

Nº Ref.: MT973669/18

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 6258/18

GZR/DVM/shl

Santiago, 27 de marzo de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Katherine Estay Castillo, Responsable Técnico y D. Eduardo Bolt Ramírez, Representante Legal de Laboratorio Biotoscana Farma S.P.A., ingresada bajo la referencia Nº MT973669, de fecha de 23 de febrero de 2018, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico URSOFALK CAPSULAS 250 mg (ÁCIDO URSODEOXICÓLICO), Registro Sanitario Nº F-9445/16;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 23 de febrero de 2018, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el registro sanitario Nº F-9445/16 del producto farmacéutico URSOFALK CAPSULAS 250 mg (ÁCIDO URSODEOXICÓLICO).

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2018022321684433, emitido por Tesorería General de la República con fecha 23 de febrero de 2018

TERCERO: que, cualquier modificación a la indicación debe ser solicitada formalmente a través de modificación de aspectos terapéuticos; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZASE el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **URSOFALK CÁPSULAS 250 mg (ÁCIDO URSODEOXICÓLICO)**, registro sanitario Nº F-9445/16, concedido a Laboratorio Biotoscana Farma S.P.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

2.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

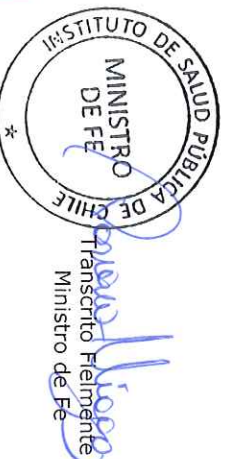
3.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Q.F. PATRICIA GARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
Av. Mañeñon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56) 22575 51 01
Informaciones: (56) 22575 52 01
www.ispch.cl



REF: MT973669/18

REG. ISP N° F-9445/16

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

URSOFALK CÁPSULAS 250 mg

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE URSOFALK CÁPSULAS 250 mg (ÁCIDO URSODEOIXICÓLICO)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Ud. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. Qué es Ursofalk cápsulas 250 mg y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Ursofalk cápsulas 250 mg
3. Cómo tomar Ursofalk cápsulas 250 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ursofalk cápsulas 250 mg
6. Más información

1. QUÉ ES URSOFALK CÁPSULAS 250 MG Y PARA QUÉ SE UTILIZA

El ácido ursodesoxicólico, la sustancia activa en Ursofalk cápsulas 250 mg, es un ácido de bilis de origen natural. Se encuentra sólo pequeñas cantidades en la bilis humana.

Ursofalk cápsulas 250 mg se utiliza:

- Para la disolución de cálculos biliares en la vesícula biliar, cuando estos no son mayores a 15 mm ni son opacos a los rayos X ~~La vesícula biliar debe ser funcionalmente normal.~~
Y cuando existe alguna funcionalidad de la vesícula.
- Para el tratamiento de la cirrosis biliar primaria (CBP) ~~en pacientes sin cirrosis hepática decompensada. Cuando no hay descompensación hepática.~~
- ~~Para el tratamiento de otras enfermedades hepáticas asociadas con colestasis tales como colangitis esclerosante primaria en pacientes sin cirrosis hepática decompensada.~~
~~Para el tratamiento de la colestasis asociada con hepatitis crónica, a condición de que la enfermedad subyacente es tratada adecuadamente.~~
- Hepatitis crónica
- Colangitis esclerosante
- Para el tratamiento de enfermedad hepática asociada con fibrosis quística (también llamada mucoviscidosis) en niños desde los 6 años de edad.

2. ANTES DE TOMAR URSOFALK CÁPSULAS 250 MG

No tome Ursofalk® cápsulas 250 mg si:

- Es hipersensible (alérgico) a los ácidos biliares (como el ácido ursodeoxicólico) o a cualquiera

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA MODIFICACIONES

N° Ref.: MT973669/18 27 MAR 2018
N° Registro: F9445/16
Firma Profesional: [Firma]

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
URSOFALK CÁPSULAS 250 mg

de los demás componentes de Ursotalk capsulas (enumerados en la sección 6. Información adicional).

- Tiene una inflamación aguda de la vesícula biliar y del tracto biliar.
- Tiene un bloqueo de la vía biliar (obstrucción del conducto biliar común o el conducto cístico).
- Padece frecuentemente de dolor en la parte superior del abdomen en forma de retortijones (cólico biliar).
- Su médico le ha indicado que tiene cálculos biliares calcificados, cálculos mayores a 15 mm o son radiopacos.
- Tiene contractilidad de la vesícula biliar imposibilitada o sin función.
- Su hijo tiene un bloqueo de los conductos biliares y flujo biliar reducido (atresia biliar), incluso después de la cirugía.

Por favor pregunte a su médico acerca de cualquiera de las condiciones mencionadas. También debe de preguntar si ha tenido previamente cualquiera de estas condiciones.

Precauciones adicionales

Ursotalk cápsulas 250 mg debe usarse bajo supervisión médica.

Su médico debe analizar su función hepática regularmente cada 4 semanas durante los 3 primeros meses de tratamiento. Después de este tiempo, deberá monitorizarle a intervalos de 3 meses.

Cuando se utiliza para disolver cálculos biliares, el médico debe controlar su función hepática cada 4 semanas durante los 3 primeros meses de tratamiento. Luego monitorear cada 3 meses. Adicionalmente, su médico debe realizar un control por imágenes de la vesícula biliar al cabo de 6-10 meses.

Si usted es una mujer y toma este medicamento para la disolución de los cálculos biliares debe usar un método no hormonal anticonceptivo eficaz, ya que los anticonceptivos hormonales pueden fomentar la formación de cálculos biliares.

Cuando se utiliza en el tratamiento de la PBC, en casos raros los síntomas (por ejemplo urticaria) pueden empeorar al principio del tratamiento. Si esto sucede, por favor hable con su médico acerca de la reducción de la dosis inicial. Informe a su médico inmediatamente si tiene diarrea, ya que esto puede requerir una reducción de la dosis o una discontinuación de Ursotalk cápsulas 250 mg.

Cuando se utiliza en el tratamiento de pacientes con colangitis esclerosante primaria, la terapia de ácido ursodesoxicólico a largo plazo con dosis altas (28-30 de mg/kg/día) se asoció con mayores tasas de eventos adversos graves.

Uso de otros medicamentos con Ursotalk cápsulas 250 mg:

Informe a su médico si está tomando o usando cualquier otro medicamento que contienen los siguientes ingredientes. Los efectos de estos medicamentos pueden alterarse (interacciones):

Una reducción de los efectos de los siguientes principios activos es posible al tomar Ursotalk cápsulas 250 mg:

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
URSOFALK CÁPSULAS 250 mg

- Colestiramina, colestipol (para bajar los lípidos en sangre) o antiácidos (agentes que se unen a los ácidos gástricos) que contienen hidróxido de aluminio, esmeccita (óxido de aluminio). Si usted está tomando un medicamento que contiene alguna de estas sustancias activas, se debe tomar al menos dos horas antes o después de Ursofalk cápsulas 250 mg.
- Ciprofloxacino, dapsona (antibióticos), nitrendipino (utilizado para tratar la presión arterial alta) y otros medicamentos que se metabolizan de manera similar. Su médico puede posiblemente alterar la dosis de estos medicamentos.
- Una modificación en los efectos de los siguientes principios activos es posible al tomar Ursofalk cápsulas 250 mg:
 - Ciclosporina (una sustancia activa que inhibe el sistema inmune). Si está en tratamiento con ciclosporina, el médico debe verificar la cantidad de ciclosporina en su sangre. Su médico ajustará su dosis si es necesario.
 - Rosuvastatina (un medicamento para reducir el colesterol).

Si está tomando Ursofalk cápsulas 250 mg para disolver los cálculos biliares, por favor informe a su médico si usted también está tomando productos medicinales que contienen estrógenos (como contraceptivos orales) o ciertos medicamentos para bajar sus niveles de colesterol que contienen, por ejemplo, clofibrato. Estos medicamentos pueden favorecer la formación de cálculos biliares y contrarrestar los efectos del ácido ursodeoxicólico en la disolución de los cálculos biliares.

Por favor, informe a su médico o farmacéutico si está tomando o usando, o ha tomado o usado recientemente cualquier otro medicamento, incluso si son medicamentos que se pueden obtener sin receta.

Embarazo, Lactancia y Fertilidad:

Si usted está embarazada o amamantando, piensa que pueda estar embarazada o está planeando tener un bebé, Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Fertilidad:

Estudios en animales no mostraron ninguna influencia de este medicamento en la fertilidad. No hay datos disponibles que muestren el efecto de este medicamento sobre la fertilidad humana.

Embarazo:

No hay o hay limitada información sobre el uso de ácido ursodeoxicólico en mujeres embarazadas. Estudios en animales mostraron que el crecimiento y el desarrollo del bebé pueden ser afectados. Usted no debe tomar Ursofalk capsulas durante el embarazo a no ser que su médico considere que es absolutamente necesario.

Mujeres en edad fértil:

Aunque usted no esté embarazada, debe de hablar con su médico de esta posibilidad, las mujeres en edad fértil sólo deberán ser tratadas si utilizan un método fiable de contracepción. Se recomiendan medidas contraceptivas no hormonales o anticonceptivos orales de baja carga estrogénica. Si está tomando Ursofalk® cápsulas 250 mg para la disolución de los cálculos biliares, usted debe usar medidas contraceptivas no hormonales, ya que los anticonceptivos hormonales

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
URSOFALK CÁPSULAS 250 mg

orales pueden estimular la formación de cálculos biliares.

Su médico comprobará que no está embarazada antes de comenzar con el tratamiento.

Lactancia:

Sólo hay unos pocos casos documentados de uso de ácido ursodeoxicólico en mujeres en período de lactancia. Los niveles de ácido ursodeoxicólico en la leche son muy bajos y probablemente no ocurrirán reacciones adversas en bebés alimentados con leche materna.

Uso en niños:

La administración de Ursotalk® cápsulas 250 mg se basa en el peso corporal y la condición médica. Para los niños que no puedan tragar las cápsulas o pesan menos de 47 kg, Ursotalk está disponible en forma líquida (Ursotalk suspensión de 250 mg/5ml).

Conducción y uso de máquinas:

Ursotalk cápsulas 250 mg no altera su capacidad de conducir vehículos o utilizar maquinaria.

3. CÓMO TOMAR URSOFALK® CÁPSULAS 250 MG

Tome siempre Ursotalk cápsulas 250 mg exactamente como su médico le ha dicho. Consulte a su médico o farmacéutico si no está seguro.

Para disolver los cálculos biliares de colesterol:

Dosis:

Aprox. 10 mg de ácido ursodeoxicólico por kg de peso corporal (PC) al día, como sigue:

hasta 60 kg	2 cápsulas
61 - 80 kg	3 cápsulas
81 - 100 kg	4 cápsulas
más de 100 kg	5 cápsulas

Cómo tomar Ursotalk cápsulas 250 mg:

Ingiera las cápsulas enteras con líquido suficiente. Tome las cápsulas por la noche antes de acostarse. Tome Ursotalk cápsulas 250 mg con regularidad.

Duración del tratamiento:

Por lo general toma 6-24 meses en disolver los cálculos biliares. Si no hay una reducción en el tamaño de los cálculos biliares después de 12 meses, la terapia se debe interrumpir.

Cada 6 meses, su médico debe comprobar si el tratamiento está funcionando. En cada uno de estos exámenes de seguimiento, se debe comprobar si la calcificación de los cálculos biliares se ha producido desde la última vez. Si este es el caso, su médico deberá detener el tratamiento.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
URSOFALK CÁPSULAS 250 mg

Tratamiento de la cirrosis biliar primaria (enfermedad inflamatoria crónica de las vías biliares):

Dosis:

Durante los primeros 3 meses de tratamiento, usted debe tomar Ursofalk cápsulas 250 mg por la mañana, al mediodía y por la noche. Una vez que las pruebas de función hepática mejoren, la dosis diaria total se puede tomar una vez al día por la noche.

Peso corporal PC (Kg)	Ursofalk cápsulas de 250 mg			
	Primeros 3 meses			Después
	Mañana	Mediodía	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
Sobre 110	2	2	3	7

Ursofalk suspensión de 250 mg/5ml está disponible si pesa menos de 47 kg o no puede tragar Ursofalk cápsulas de 250 mg.

Cómo tomar Ursofalk cápsulas 250 mg:

Trague las cápsulas enteras, sin masticar, con un poco de líquido. Tome Ursofalk cápsulas 250 mg regularmente.

Duración del tratamiento:

La ingesta de Ursofalk cápsulas 250 mg se puede continuar indefinidamente en casos de cirrosis biliar primaria.

Nota:

En los pacientes con cirrosis biliar primaria, los síntomas clínicos pueden empeorar en el inicio del tratamiento, por ejemplo, la comezón puede aumentar. Esto sólo ocurre en raras ocasiones. En este caso, la terapia puede continuarse con una dosis diaria más baja de Ursofalk cápsulas 250 mg. Su médico entonces incrementará la dosis diaria gradualmente, semana a semana, hasta llegar a la dosis requerida.

Uso en niños (desde los 6 años de edad) para el tratamiento de enfermedad hepática asociada a fibrosis quística.

Dosis

La dosis diaria recomendada es 20 mg por kg de peso corporal, dividido en 2-3 dosis. Su doctor puede querer aumentar la dosis a 30 mg por kg de peso corporal diarios si es necesario.

Peso corpo PC [kg]	Dosis diaria (mg/kg PC)	Ursofalk capsulas 250mg		
		Mañana	Mediodía	Noche
20 – 29	17-25	1	--	1
30 – 39	19-25	1	1	1

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
URSOFALK CÁPSULAS 250 mg

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

Si usted siente que el efecto de Ursofalk cápsulas 250 mg es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte a su médico o farmacéutico.

Si Ud. Toma más Ursofalk cápsulas 250 mg del que debiera:

Se puede producir diarrea como resultado de una sobredosis. Por favor informe inmediatamente a su médico si la diarrea es persistente. Si sufre de diarrea, asegúrese de tomar suficientes líquidos para equilibrar el balance de fluidos y electrolitos.

Si olvidó tomar Ursofalk cápsulas 250 mg:

No utilice una dosis mayor a la normal la próxima vez, sólo debe continuar con el tratamiento prescrito.

Si deja de tomar Ursofalk cápsulas 250 mg:

Siempre consulte con su médico antes de interrumpir el tratamiento con Ursofalk cápsulas 250 mg o terminar su tratamiento antes de tiempo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, consulte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, Ursofalk cápsulas 250 mg puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos comunes (se producen en menos de 1 de cada 10 pero más de 1 de cada 100 personas tratadas)

- Heces blandas y sueltas o diarrea

Efectos adversos muy raros (se producen en menos de 1 de cada 10.000 pacientes):

- Durante el tratamiento de la cirrosis biliar primaria: dolor severo en la parte superior derecha del abdomen, empeoramiento severo (descompensación) de la cirrosis hepática que revierte parcialmente tras la discontinuación del tratamiento
- Calcificación de los cálculos biliares
- Exantema (urticaria)

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

REF: MT973669/18

REG. ISP N° F-9445/16

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
URSOFALK CÁPSULAS 250 mg

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE URISOFALK CAPSULAS 250 MG

Mantenga fuera del alcance y de la vista de los niños.

Mantener en su envase original, protegido del calor, luz y humedad, a no más de 25 °C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y en el envase. La fecha de caducidad es el último día de ese mes.

6. MÁS INFORMACIÓN

Qué contiene Urisofalk cápsulas 250 mg:

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

Los demás componentes son de acuerdo a la última fórmula aprobada en el Registro Sanitario.

Aspecto del producto y contenido del envase:

Urisofalk ® cápsulas 250 mg está disponible en estuche de cartulina impreso, con 50 y 100 cápsulas en blíster pack impreso.

Fecha de revisión del texto: Noviembre 2017, Basado en la información para el paciente de Dr. Falk Pharma GmbH Versión Agosto 2016.

Importado en Chile por Laboratorio Biotoscana Farma S.p.A, Los Militares 5001, Piso 12, Las Condes, Santiago.

