

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	Ursochol ® 150 mg (Ácido ursodeoxicólico)
<b>Forma farmacéutica:</b>	Comprimido
<b>Fortaleza:</b>	150 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche por 6 blísteres de PVC/AL con 10 comprimidos cada uno.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	Ibadesa Canarias, S.L., Gran Canaria, España.
<b>Fabricante, país:</b>	Zambon S.p.A., Vicenza, Italia.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	007-15D2
<b>Fecha de Inscripción:</b>	12 de febrero de 2015
<b>Composición:</b>	
Cada comprimido contiene:	
Ácido ursodeoxicólico	150,00 mg
Lactosa	
<b>Plazo de validez:</b>	36 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	No requiere condiciones especiales de almacenamiento.

### Indicaciones terapéuticas:

Disolución de los cálculos de colesterol, siempre y cuando concurren las condiciones siguientes: Cálculos radiotransparentes y vesícula biliar funcional.

Tratamiento de la cirrosis biliar primaria

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

Contraindicado en pacientes con vesícula biliar no funcionante.

Úlcera gástrica o duodenal.

Alteraciones hepáticas o intestinales que interfieran con la circulación enterohepática de las sales biliares.

Lactancia.

### Precauciones:

Se recomienda evitar aquellos medicamentos que produzcan acumulación biliar de colesterol, como estrógenos y anticonceptivos hormonales. Por tanto, se deberá aconsejar a las mujeres en edad fértil que utilicen métodos alternativos de contracepción (Ver apartado Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).

Aunque no se ha evidenciado aumento de transaminasas durante el tratamiento con URSOCHOL, se recomienda no asociarlo a medicamentos potencialmente hepatotóxicos.

### Advertencias especiales y precauciones de uso:

Se procurará mantener una dieta moderada en calorías y colesterol.

Aunque la cantidad de lactosa presente en cada comprimido no es, probablemente, suficiente para desencadenar los síntomas de intolerancia, en caso de que aparecieran diarreas deberá consultarse al médico.

#### **Efectos indeseables:**

Reacciones adversas informadas como raras (<1/1.000): Gastrointestinales: náuseas y vómitos, dispepsia, alteraciones del gusto, dolor biliar, dolor abdominal, flatulencia, estreñimiento.

Reacciones adversas informadas como muy raras (<1/10.000): Se ha descrito la aparición de diarrea en relación con la administración de ácido ursodeoxicólico

#### **Posología y método de administración:**

Ancianos:

No se han realizado estudios adecuados en la población geriátrica. No obstante, no se prevén problemas geriátricos que limiten la utilidad de este medicamento en ancianos.

Insuficiencia renal:

No es necesario ajuste de dosis.

Insuficiencia hepática:

No se han realizado estudios adecuados en pacientes con insuficiencia hepática. No obstante, aunque en ciertos procesos degenerativos de origen hepático se puede producir un incremento de la concentración sanguínea a nivel de la vena porta y una reducción de la clearance hepática, la absorción intestinal de URSOCHOL no se ve afectada, por lo que no se requiere ajuste de dosis en estos casos.

La dosis recomendada para la disolución de los cálculos biliares es 3 ó 4 comprimidos al día (8-10 mg/kg/día de ácido ursodeoxicólico) por vía oral y repartidos en dos tomas. La dosis mínima eficaz es de 2 comprimidos al día (4 mg/kg/día de ácido ursodeoxicólico), y como norma general el tratamiento se comenzará con 3 comprimidos al día (10 mg/kg/día de ácido ursodeoxicólico) en pacientes obesos. En caso de necesitar un número impar de comprimidos, la dosis más alta se tomará por la tarde.

Duración del tratamiento

En el caso de que URSOCHOL se administre para el tratamiento de litiasis biliar, la duración del tratamiento está en función del tamaño de los cálculos. No suele ser inferior a los 3 – 4 meses. Los cálculos de diámetro superior a los 10 mm pueden necesitar más de un año de tratamiento.

Se recomienda no superar los dos años de tratamiento continuado y controlar periódicamente los resultados mediante colecistografía.

En cualquier caso, la administración del medicamento se prolongará 3 – 4 meses tras la disolución de los cálculos.

En la cirrosis biliar primaria la duración del tratamiento está en función de la evolución de la enfermedad. Suele mantenerse el tratamiento con URSOCHOL hasta que el paciente se somete a trasplante hepático.

La suspensión del tratamiento con URSOCHOL durante más de 3 – 4 semanas puede originar la reversión del proceso y alargar la duración del mismo, originando además reaparición de la sintomatología y alteraciones analíticas.

#### **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Interacciones farmacológicas:

No se recomienda la administración concomitante de URSOCHOL con: antiácidos que contengan aluminio, colestiramina, colestipol, antihiperlipémicos, neomicina, estrógenos y progestágenos (Ver apartado Advertencias y precauciones especiales de empleo).

URSOCHOL interacciona negativamente con los contraceptivos orales, por lo que un método alternativo efectivo y seguro de contracepción deberá utilizarse con el tratamiento.

Interacciones analíticas:

Es importante tener en cuenta que URSOCHOL puede producir interferencias en las determinaciones de los niveles de transaminasas, principalmente la alanina aminotransferasa sérica.

### **Uso en Embarazo y lactancia:**

Embarazo:

Los estudios en animales son insuficientes para confirmar los posibles efectos en el embarazo, y/o desarrollo embrional y fetal, y/o alumbramiento y/o desarrollo postnatal (Ver apartado Datos preclínicos de seguridad). El riesgo potencial en los humanos es desconocido.

Debe ser administrado con precaución durante el embarazo.

Lactancia:

Se desconoce si el ácido ursodeoxicólico se excreta en la leche materna, por lo que debe advertirse a las madres lactantes que interrumpan la lactancia durante el tratamiento con URSOCHOL.

### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No procede.

### **Sobredosis:**

Se carece de experiencia clínica en caso de sobredosificación. En caso de sospecha, las resinas de intercambio iónico pueden ser útiles para retener las sales biliares en el intestino y evitar la absorción de las mismas.

### **Propiedades farmacodinámicas:**

Disolución de los cálculos de colesterol:

El principio activo de URSOCHOL es el ácido ursodeoxicólico, el cual ha mostrado su capacidad en desaturar la bilis litógena con la consiguiente lisis de los cálculos de colesterol.

Cirrosis biliar primaria:

En cirrosis biliar primaria, el ácido ursodeoxicólico mejora parámetros bioquímicos hepáticos e histológicos. Respecto a las manifestaciones clínicas se objetivó una disminución del prurito al final del tratamiento, sobre el resto de manifestaciones clínicas no se objetivaron diferencias.

### **Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

Absorción y distribución

El ácido ursodeoxicólico se absorbe a través del yeyuno y el íleon por difusión pasiva, y en el íleon también por transporte activo. Hasta un 20 % de la dosis inicial puede absorberse a nivel del colon, por lo que pueden alcanzarse concentraciones altas en la bilis de los pacientes que han sufrido una resección ileal, efecto que depende de la dosis oral del fármaco administrada.

El promedio de absorción varía entre el 30 % y el 60 % de la dosis administrada, llegando la concentración biliar máxima a una fase de meseta cuando la dosis oral oscila entre 10 y 12 mg/kg. La distribución tisular se limita a los órganos enterohepáticos y al plasma.

El ácido ursodeoxicólico se une entre un 96 – 99 % a proteínas séricas.

#### Metabolismo

El 60 % de la cantidad de ácido ursodeoxicólico absorbido se aclara a nivel hepático, donde se conjuga completamente con glicina ó taurina, dando lugar a los correspondientes derivados (UDC-gli / UDC-tau) que, tras diversos procesos metabólicos dan lugar al ácido litocólico, que se considera el principal metabolito del ácido ursodeoxicólico.

#### Eliminación

La excreción del ácido ursodeoxicólico y sus metabolitos se produce principalmente por vía fecal. Una pequeña proporción se elimina, asimismo, por vía renal.

#### **Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 12 de febrero de 2015.