

URSOFALK

BIOTOSCANA FARMA S.p.A.

Ácido Ursodesoxicólico,

Composición: *Ursofalk capsulas 250 mg:* Cada capsula contiene Acido Ursodesoxicólico 250 mg.; *Ursofalk suspensión oral 250 mg/5 mL:* Cada 5 ml de suspensión contiene Acido Ursodeoxicólico 250 mg; *Ursofalk comprimidos recubiertos 500 mg:* Cada comprimido contiene Acido Ursodesoxicólico 500 mg.

Acción Terapéutica: Hepatoprotector. Litolítico.

Indicaciones: Disolución de cálculos biliares en la vesícula cuando estos no son mayores a 15 mm ni son opacos a los rayos X, y cuando existe alguna funcionalidad de la vesícula. Tratamiento sintomático de colestasis, cirrosis biliar primaria (o CBP, cuando no hay descompensación hepática) y colangitis esclerosante. Hepatitis crónica.

La nueva indicación terapéutica aprobada en Ursofalk suspensión oral 250 mg/ 5 mL consiste en: "Para el tratamiento del trastorno hepatobiliar asociado con fibrosis quística en niños desde 1 mes de edad".

La nueva indicación terapéutica aprobada tanto en Ursofalk cápsulas 250 mg como en Ursofalk comprimidos recubiertos 500 mg consiste en: "Para el tratamiento del trastorno hepatobiliar asociado con fibrosis quística en niños desde los 6 años de edad".

Posología: *Disolución de cálculos:* 10 mg/kg/día. *Tratamiento sintomático de la cirrosis biliar primaria:* 14 ± 2 mg/kg/día.

Precauciones: No emplear en caso de hipersensibilidad (alergia) a los ácidos biliares (como el ácido ursodeoxicólico) o a algún otro ingrediente de Ursofalk comprimidos, inflamación aguda de la vesícula biliar y vías biliares, obstrucción de la vía biliar (obstrucción del conducto biliar común o el cístico), dolores frecuentes como calambres en la parte superior del abdomen (cólico biliar), si su médico le ha dicho que tiene cálculos biliares calcificados y si su vesícula biliar no es capaz de contraerse adecuadamente, si los cálculos son mayores de 15 mm o son radiopacos, si no existe función de la vesícula, si existe descompensación hepática, durante el primer trimestre del embarazo, durante la lactancia, si tiene úlcera gástrica o duodenal, si padece de pancreatitis, si presenta alteraciones hepáticas o intestinales que interfieran con la circulación enterohepática de sales biliares.

Efectos Colaterales: *Efectos adversos comunes:* Heces blandas y sueltas o diarrea. *Efectos adversos muy raros:* durante el tratamiento de CBP; dolor abdominal severo en el lado superior derecho, empeoramiento grave (descompensación) de la cirrosis hepática que en parte desaparece al suspender el tratamiento; calcificación de los cálculos biliares; urticaria.

Informe a su médico si presenta alguno de los siguientes efectos: prurito, reacciones alérgicas, náuseas, vómitos, alteraciones de sueño.

Interacciones Medicamentosas: Hay medicamentos que se unen al ácido ursodesoxicólico (AUDC) en el intestino disminuyendo su absorción y eficacia, como el hidróxido de aluminio, esmectita (óxido de aluminio), colestiramina, colestipol, otras sales antiácidas. En caso de ser necesarios, ingerir con al menos 2 horas de diferencia (antes o después). Existen reportes aislados respecto a la disminución en la absorción de ciprofloxacino, dapsona (antibióticos) y nitrendipino (tratamiento de la hipertensión arterial).

AUDC puede aumentar la absorción de ciclosporina desde el intestino, por lo que se debe monitorizar la concentración plasmática de ésta y ajustar la dosis de ciclosporina si es necesario. También se reportó una leve elevación de los niveles plasmáticos de rosuvastatina.

Drogas que incrementan la eliminación de colesterol en la bilis, como estrógenos y ciertos reductores de colesterol sanguíneo (clofibrato) no deben ser tomados con Ursofalk, ya que pueden favorecer la formación de cálculos biliares y contrarrestar el efecto del AUDC.

Presentaciones: *Ursofalk capsulas 250 mg:* Envases conteniendo 50 y 100 cápsulas; *Ursofalk suspensión oral 250 mg/5 mL:* Frasco conteniendo 250 ml de suspensión; *Ursofalk comprimidos recubiertos 500 mg:* Envases conteniendo 50 comprimidos.