

Prospecto: información para el usuario

Ácido Ursodesoxicólico Grindeks 250 mg cápsulas duras 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 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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Ácido Ursodesoxicólico Grindeks 250 mg y para qué se utiliza

Este medicamento contiene ácido ursodesoxicólico, un ácido biliar natural. Sin embargo, en la bilis humana solo se halla una pequeña cantidad.

Ácido Ursodesoxicólico Grindeks 250 mg se utiliza:

- Para la disolución de cálculos biliares compuestos de colesterol en pacientes:
 - que tienen uno o más cálculos biliares radiotransparentes (radionegativos), preferiblemente con un diámetro no superior a 2 cm, en una vesícula biliar con buen funcionamiento;
 - para quienes la cirugía no es una opción;
 - en los cuales se ha demostrado una sobresaturación de colesterol mediante pruebas químicas en la bilis.
- Antes y después de la disolución de cálculos biliares por ondas de choque (litotricia).
- Para el tratamiento de una patología en la que los conductos biliares del hígado sufren daños y se produce una acumulación de bilis. Ello puede causar cicatrices en el hígado. El hígado no debería sufrir daños hasta el punto de no funcionar correctamente. Esta patología se denomina colangitis biliar primaria (CBP, también conocida como cirrosis biliar primaria).

Para el tratamiento de la enfermedad hepática asociada con la fibrosis quística (mucoviscidosis) en niños y adolescentes de 6-18 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ácido Ursodesoxicólico Grindeks 250 mg

No tome Ácido Ursodesoxicólico Grindeks 250 mg

- si es alérgico al ácido ursodesoxicólico o los ácidos biliares o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);

- si presenta inflamación aguda de la vesícula biliar o del tracto biliar;
- si sus conductos biliares están cerrados (oclusión del conducto cístico o del conducto común);
- si sufre dolores frecuentes parecidos a calambres en la parte superior del abdomen (cólico biliar);
- si su médico le ha dicho que tiene una calcificación de cálculo biliar;
- si la capacidad de su vesícula biliar de contraerse está afectada;
- si es un niño con los conductos biliares cerrados (atresia biliar) y presenta un flujo biliar deficiente, incluso después de una cirugía.

Consulte a su médico acerca de cualquiera de las enfermedades mencionadas anteriormente. También debe consultarle si anteriormente ha sufrido alguna de estas enfermedades o si no está seguro de si la sufre.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento. Este medicamento debe utilizarse bajo supervisión médica.

En los primeros 3 meses de tratamiento, su médico debe supervisar su función hepática regularmente cada 4 semanas. Posteriormente, los controles deben llevarse a cabo cada 3 meses.

Si toma este medicamento para disolver cálculos biliares, su médico debe realizarle ecografías de la vesícula biliar después de 6-10 meses de tratamiento.

Si es mujer y toma este medicamento para disolver los cálculos biliares, debe utilizar métodos anticonceptivos no hormonales efectivos, ya que los anticonceptivos hormonales (por ejemplo, la píldora anticonceptiva) pueden contribuir a la formación de cálculos biliares.

Si toma este medicamento para el tratamiento de CBP, en raros casos los síntomas (por ejemplo, picor) pueden empeorar al comienzo del tratamiento. En este caso, consulte a su médico la posibilidad de reducir su dosis inicial.

Informe a su médico en caso de diarrea, ya que podría ser necesario reducir la dosis o interrumpir el tratamiento con este medicamento.

Niños

No hay ninguna restricción de edad para el uso de este medicamento salvo para fibrosis quística (de 6 a 18 años).

Otros medicamentos y Ácido Ursodesoxicólico Grindeks 250 mg

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

El efecto de este medicamento puede modificarse (interacciones):

Se puede producir una **reducción de los efectos** de ácido ursodesoxicólico cuando se toma junto con los medicamentos siguientes:

- colestiramina, colestipol (medicamentos utilizados para reducir los niveles de lípidos en sangre) o antiácidos que contengan hidróxido de aluminio o esmectita (óxido de aluminio) (prepara que se unen a los ácidos gástricos). Si está tomando un medicamento que contenga uno de estos principios activos, la ingesta debe realizarse con una demora de al menos 2 horas antes o después de tomar este medicamento;

Se puede producir una **reducción de los efectos** de ácido ursodesoxicólico cuando se toma junto con los medicamentos siguientes:

- ciprofloxacino, dapsona (antibiótico), nitrendipina (medicamento utilizado para tratar la presión arterial alta) y otros medicamentos que se eliminan de manera similar: puede ser necesario que su médico modifique la dosis de estos medicamentos.

Es posible que se produzca un **cambio de los efectos** de los medicamentos siguientes al tomar este medicamento:

- ciclosporina (medicamento que reduce la actividad del sistema inmunitario). Si está recibiendo tratamiento con ciclosporina, su médico debe controlar la concentración de ciclosporina en sangre. Su médico le ajustará la dosis en caso necesario;
- rosuvastatina (medicamento utilizado para tratar los niveles elevados de lípidos en sangre).

Si toma este medicamento para disolver los cálculos biliares, informe a su médico si simultáneamente está tomando medicamentos que contengan estrógenos (por ejemplo, la píldora anticonceptiva) o ciertos medicamentos para reducir los niveles de colesterol, como clofibrato. Estos medicamentos pueden contribuir a la formación de cálculos biliares además de contrarrestar su disolución con este medicamento.

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 hay datos o éstos son limitados relativos al uso de ácido ursodesoxicólico en mujeres embarazadas.

No debe tomar este medicamento durante el embarazo a menos que su médico lo considere absolutamente necesario.

Según los estudios llevados a cabo en animales, el uso de ácido ursodesoxicólico durante el embarazo puede afectar al desarrollo fetal.

Mujeres en edad fértil

Aunque no esté embarazada, debe comentar esta cuestión con su médico. Las mujeres en edad fértil solo deben recibir tratamiento con el uso concomitante de métodos anticonceptivos fiables. Se recomiendan los métodos anticonceptivos o anticonceptivos orales no hormonales que contengan dosis bajas de estrógenos (como la píldora anticonceptiva). Si toma este medicamento para disolver los cálculos biliares, debe utilizar métodos anticonceptivos no hormonales efectivos, ya que los anticonceptivos hormonales pueden contribuir a la formación de cálculos biliares.

Antes de comenzar el tratamiento, su médico comprobará que no esté embarazada.

Lactancia

Solo hay unos pocos casos documentados de toma de ácido ursodesoxicólico durante la lactancia. Los niveles de ácido ursodesoxicólico en la leche materna son muy bajos. Por lo tanto, las reacciones adversas en lactantes son poco probables.

Fertilidad/capacidad de dar a luz

Los estudios en animales no han demostrado ningún efecto de este medicamento sobre la fertilidad/capacidad de dar a luz.

Hasta ahora no hay experiencias que demuestren una influencia de este medicamento en la fertilidad humana.

Conducción y uso de máquinas

No son necesarias precauciones especiales.

3. Cómo tomar Ácido Ursodesoxicólico Grindeks 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.

Para la disolución de cálculos biliares (solo o en combinación con litotricia)

Posología

La dosis recomendada es de 2-4 cápsulas de este medicamento (8-10 mg/kg de peso corporal de ácido ursodesoxicólico), que deben tomarse junto con una comida de la siguiente manera:

- a una dosis diaria de 2 cápsulas: ambas cápsulas con la cena;
- a una dosis diaria de 3 cápsulas: 1 cápsula por la mañana y 2 por la noche;
- a una dosis diaria de 4 cápsulas: 2 cápsulas por la mañana y 2 por la noche.

O

tomar una dosis diaria de 2-4 cápsulas por la noche antes acostarse.

Forma de administración

Trague las cápsulas enteras con un poco de agua u otro líquido. Tome las cápsulas regularmente.

Duración del tratamiento

Por lo general, se tarda entre 6 y 24 meses en disolver los cálculos biliares. La duración del tratamiento depende del tamaño de los cálculos biliares existentes al comienzo del tratamiento. Si no se produce una reducción del tamaño de los cálculos biliares después de 12 meses, debe suspenderse la terapia.

Cada 6 meses, su médico debe comprobar si el tratamiento está funcionando. En cada una de estas exploraciones de seguimiento, debe comprobarse si se ha producido una acumulación de calcio que provoque el endurecimiento de los cálculos desde la última vez. Si esto ocurre, su médico interrumpirá el tratamiento.

Aunque sus síntomas hayan desaparecido, debe continuar con el tratamiento: la interrupción del tratamiento provoca la prolongación de la duración total del tratamiento. Después de la disolución de los cálculos biliares, el tratamiento debe mantenerse durante 3-4 meses.

Para el tratamiento de la colangitis biliar primaria (enfermedad inflamatoria crónica de los conductos biliares)

Posología

Estadio I-III

La dosis diaria depende del peso corporal. Durante los primeros 3 meses de tratamiento, debe tomar este medicamento por la mañana, a mediodía y por la noche. Con la mejora de los valores de la función hepática, la dosis diaria puede tomarse una vez al día por la noche.

Peso corporal (kg)	Ácido ursodesoxicólico 250 mg cápsulas duras			
	Primeros 3 meses			Posteriormente
	Mañana	Tarde	Noche	Noche (una vez al día)
47-62	1	1	1	3
63-78	1	1	2	4
79-93	1	2	2	5
94-109	2	2	2	6

más de 110	2	2	3	7
------------	---	---	---	---

Estadio IV

Al comienzo del tratamiento, deben tomarse de 2 a 3 cápsulas diarias de este medicamento con la comida:

- a una dosis diaria de 2 cápsulas: 1 cápsula por la mañana y 1 por la noche;
- a una dosis diaria de 3 cápsulas: 1 cápsula por la mañana y 2 por la noche.

Si obtiene una buena respuesta con esta dosis (después del análisis de sangre y/o a criterio de su médico), su médico le prescribirá una dosis más alta (dosis para el tratamiento de estadio I-III).

Forma de administración

Trague las cápsulas enteras con un poco de agua u otro líquido. Tome las cápsulas regularmente.

Duración de la administración

La administración de este medicamento en colangitis biliar primaria no tiene límite temporal.

Nota

Si padece colangitis biliar primaria, los síntomas de su enfermedad, p. ej. picor, pueden empeorar al comienzo del tratamiento. Esto se produce únicamente en raras ocasiones. En este caso, la terapia puede continuarse con una dosis diaria reducida de este medicamento. Posteriormente, su médico aumentará la dosis diaria cada semana hasta que se alcance nuevamente la dosis necesaria.

Uso en niños y adolescentes (de 6 a 18 años) para el tratamiento de enfermedades hepáticas asociadas con fibrosis quística

Posología

La dosis diaria recomendada es de 20 mg/kg de peso corporal, dividida en 2-3 dosis. Si es necesario, su médico puede aumentar la dosis a 30 mg/kg de peso corporal al día.

Peso corporal (kg)	Dosis diaria (mg/kg de peso corporal)	Ácido ursodesoxicólico 250 mg cápsulas duras		
		Mañana	Tarde	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

Forma de administración

Trague las cápsulas enteras con un poco de agua u otro líquido. Tome las cápsulas regularmente.

Si tiene dificultad para tragar las cápsulas o un peso corporal inferior a 47 kg, hay disponibles otras formulaciones con ácido ursodesoxicólico.

Consulte a su médico o farmacéutico si cree que el efecto de este medicamento es demasiado fuerte o demasiado débil.

Si toma más Ácido ursodesoxicólico 250 mg del que debe

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

En caso de sobredosis puede producirse diarrea. Informe a su médico de inmediato si presenta diarrea persistente. Si sufre diarrea, asegúrese de beber suficientes líquidos para reemplazar el equilibrio de líquidos y sales (electrolitos).

Si olvidó tomar Ácido ursodesoxicólico 250 mg

No tome más cápsulas la próxima vez; tan solo continúe el tratamiento con la dosis prescrita.

Si interrumpe el tratamiento con Ácido ursodesoxicólico 250 mg

Consulte siempre a su médico antes de decidir interrumpir el tratamiento con este medicamento o de decidir suspender su tratamiento precozmente.

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.

Frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 10 pacientes):

- heces blandas y sueltas o diarrea.

Muy raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 10 000 pacientes):

- en el tratamiento de la colangitis biliar primaria: dolor intenso en la parte superior derecha del abdomen, empeoramiento grave de las cicatrices hepáticas, que se alivia parcialmente después de suspender el tratamiento;
- calcificación (endurecimiento de los cálculos biliares debido a la acumulación de calcio) de los cálculos biliares;
- ronchas (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. Puede comunicar los efectos secundarios directamente a través de Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: 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 Ácido Ursodesoxicólico Grindeks 250 mg

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

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.

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 Ácido Ursodesoxicólico Grindeks 250 mg

- El principio activo es ácido ursodesoxicólico. Cada cápsula contiene 250 mg de ácido ursodesoxicólico.
- Los demás excipientes son: almidón de maíz, dióxido de silicio (E 551), estearato de magnesio (E 470B), cápsula de gelatina dura (composición del cuerpo y la tapa): dióxido de titanio (E 171), gelatina (E 441).

Aspecto de Ácido Ursodesoxicólico Grindeks 250 mg y contenido del envase

Cápsulas de gelatina dura blanca de tamaño 0, de aproximadamente 21,7 mm x 7,64 mm. El contenido: polvo blanco o blanquecino.

Las cápsulas van envasadas en blísters de PVC/aluminio.
10 cápsulas por blíster.
5, 6 o 10 blísters (50, 60 o 100 cápsulas) por caja de cartón.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Letonia

Tel.: +371 67083205

Fax: +371 67083505

Correo electrónico: grindeks@grindeks.lv

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

Alemania	Ursogrix 250 mg Hartkapseln
Austria	Ursogrix 250 mg Hartkapseln
Bélgica	URSOGRIX 250 mg harde capsules
Bulgaria	Ursogrix 250 mg hard capsules Урсогрикс 250 мг твърди капсули
Croacia	URSOGRIX 250 mg tvrde kapsule
Dinamarca	Ursogrix
Eslovaquia	Ursogrix 250 mg tvrdé kapsuly
España	Ácido Ursodesoxicólico Grindeks 250 mg cápsulas duras
Estonia	URSOGRIX
Francia	ACIDE URISODESOXYCHOLIQUE GRINDEKS 250 mg, gélule
Grecia	Ursogrix 250 mg Σκληρά καψάκια
Hungría	Ursodezoxikólsav Grindeks 250 mg kemény kapszula
Irlanda	Ursogrix 250 mg hard capsules
Letonia	URSOGRIX 250 mg cietās kapsulas
Lituania	URSOGRIX 250 mg kietosios kapsulės
Noruega	URSOGRIX 250 mg harde kapsler
Países Bajos	GRINTEROL 250 mg harde capsules
Polonia	URSOXYN
Portugal	GRINTEROL 250 mg cápsulas duras
Reino Unido	Ursodeoxycholic Acid 250 mg Capsules, hard
República Checa	URSOGRIX
Rumanía	Ursogrix 250 mg capsule
Suecia	Ursogrix 250 mg hårda kapslar

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2021.

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>)