

## Prospecto: información para el paciente

### Adisocol 150 mg comprimidos EFG

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 de 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 Ácido ursodesoxicólico :

- 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 excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Si tiene úlceras 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 entre los que responden y los que no responden, esta monitorización debería también permitir una detección temprana del potencial de deterioro hepático particularmente en pacientes con colangitis primaria biliar 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 .

## 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 ursodeoxicólico 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 ursodeoxicólico 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 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 ursodeoxicólico 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 cada medio comprimido se tome de forma secuencial en dos veces.

Si nota que ácido ursodesoxicólico 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 escaner 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 sufren.

**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 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. 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 usodesoxicólico
- 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 Comprimidos sin película blancos a casi blancos, redondos de aproximadamente 9,5 mm de tamaño con una ranura y “G” “442” grabado en una cara y liso en la otra.

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

Glenmark Arzneimittel GmbH  
Industriestr. 31,  
82194 Gröbenzell,  
Alemania

### Responsable de la fabricación

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited  
Building 2, Croxley Green Business Park,  
Croxley Green, Hertfordshire, WD18 8YA,  
Reino Unido

O

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.,  
Fibichova 143, 566 17 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

<b>País</b>	<b>Proposed Trade Name</b>
<b>Países Bajos</b>	Ursodeoxycholic acid Glenmark 150 mg tabletten,
<b>Reino Unido</b>	Ursodeoxycholic acid 150 mg tablets,

<b>España</b>	Adisocol 150 mg comprimidos EFG

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Abril 2018