

## Prospecto: información para el paciente

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

#### 1. Qué es Ácido ursodesoxicólico PI y para qué se utiliza

El ácido ursodesoxicólico es un ácido biliar natural. Se encuentran pequeñas cantidades en la bilis humana.

##### Ácido ursodesoxicólico PI se utiliza:

- para el tratamiento de una enfermedad en la que se dañan los conductos biliares del hígado, lo que provoca una acumulación de bilis. Esto puede causar cicatrices en el hígado. El hígado no debe estar tan dañado que no funcione correctamente. Esta enfermedad se denomina cirrosis biliar primaria (CBP);
- para disolver los cálculos biliares causados por un exceso de colesterol en la vesícula biliar cuando los cálculos biliares no son visibles en una radiografía simple (los cálculos biliares que son visibles no se disuelven) y no superan los 15 mm de diámetro. La vesícula biliar debería seguir funcionando a pesar de los cálculos biliares.
- para la enfermedad hepática asociada a una afección llamada fibrosis quística en niños de 6 a 18 años.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ácido ursodesoxicólico PI

##### No tome ácido ursodesoxicólico PI si:

- es o le han dicho que es alérgico (hipersensible) a los ácidos biliares como el ácido ursodesoxicólico o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- su vesícula biliar no funciona correctamente;
- su médico le ha dicho que tiene cálculos biliares calcificados (son visibles en una radiografía);
- tiene una inflamación aguda de la vesícula biliar o del tracto biliar;
- tiene una obstrucción del conducto biliar común o del conducto cístico (obstrucción de las vías biliares);
- tiene dolores frecuentes en la parte superior del abdomen, similares a calambres (cólico biliar);
- es un niño con un cierre de los conductos biliares (atresia biliar) y tiene un flujo biliar deficiente, incluso después de la cirugía.

Consulte a su médico sobre cualquiera de las afecciones mencionadas. También debe preguntar si ha

padecido anteriormente alguna de estas enfermedades o si no está seguro de padecer alguna de ellas.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

Su médico debe comprobar su función hepática regularmente cada 4 semanas durante los 3 primeros meses de tratamiento. Transcurrido este tiempo, debe controlarse a intervalos de 3 meses.

Si usted es mujer y está tomando este medicamento para disolver cálculos biliares, debe utilizar medidas anticonceptivas no hormonales eficaces, ya que los anticonceptivos hormonales (la “píldora”) pueden favorecer la formación de cálculos biliares.

Cuando se utiliza en el tratamiento de la CBP, en raras ocasiones los síntomas pueden empeorar al inicio del tratamiento. Si esto ocurre, hable con su médico para que le reduzca la dosis inicial.

Cuando se utiliza para disolver cálculos biliares, el médico debe concertar una exploración de la vesícula biliar tras los primeros 6-10 meses de tratamiento.

Informe inmediatamente a su médico si tiene diarrea, ya que puede ser necesario reducir la dosis o interrumpir el tratamiento.

### **Otros medicamentos y Ácido ursodesoxicólico PI**

Los efectos de estos medicamentos pueden verse alterados:

Es posible una **reducción de los efectos** de los siguientes medicamentos al tomar ácido ursodesoxicólico:

- colestiramina, colestipol (para reducir los lípidos sanguíneos) o antiácidos que contengan hidróxido de aluminio o esmectita (óxido de aluminio). Si debe tomar algún medicamento que contenga alguno de estos ingredientes, deberá tomarlo al menos dos horas antes o después del ácido ursodesoxicólico.
- ciprofloxacino y dapsona (antibióticos), nitrendipino (utilizado para tratar la hipertensión arterial). Puede ser necesario que su médico modifique la dosis de estos medicamentos.

Es posible un **cambio en los efectos** de los siguientes medicamentos al tomar este medicamento:

- ciclosporina (para reducir la actividad del sistema inmunitario). Si está en tratamiento con ciclosporina, su médico debe controlar la cantidad de ciclosporina en su sangre. Su médico ajustará la dosis si es necesario.
- rosuvastatina (para el colesterol alto y afecciones relacionadas).

Por favor, informe a su médico, si está tomando cualquier agente reductor del colesterol en la sangre como clofibrato o medicamentos que contienen estrógeno; especialmente si usted está tomando ácido ursodesoxicólico para la disolución de cálculos biliares, ya que pueden estimular la formación de cálculos biliares.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los que se dispensan sin receta.

El tratamiento con ácido ursodesoxicólico, aún así, podría permitirse. Su médico sabrá qué es lo más adecuado para usted.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

**Embarazo:** No debe tomar ácido ursodesoxicólico durante el embarazo a menos que su médico lo considere absolutamente necesario.

**Mujeres en edad fértil:** Las mujeres en edad fértil que tomen este medicamento para disolver cálculos

biliares deben utilizar anticonceptivos orales no hormonales o con bajo contenido en estrógenos. Las mujeres en edad fértil que tomen este medicamento para disolver cálculos biliares deben utilizar un anticonceptivo no hormonal eficaz, ya que los anticonceptivos hormonales pueden favorecer la formación de cálculos biliares.

**Lactancia:** Según los pocos casos documentados de mujeres en período de lactancia, los niveles de ácido ursodesoxicólico en la leche son muy bajos y probablemente no quepa esperar reacciones adversas en los lactantes. Informe a su médico si está dando el pecho o va a empezar a darlo.

### Conducción y uso de máquinas

No es necesario tomar precauciones especiales.

## 3. Cómo tomar Ácido ursodesoxicólico PI

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.

Está disponible ácido ursodesoxicólico en suspensión si necesita una dosis más baja o si no puede tragar las cápsulas.

### *Para la cirrosis biliar primaria (inflamación crónica de los conductos biliares)*

#### Dosificación

#### Estadios I-III

La dosis diaria depende del peso corporal. Durante los 3 primeros meses de tratamiento, debe tomar ácido ursodesoxicólico por la mañana, al mediodía y por la noche. A medida que mejoran los valores de la función hepática, la dosis diaria total puede tomarse una vez al día por la noche.

Peso corporal PC (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

Peso corporal PC (kg)	Dosis diaria (mg/kg de PC)	Ácido ursodesoxicólico 500 mg cápsulas duras			
		Primeros 3 meses			Posteriormente
		Mañana	Tarde	Noche	Noche (una vez al día)
47 – 62	12-16	Utilizar una dosis inferior (cápsula de 250 mg)			1 + Coprescripción de una cápsula de 250 mg de ácido ursodesoxicólico
63 – 78	13-16	Utilizar una dosis inferior (cápsula de 250 mg)	Utilizar una dosis inferior (cápsula de 250 mg)	1	2
79 – 93	13-16	Utilizar una dosis inferior (cápsula de 250 mg)	1	1	2 + Coprescripción de una cápsula de 250 mg de ácido ursodesoxicólico
94 – 109	14-16	1	1	1	3

<b>más de 110</b>		1	1	1 + Coprescripción de una cápsula de 250 mg de ácido ursodesoxicólico	3 + Coprescripción de una cápsula de 250 mg de ácido ursodesoxicólico
-------------------	--	---	---	---	---

#### Estadio IV

Cirrosis biliar primaria Estadio IV		
Dosis diaria (ácido ursodesoxicólico 250 mg cápsulas duras)	Ácido ursodesoxicólico 250 mg cápsulas duras	
	Mañana	Noche
2 cápsulas	1	1
3 cápsulas	1	2

Si aumentan los niveles de bilirrubina sérica, se le administrará la mitad de la dosis normal (ver dosis para los estadios I-III). Su médico controlará continuamente su función hepática, si no hay deterioro de la función hepática con el tiempo, la dosis puede aumentarse y mantenerse en la dosis normal.

Los pacientes sin aumento de los niveles de bilirrubina sérica pueden recibir inmediatamente la dosis inicial normal (ver la dosificación de los estadios I-III). Sin embargo, también se aplicará una estrecha monitorización de la función hepática en esos casos.

#### Cómo tomar Ácido ursodesoxicólico PI

Trague las cápsulas enteras con un vaso de agua u otro líquido. Tome sus medicamentos con regularidad.

#### Duración del tratamiento

Ácido ursodesoxicólico puede continuarse indefinidamente en los casos de CBP.

#### *Para disolver los cálculos biliares de colesterol*

#### Dosificación

La dosis diaria recomendada es de 8-10 mg/kg de peso corporal de ácido ursodesoxicólico, equivalente a:

Peso corporal (kg)	Ácido ursodesoxicólico 250 mg cápsulas duras	Ácido ursodesoxicólico 500 mg cápsulas duras
< 60 kg	2	1
61-80 kg	3	1 + cápsula de 250 mg
81-100 kg	4	2
> 100 kg	5	2 + cápsula de 250 mg

La dosis debe dividirse en dos tomas después del desayuno y la cena, siendo una toma siempre después de la cena

O

La(s) cápsula(s) deben tomarse por la noche antes de acostarse.

Las cápsulas deben tomarse regularmente.

#### Cómo tomar Ácido ursodesoxicólico PI

Trague las cápsulas enteras con un vaso de agua u otro líquido. Tome las cápsulas por la noche al acostarse. Tome sus medicamentos con regularidad.

### Duración del tratamiento

La disolución de los cálculos biliares suele tardar entre 6 y 24 meses. Si no se reduce el tamaño de los cálculos biliares al cabo de 12 meses, debe interrumpirse el tratamiento.

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

Incluso si sus síntomas han desaparecido, debe continuar el tratamiento: la interrupción del tratamiento conlleva la prolongación de la duración total del mismo. Tras la disolución de los cálculos biliares, el tratamiento debe continuarse durante 3-4 meses.

### Ambas indicaciones

#### Uso en pacientes de edad avanzada:

No hay evidencias que sugieran la necesidad de alterar la dosis para adultos, pero su médico tendrá en cuenta su edad y su estado de salud.

#### Uso en niños y adolescentes:

La administración de ácido ursodesoxicólico se basa en el peso corporal y en la enfermedad tratada.

### Uso en niños (de 6 a 18 años) para el tratamiento de la enfermedad hepática asociada a la fibrosis quística

#### Dosificación

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

Peso corporal PC [kg]	Dosis diaria [mg/kg de PC]	Ácido ursodesoxicólico 250 mg 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

Peso corporal PC [kg]	Dosis diaria [mg/kg de PC]	Ácido ursodesoxicólico 500 mg cápsulas duras		
		Mañana	Mediodía	Noche
20 – 29	17-25	Utilizar una dosis inferior (cápsula de 250 mg)	--	Utilizar una dosis inferior (cápsula de 250 mg)

<b>30 – 39</b>	19-25	Utilizar una dosis inferior (cápsula de 250 mg)	Utilizar una dosis inferior (cápsula de 250 mg)	Utilizar una dosis inferior (cápsula de 250 mg)
<b>40 – 49</b>	20-25	Utilizar una dosis inferior (cápsula de 250 mg)	Utilizar una dosis inferior (cápsula de 250 mg)	1
<b>50 – 59</b>	21-25	Utilizar una dosis inferior (cápsula de 250 mg)	1	1
<b>60 – 69</b>	22-25	1	1	1
<b>70 – 79</b>	22-25	1	1	1 + Coprescripción de una cápsula de 250 mg de ácido ursodesoxicólico
<b>80 – 89</b>	22-25	1	1 + Coprescripción de una cápsula de 250 mg de ácido ursodesoxicólico	1 + Coprescripción de una cápsula de 250 mg de ácido ursodesoxicólico
<b>90 – 99</b>	23-25	1 + Coprescripción de una cápsula de 250 mg de ácido ursodesoxicólico	1 + Coprescripción de una cápsula de 250 mg de ácido ursodesoxicólico	1 + Coprescripción de una cápsula de 250 mg de ácido ursodesoxicólico
<b>100 – 109</b>	23-25	1 + Coprescripción de una cápsula de 250 mg de ácido ursodesoxicólico	1 + Coprescripción de una cápsula de 250 mg de ácido ursodesoxicólico	2
<b>&gt;110</b>		1 + Coprescripción de una cápsula de 250 mg de ácido ursodesoxicólico	2	2

### **Cómo tomar ácido ursodesoxicólico PI**

Tome las cápsulas de dos a tres veces al día, según las recomendaciones. Tome las cápsulas regularmente.

Si siente que el efecto de este medicamento es demasiado fuerte o débil, consulte a su médico o farmacéutico.

### **Si toma más ácido ursodesoxicólico del que debe**

Puede producirse diarrea como consecuencia de una sobredosis. Informe inmediatamente a su médico si tiene diarrea persistente. Si sufre diarrea, asegúrese de beber suficientes líquidos para reponer el equilibrio de líquidos y sales (electrolitos).

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

### **Si olvidó tomar Ácido ursodesoxicólico PI**

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

### **Si interrumpe el tratamiento con Ácido ursodesoxicólico PI**

Consulte siempre con su médico antes de decidir la interrupción del tratamiento con este medicamento o decidir la interrupción del tratamiento antes de tiempo.

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.

**Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas):

- heces blandas y sueltas o diarrea. Informe inmediatamente a su médico si tiene diarrea persistente, ya que puede ser necesario reducir la dosis de su medicamento. Si sufre diarrea, asegúrese de beber suficientes líquidos para reponer el equilibrio de líquidos y sales.

**Efectos adversos muy raros** (pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas):

- durante el tratamiento de la CBP: dolor abdominal superior derecho intenso, empeoramiento grave de la cicatrización del hígado, que cede parcialmente tras la interrupción del tratamiento.
- endurecimiento de los cálculos biliares debido a la acumulación de calcio. No presenta síntomas adicionales, pero aparecerá en los análisis.
- sarpullido (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 Ácido ursodesoxicólico PI

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y 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 PI

El principio activo es el ácido ursodesoxicólico. Una cápsula contiene 250 mg de ácido ursodesoxicólico.

Los demás componentes son:

(contenido de la cápsula): sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, almidón de maíz.

(cubierta de la cápsula): gelatina, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Ácido ursodesoxicólico PI 250 mg cápsulas duras son de tamaño 0 con tapa amarilla y cuerpo relleno de polvo homogéneo blanco.

Ácido ursodesoxicólico PI 250 mg cápsulas duras EFG está disponible en envases de 20, 30, 50, 60 o 100 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

#### Titular de la autorización de comercialización

Pharmaceutical Innovation Services S.L.  
Calle de Luis Martínez Feduchi, 32,  
28055 Madrid  
España

#### Responsable de la fabricación

ABC Farmaceutici S.P.A.  
Via Cantone Moretti 29  
10015 – Ivrea  
Italia

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

País	Nombre del medicamento
Austria	Ursodeoxycholsäure Pharmaceutical Innovation 250 mg Hartkapseln
Bulgaria	Ursodeoxycholeva kiselina PI 250 mg tvardi kapsuli
España	Ácido ursodesoxicólico PI 250 mg cápsulas duras EFG
Grecia	Ursodeoxycholic acid/Pharmaceutical Innovation
Países Bajos	Ursodeoxycholzuur PI 250 mg harde capsules
Polonia	Kwas ursodeoksycholowy Pharmaceutical Innovation
Portugal	Ursodeoxicocólico 250 mg cápsulas duras
Rumanía	Acid ursodeoxicolic Pharmaceutical Innovation 250 mg capsule

### Fecha de la última revisión de este prospecto:

Mayo 2024

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>.