

Prospecto: información para el paciente

Colefel 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG 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 Colefel y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar Colefel
3. Cómo tomar Colefel
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Colefel
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Colefel y para qué se utiliza

Colefel contiene el principio activo ácido ursodesoxicólico. Se encuentran pequeñas cantidades de ácido ursodesoxicólico en la bilis humana.

Colefel se utiliza:

- Para tratar la colangitis biliar primaria (CBP), una condición en la que los conductos biliares en el hígado se dañan, lo que lleva a la acumulación de bilis. Esto puede causar cicatrización del hígado (cirrosis hepática). El hígado no debe estar tan dañado que no funcione correctamente.
- Para disolver los cálculos biliares de colesterol. Estos cálculos no deben ser visibles en una radiografía simple (radiolúcidas) y no deben ser más grandes de 15 mm de diámetro, ya que no se disolverán con el ácido ursodesoxicólico. La vesícula biliar debe seguir funcionando a pesar de los cálculos biliares.
- Para tratar enfermedades hepáticas asociadas con una afección llamada fibrosis quística en niños de 6 a menos de 18 años.

2. Qué necesita saber antes de tomar Colefel

No tome Colefel:

- Si es, o le han dicho que es, alérgico (hipersensible) a los ácidos biliares como el ácido ursodesoxicólico, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

- Si tiene una inflamación aguda de la vesícula biliar o los conductos biliares.
- Si tiene una obstrucción del conducto biliar común o del conducto cístico (obstrucción del tracto biliar).
- Si tiene dolores frecuentes en la parte superior del abdomen similares a calambres (cólico biliar).
- Si su médico le ha dicho que tiene cálculos biliares calcificados (son visibles en una radiografía).
- Si su vesícula biliar no funciona correctamente.
- Si es un niño con un cierre de los conductos biliares (atresia biliar) y tiene un flujo de bilis deficiente, incluso después de la cirugía.

Consulte a su médico sobre cualquiera de las condiciones mencionadas anteriormente. También debe preguntar si ha tenido anteriormente alguna de estas condiciones o si no está seguro de tener alguna de ellas.

Advertencias y precauciones

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

Este medicamento debe ser utilizado bajo supervisión médica.

Su médico debe evaluar regularmente la función hepática cada 4 semanas durante los 3 primeros meses de tratamiento. Después de este tiempo, se debe monitorizar cada 3 meses.

Si usted es mujer y está tomando este medicamento para disolver cálculos biliares, solo debe utilizar medidas anticonceptivas eficaces no hormonales, ya que algunos anticonceptivos hormonales (la "píldora") que contienen estrógeno pueden favorecer la formación de cálculos biliares (consulte también la sección sobre Embarazo, lactancia y fertilidad a continuación).

Cuando se utiliza en el tratamiento de CBP, en raras ocasiones los síntomas pueden empeorar al inicio del tratamiento. Si esto sucede, hable con su médico sobre la posibilidad de reducir su dosis inicial.

Cuando se usa para disolver cálculos biliares, su médico debe programar una exploración de su vesícula biliar después de los primeros 6-10 meses de tratamiento.

Si está tomando este medicamento para la disolución de cálculos biliares, informe a su médico en caso de que esté tomando medicamentos que contengan hormonas estrogénicas o agentes reductores del colesterol en la sangre, como el clofibrato, ya que estos medicamentos estimulan la formación de cálculos biliares.

Informe inmediatamente a su médico si presenta diarrea, ya que esto puede requerir una reducción de la dosis o la interrupción del tratamiento.

Niños y adolescentes

Este medicamento no es adecuado para niños menores de 6 años debido a la dosis del comprimido.

Otros medicamentos y Colefel

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

Los efectos de estos medicamentos pueden alterarse:

Una reducción en los efectos de Colefel es posible al tomarlo con los siguientes medicamentos:

- colestiramina, colestipol (para reducir los lípidos en la sangre) o antiácidos que contienen hidróxido de aluminio o esmectita (óxido de aluminio). Si debe tomar medicamentos que contengan alguno de estos ingredientes, debe tomarse al menos dos horas antes o después del ácido ursodesoxicólico.

Una reducción en los efectos de los siguientes medicamentos es posible al tomar Colefel:

- ciprofloxacino, dapsona (antibióticos), nitrendipino (utilizado para tratar la presión arterial alta) y otros medicamentos que se metabolizan de manera similar. Puede ser necesario que su médico ajuste la dosis de estos medicamentos.

Un cambio en los efectos de los siguientes medicamentos es posible al tomar Colefel:

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

Si está tomando este medicamento para la disolución de cálculos biliares, informe a su médico en caso de que esté tomando medicamentos que contengan hormonas estrogénicas o agentes reductores del colesterol en la sangre, como el clofibrato. Estos medicamentos estimulan la formación de cálculos biliares, lo cual es un efecto contrario al tratamiento con ácido ursodesoxicólico.

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 utilizar este medicamento.

Embarazo: No debe tomar ácido ursodesoxicólico durante el embarazo a menos que su médico lo considere absolutamente necesario. Existe poca o ninguna experiencia con el uso de ácido ursodesoxicólico en mujeres embarazadas. Estudios en animales han mostrado que el crecimiento y desarrollo del feto podrían verse afectados.

Mujeres en edad fértil: Incluso si no está embarazada, aún debe discutir esta posibilidad con su médico y utilizar un anticonceptivo eficaz. Antes de comenzar el tratamiento con ácido ursodesoxicólico, su médico verificará que no esté embarazada y revisará su método anticonceptivo para asegurarse de que sea apropiado. Se recomienda un anticonceptivo no hormonal o con bajo contenido de estrógenos. Si toma este medicamento para disolver cálculos biliares, debe usar medidas anticonceptivas efectivas y no hormonales, ya que los anticonceptivos hormonales pueden provocar la formación de cálculos biliares.

Lactancia: Informe a su médico si está amamantando o está a punto de comenzar a amamantar.

Fertilidad: Los estudios en animales no mostraron influencia del ácido ursodesoxicólico en la fertilidad. No hay datos humanos sobre los efectos en la fertilidad después del tratamiento con ácido ursodesoxicólico.

Conducción y uso de máquinas

No se requieren precauciones particulares.

3. Cómo tomar Colefel

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.

La cantidad de Colefel que debe tomar y la frecuencia dependen del peso corporal y de su condición médica. Hay otras formulaciones (suspensión) disponibles si se necesita una dosis menor o si no puede tragar este medicamento.

Para el tratamiento de la colangitis biliar primaria (inflamación de los conductos biliares)

Dosis:

Durante los 3 primeros meses de tratamiento, debe tomar este medicamento en dosis divididas durante el día. A medida que mejoren los valores de la función hepática, la dosis diaria total se puede tomar una vez al día por la noche.

La dosis diaria depende del peso corporal y oscila entre 1 comprimido y medio a 3 comprimidos y medio.

Peso corporal PC (kg)	Dosis diaria (mg/kg de PC)	Colefel 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG			
		Primeros 3 meses			Posteriormente
		Mañana	Tarde	Noche	Noche (una vez al día)
47-62	12-16	medio comprimido	medio comprimido	medio comprimido	1 comprimido y medio
63-78	13-16	medio comprimido	medio comprimido	1 comprimido	2 comprimidos
79-93	13-16	medio comprimido	1 comprimido	1 comprimido	2 comprimidos y medio
94-109	14-16	1 comprimido	1 comprimido	1 comprimido	3 comprimidos
más de 110		1 comprimido	1 comprimido	1 comprimido y medio	3 comprimidos y medio

Cómo tomar Colefel

El comprimido se puede dividir en dosis iguales. Trague los comprimidos con un trago de agua u otro líquido. No triture ni mastique los comprimidos. Tome los comprimidos regularmente.

Duración del tratamiento

Colefel se puede continuar indefinidamente en casos de CBP.

Nota

Si padece colangitis biliar primaria, los síntomas de su enfermedad, como la picazón, pueden empeorar al comienzo del tratamiento. Esto ocurre solo en casos raros. En este caso, la terapia se puede continuar con una dosis diaria reducida de Colefel. Luego, su médico aumentará la dosis diaria cada semana hasta alcanzar nuevamente la dosis requerida.

Para disolver cálculos biliares de colesterol

Dosis:

Aproximadamente 10 mg por kg de peso corporal (PC) diarios, de la siguiente manera:

hasta 60 kg: 1 comprimido

61 - 80 kg: 1 comprimido y medio

81 - 100 kg: 2 comprimidos y medio
 más de 100 kg: 2 comprimidos y medio

Cómo tomar Colefel

El comprimido se puede dividir en dosis iguales. Trague los comprimidos con un trago de agua u otro líquido. No triture ni mastique los comprimidos. Tome los comprimidos por la noche antes de acostarse. Tome los comprimidos regularmente.

Duración del tratamiento

Generalmente, se tarda de 6 a 24 meses en disolver cálculos biliares. Si no hay reducción en el tamaño de los cálculos biliares después de 12 meses, se debe interrumpir la terapia.

Cada 6 meses, su médico debe verificar si el tratamiento está funcionando. En cada una de estas revisiones de seguimiento, se debe comprobar si ha ocurrido calcificación de los calculos desde la última vez. Si este es el caso, su médico suspenderá el tratamiento.

Uso en ancianos:

No hay evidencia que sugiera que se necesite alguna alteración en la dosis para adultos, pero se deben tener en cuenta las precauciones relevantes.

Uso en niños y adolescentes

No hay límites de edad para el uso de este medicamento. La administración de ácido ursodesoxicólico se basa en el peso corporal y la condición médica.

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

Dosis:

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

Peso corporal PC (kg)	Dosis diaria (mg/kg de PC)	Colefel 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG		
		Mañana	Tarde	Noche
20 – 29	17-25	medio comprimido	--	medio comprimido
30 – 39	19-25	medio comprimido	medio comprimido	medio comprimido
40 – 49	20-25	medio comprimido	medio comprimido	1 comprimido
50 – 59	21-25	medio comprimido	1 comprimido	1 comprimido
60 – 69	22-25	1 comprimido	1 comprimido	1 comprimido
70 – 79	22-25	1 comprimido	1 comprimido	1 comprimido y medio
80 – 89	22-25	1 comprimido	1 comprimido y medio	1 comprimido y medio
90 – 99	23-25	1 comprimido y medio	1 comprimido y medio	1 comprimido y medio
100 – 109	23-25	1 comprimido y medio	1 comprimido y medio	2 comprimidos
>110		1 comprimido y medio	2 comprimidos	2 comprimidos

Cómo tomar Colefel

El comprimido se puede dividir en dosis iguales. Trague los comprimidos con un trago de agua u otro líquido. No triture ni mastique los comprimidos. Tome los comprimidos regularmente.

Duración del tratamiento

El tratamiento se puede continuar a largo plazo (hasta 12 años) en niños con trastornos hepatobiliares asociados a fibrosis quística.

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

Si toma más Colefel del que debe

La diarrea puede ocurrir como resultado de una sobredosis. Informe a su médico de inmediato si tiene diarrea persistente. Si sufre de diarrea, asegúrese de beber suficientes líquidos para reemplazar su equilibrio de líquidos y sal.

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 Colefel:

No tome más comprimidos la próxima vez, simplemente continúe el tratamiento con la dosis recetada.

Si interrumpe el tratamiento con Colefel:

Hable siempre con su médico antes de decidir interrumpir el tratamiento con este medicamento o de decidir suspender su tratamiento antes de tiempo.

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 (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

- Heces blandas o diarrea.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes):

- Durante el tratamiento de la colangitis biliar primaria: dolor abdominal superior derecho severo, empeoramiento severo de la cirrosis hepática que disminuye parcialmente después de discontinuar el tratamiento.
- Endurecimiento de 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:


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 Colefel

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.

Este medicamento 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  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 Colefel

- El principio activo es el ácido ursodesoxicólico. Cada comprimido recubierto contiene 500 mg de ácido ursodesoxicólico.
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: estearato de magnesio, polisorbato 80, povidona, celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra, crospovidona (Tipo A), talco.
Recubrimiento: talco, hipromelosa y macrogol 6000.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película de 500 mg son blancos, ovalados, biconvexos, con ranura y con la inscripción «500» grabada en ambos lados. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Este medicamento está disponible en envases de 30 y 60 comprimidos de PVC/PVDC transparente e incolora, termosellada con laca a papel de aluminio.

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

Medinitaly Pharma Progress S.r.l.
Viale di Villa Massimo, 37
00161 Roma, Italia

Responsable de la fabricación

Special Product's Line S.p.A.
Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1
03012 Anagni (FR) - Italia

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

Italia	Colefel 500 mg compresse rivestite con film
Francia	Diolo 500 mg, comprimé pelliculé sécable

Alemania
España

Colefel 500 mg filmtabletten
Colefel 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: 03/2024

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/>.