. Cómo tomar Bilifalk 250 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bilifalk 250 mg
6. Contenido del envase e información adicional

**1. Qué es Bilifalk 250 mg y para qué se utiliza**

El ácido ursodeoxicólico es un ácido biliar que se produce de forma natural y que se puede encontrar en pequeñas cantidades en la bilis humana.

Este medicamento se utiliza en adultos para:

- El tratamiento de la cirrosis biliar primaria (una condición donde las vías biliares del hígado están dañadas, lo cual provoca un aumento de la bilis. Esto puede causar una cirrosis del hígado). El hígado no debe de estar tan dañado que no funcione adecuadamente.

Este medicamento se utiliza para el tratamiento de una enfermedad del hígado asociada a una condición llamada fibrosis quística (también llamada mucoviscidosis) en niños y adolescentes de 6 años a menos de 18 años de edad.

**2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bilifalk 250 mg**

**No tome Bilifalk 250 mg:**

- Si es alérgico al ácido ursodeoxicólico o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- 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 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 contractilidad de la vesícula biliar imposibilitada.

## Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Bilifalk 250 mg

- Si está tomando medicamentos que puedan producir un cúmulo 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.

Por favor pregunte a su médico acerca de cualquiera de las condiciones mencionadas. También debe de preguntar si ha tenido previamente cualquiera de estas condiciones.

Bilifalk 250 mg ha de usarse bajo supervisión médica.

Su médico analizará su función hepática regularmente cada 4 semanas durante los 3 primeros meses de tratamiento. Después de este tiempo, deberá monitorizarle a intervalos de 3 meses.

Cuando se utiliza para disolver los cálculos, su médico debe de ordenar la realización de un escáner de su vesícula biliar tras 6-10 meses de tratamiento.

Si usted es una mujer y está tomando Bilifalk 250 mg para la disolución de los cálculos biliares, debe de utilizar un método contraceptivo no hormonal efectivo, ya que los métodos contraceptivos hormonales pueden incrementar la formación de cálculos.

A veces, en pacientes con cirrosis biliar primaria pueden empeorar los síntomas al inicio del tratamiento, p. ej., aumento del picor. En este caso por favor, hable con su médico para que le reduzca su dosis inicial.

Por favor informe a su médico inmediatamente si tiene diarrea, ya que esto puede requerir una reducción de la dosis o una discontinuación del tratamiento con este medicamento.

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias indicadas anteriormente le hubiera ocurrido alguna vez.

## Toma de Bilifalk 250 mg con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Los efectos de estos medicamentos podrían alterarse (interacciones):

Puede ser posible una reducción en los efectos de los siguientes medicamentos al tomar Bilifalk 250 mg:

- Colestiramina, colestipol (para bajar los lípidos sanguíneos), o hidróxido de aluminio, smectita (óxido de aluminio), sustancias conteniendo antiácidos (agentes que se unen al ácido gástrico). Si usted debe tomar una medicación que contenga cualquiera de estos ingredientes, deberá de tomarla al menos 2 horas antes o después de Bilifalk 250 mg.
- Ciprofloxacino, dapsona (antibióticos), nitrendipina (usada para tratar la presión sanguínea elevada) y otros medicamentos que se metabolizan de forma parecida. Puede ser necesario que su médico altere las dosis de estas medicinas.

Puede ser posible una alteración en los efectos de los siguientes medicamentos al tomar Bilifalk 250 mg:

- Ciclosporina (un medicamento que inhibe la actividad del sistema inmune). Si usted está siendo tratado con ciclosporina, su médico deberá de revisar la cantidad de ciclosporina en su sangre. De ser necesario, su médico ajustará la dosis.
- rosuvastatina (un medicamento para tratar el colesterol sanguíneo elevado)

Si está tomado Bilifalk 250 mg para la disolución de los cálculos biliares, por favor informe a su médico, en el caso de que esté tomando cualquier medicamento que contenga estrógenos o agentes

para reducir el colesterol sanguíneo como el clofibrato. Estos medicamentos pueden estimular la formación de cálculos biliares, el cual es un efecto contrario al del tratamiento con Bilifalk 250 mg.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

### **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.

#### **Fertilidad:**

Estudios en animales no han mostrado ninguna influencia de este medicamento sobre la fertilidad. No se dispone de datos en humanos sobre los efectos de este medicamento en la fertilidad humana.

#### **Embarazo:**

No existe experiencia o sólo una experiencia limitada del uso del ácido ursodeoxicólico en mujeres embarazadas. Estudios en animales, han demostrado que el crecimiento y desarrollo del niño podría verse afectados. Bilifalk 250 mg no debe de ser tomado durante el embarazo a no ser que su médico considere que es absolutamente necesario.

#### Mujeres en edad fértil

Aunque usted no esté embarazada, debe de hablar con su médico de esta posibilidad, las mujeres en edad fértil sólo deberán ser tratadas si utilizan un método fiable de contracepción. Se recomiendan medidas contraceptivas no hormonales o anticonceptivos orales de baja carga estrogénica. Sin embargo, si está tomando Bilifalk 250 mg para la disolución de los cálculos biliares, debería de usar medidas contraceptivas no hormonales, ya que los anticonceptivos hormonales orales pueden estimular la formación de cálculos biliares.

Su médico comprobará que no está embarazada antes de comenzar con el tratamiento con Bilifalk 250 mg.

#### Lactancia:

Sólo hay unos pocos casos documentados del uso de ácido ursodeoxicólico en mujeres en periodo de lactancia. Los niveles de ácido ursodeoxicólico en leche son muy bajos y probablemente no son de esperar efectos adversos en el lactante.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **3. Cómo tomar Bilifalk 250 mg**

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

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Bilifalk 250 mg. No suspenda el tratamiento antes ya que entonces no se logrará el efecto previsto.

Las cápsulas de Bilifalk 250 mg se deben tragar enteras, sin masticar, con una cantidad suficiente de agua.

Siga los consejos dietéticos de su médico.

A menos que su médico le indique lo contrario, la dosis diaria recomendada en adultos es de 15 mg de ácido ursodeoxicólico por kg de peso corporal/día equivalente a:

3 Cápsulas (750 mg de ácido ursodeoxicólico) por vía oral/día en adultos que pesen hasta 60 kg

4 Cápsulas (1.000 mg de ácido ursodeoxicólico) por vía oral/día en adultos que pesen más de 60 kg

Repartidas en 2 ó 3 tomas.

**Duración del tratamiento:**

La duración del tratamiento está en función de la evolución de la enfermedad.

**Uso en niños y adolescentes (de 6 a menos de 18 años) para el tratamiento de una enfermedad del hígado asociada a fibrosis quística**

**Posología**

La dosis diaria recomendada es de 20 mg por kg de peso corporal, dividido en 2-3 tomas. En el caso de ser necesario, su médico puede querer incrementar la dosis hasta 30 mg por kg de peso corporal al día.

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

**Si toma más Bilifalk 250 mg del que debe:**

Si usted ha tomado más Bilifalk 250 mg del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o al Servicio de Información Toxicológica, Tel.: 91 562 04 20, indicando el producto y la cantidad ingerida.

Si usted ha tomado más Bilifalk 250 mg del que debiera, el síntoma principal que puede presentar es diarrea. Por favor informe inmediatamente a su médico si la diarrea es persistente. Si sufre de diarrea, asegúrese de tomar suficientes líquidos para equilibrar el balance de fluidos y electrolitos.

**Si olvidó tomar Bilifalk 250 mg:**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Se recomienda seguir el tratamiento sin que sea necesario tomar la dosis olvidada.

#### 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 muy frecuentes: al menos 1 de cada 10 pacientes.

- Heces blandas y sueltas o diarrea

Efectos adversos muy raros (al menos 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 cesa parcialmente tras la discontinuación del tratamiento
- Calcificación de los cálculos biliares
- Incorporación de calcio en cálculos ya existentes. En este caso, no hay síntomas adicionales pero se hace visible en ensayos
- Exantema (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: [www.notificaRAM.es](http://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 Bilifalk 250 mg

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. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

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 . 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 Bilifalk 250mg

- El principio activo es el ácido ursodeoxicólico. Una cápsula contiene 250 mg de ácido ursodeoxicólico.
- Los demás componentes son: almidón de maíz, estearato magnésico, sílice coloidal, dióxido de titanio (E 171), gelatina, laurilsulfato sódico y agua purificada.

##### Aspecto del producto y contenido del envase

Bilifalk son cápsulas blancas y opacas. El contenido de las cápsulas es un polvo o granulado de color blanco.

Cada envase contiene 60 cápsulas.

#### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

**Titular de la autorización de comercialización**

DR. FALK PHARMA GmbH  
Leinenweberstrasse 5  
D- 79108 Freiburg  
Alemania

Tel +49 (0) 761 / 1514-0  
Fax +49(0) 761 / 1514-321  
E-mail: [zentrale@drfalkpharma.de](mailto:zentrale@drfalkpharma.de)

**Responsable de la fabricación**

LOSAN Pharma GmbH  
Otto Hanstrasse, 13  
D-79395 Neuenburg (Alemania)

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2015

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.es/>