

## **INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

# **URZAC<sup>®</sup> ÁCIDO URSODESOXICÓLICO 150 mg - 300 mg URZAC FORTE<sup>®</sup> ÁCIDO URSODESOXICÓLICO 500 mg**

### **Comprimidos**

Venta Bajo Receta

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, 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 ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si observa cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico

Contenido del prospecto:

1. Qué son URZAC<sup>®</sup> y URZAC FORTE<sup>®</sup> y para qué se utilizan
2. Que contienen URZAC<sup>®</sup> Y URZAC FORTE<sup>®</sup>
3. Antes de usar URZAC<sup>®</sup> Y URZAC FORTE<sup>®</sup>
4. Cómo usar URZAC<sup>®</sup> Y URZAC FORTE<sup>®</sup>
5. Posibles efectos adversos
6. Conservación de URZAC<sup>®</sup> Y URZAC FORTE<sup>®</sup>
7. Información adicional

### **1. QUE SON URZAC<sup>®</sup> Y URZAC FORTE<sup>®</sup> Y PARA QUE SE UTILIZAN**

URZAC<sup>®</sup> Y URZAC FORTE<sup>®</sup> pertenecen a un grupo de medicamentos denominados “disolventes de los cálculos biliares”, y se utiliza para:

- Disolver los cálculos biliares de colesterol (piedras en la vesícula biliar) siempre que éstos sean radiotransparentes únicos o múltiples, con diámetro inferior a 20 mm y la vesícula biliar sea funcionante (lo cual ha debido ser verificado realizando su médico algunas pruebas diagnósticas).
- Dispepsias (trastornos digestivos) dolorosas, intolerancia a las grasas, flatulencias (gases) de origen biliar.
- Tratamiento de una enfermedad rara de las vías biliares y el hígado, denominada cirrosis biliar primaria (grados I y II).
- Como terapia complementaria al tratamiento de cálculos biliares por ondas de choque (litotripsia).

## 2. QUE CONTIENEN URZAC® Y URZAC FORTE®

### **Urzac® 150 mg**

El principio activo es Ácido Ursodesoxicólico. Cada comprimido contiene: Ácido Ursodesoxicólico 150 mg. *Excipientes:* Lactosa 87 mg, almidón de maíz 50 mg, polivinilpirrolidona 7 mg, almidón glicolato sódico 3 mg, estearato de magnesio 3 mg.

### **Urzac® 300 mg**

El principio activo es Ácido Ursodesoxicólico. Cada comprimido contiene: Ácido Ursodesoxicólico 300 mg. *Excipientes:* Lactosa 174 mg, celulosa microcristalina PH 101 100 mg, povidona 14 mg, almidón glicolato sódico 6 mg, estearato de magnesio 6 mg.

### **Urzac Forte® 500 mg**

El principio activo es Ácido Ursodesoxicólico. Cada comprimido contiene: Ácido Ursodesoxicólico 300 mg. *Excipientes:* Lactosa 290 mg, celulosa microcristalina 167 mg, povidona 23 mg, almidón glicolato sódico 10 mg, estearato de magnesio 10 mg.

## 3. ANTES DE USAR URZAC® Y URZAC FORTE®

**No use URZAC® ni URZAC FORTE®:**

- Si es alérgico (hipersensible) al Ácido Ursodesoxicólico, o a cualquiera de los demás componentes de URZAC®.
- Cólicos frecuentes (dolor abdominal muy intenso que puede ir acompañado de náuseas, vómitos, diarrea, constipación)
- Inflamación de la vesícula biliar que generalmente se produce por la presencia de cálculos (Colecistitis)
- Obstrucción del flujo de la bilis, que es un líquido producido por el hígado, por fuera de éste (Colestasis extrahepática)
- Enfermedades inflamatorias del intestino grueso y del colon.
- Dieta estricta
- Hepatitis (inflamación del hígado)
- Cirrosis hepática (enfermedad del hígado) o malabsorción de ácidos biliares
- Si está embarazada o cree poder estarlo, o se encuentra en período de lactancia

**Tenga especial cuidado con URZAC® y URZAC FORTE®:**

Este medicamento es solo para adultos. Consulte a su médico si este medicamento se ha prescrito a un niño.

No debe tomar Urzac® para el tratamiento de la colestasis intrahepática (obstrucción del flujo de la bilis, que es un líquido producido por el hígado, por dentro de éste) porque puede desencadenar un cuadro de cirrosis biliar primaria si el tratamiento no es controlado.

No debe tomar Urzac® si está tomando anticonceptivos orales.

La terapia con Urzac® en las personas que padecen cirrosis biliar primaria en un estado avanzado puede provocar problemas en el hígado.

La disolución de cálculos biliares con URZAC® requiere una terapia prolongada. Debido a que la disolución completa de los cálculos no se produce en todos los pacientes, su médico le indicará si deberá tratarse con este medicamento o utilizar terapias alternativas.

Antes del tratamiento con URZAC® informe a su médico si está tomando otros medicamentos. Ver la sección "Uso de otros medicamentos".

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta; incluso si está tomando medicamentos a base de plantas medicinales o vitaminas y minerales fuertes.

Algunos medicamentos pueden alterar los efectos de URZAC® y URZAC FORTE® como por ejemplo:

- Colestiramina, colestipol, u otros medicamentos para tratar el aumento de colesterol.
- Antiácidos que contienen aluminio
- Estrógenos (hormonas), anticonceptivos orales
- Clofibrato (para disminuir grasas en sangre)
- Medicamentos que aumenten la formación de colesterol en el hígado.

### **Embarazo y lactancia**

Antes de comenzar el tratamiento, su médico debe saber si usted está o sospecha que puede estar embarazada o bien si desea estarlo. El médico evaluará entonces la conveniencia o no de utilizar este fármaco.

Este fármaco debe utilizarse durante el embarazo sólo si es claramente necesario.

Se desconoce si URZAC® y URZAC FORTE® pasan a la leche materna. Por lo tanto, no se debe tomar este medicamento durante la lactancia.

### **Mujeres en edad fértil**

Las mujeres que puedan quedar embarazadas deben ser tratadas con este fármaco solamente si utilizan métodos anticonceptivos eficaces.

Se debe descartar la posibilidad de embarazo antes de comenzar el tratamiento.

Si se produce un embarazo durante el tratamiento, consulte a su médico.

### **Pediatría**

No se encuentra indicado para esta población.

## **Conducción y uso de máquinas**

No se han observado efectos en la conducción y uso de máquinas con el uso de URZAC® ni URZAC FORTE®.

## **4. COMO USAR URZAC® Y URZAC FORTE®**

Disolución de cálculos biliares y tratamiento preparatorio de litiasis biliar por ondas de choque (litotripsia):

La toma diaria se regula de acuerdo al peso corporal, repartidos a lo largo del día. La duración del tratamiento es de 3 a 24 meses.

El tratamiento deberá continuarse hasta la desaparición ecográfica de los cálculos. Si tras un año de tratamiento no se observa disolución parcial de los cálculos, las posibilidades de éxito en el tratamiento serán menores.

Dispepsia de origen biliar:

Se recomiendan 250 mg de ácido ursodesoxicólico por la noche. La duración del tratamiento es habitualmente de 10 a 20 días, pero su médico puede adaptar la duración según su criterio.

Cirrosis biliar primaria:

La toma diaria se regula de acuerdo al peso corporal, y el total es repartido en 2 tomas diarias.

Niños: URZAC® y URZAC FORTE® no debe ser usado en niños ya que no hay información disponible.

### **Si omitió una dosis de URZAC® y URZAC FORTE®**

Si usted olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. No obstante, si falta poco tiempo para su siguiente toma, no tome la dosis que olvidó. No tome una dosis doble (dos dosis a la vez) para compensar la dosis olvidada.

### **Si interrumpe el tratamiento con URZAC® y URZAC FORTE®**

No deje de usar el medicamento sin consultar a su médico. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, consulte a su médico o farmacéutico.

## **5. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, URZAC® y URZAC FORTE® pueden tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Su médico le informará de los posibles efectos adversos, y le explicará los riesgos y beneficios de su tratamiento. Algunos de estos efectos adversos se deben tratar inmediatamente, ver también la información en la sección "Tenga especial cuidado con URZAC® y URZAC FORTE®".

En tratamientos prolongados con dosis altas puede producirse aceleración del tránsito intestinal.

Reacciones adversas raras: náuseas, vómitos, dispepsia, alteraciones del gusto, dolor biliar, dolor abdominal, flatulencia, estreñimiento.

Reacciones adversas muy raras: diarrea

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.

## **6. Conservación de URZAC® y URZAC FORTE®**

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C, dentro de su envase original.

## **7. Información adicional**

### **¿Qué debo hacer en caso de una sobredosis?**

Hasta ahora no hay experiencia con sobredosis con Ácido Ursodesoxicólico. No obstante, si esto ocurriera, consulte al médico que le administra el medicamento, concorra al hospital más cercano o comuníquese con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247.

Hospital Nacional Dr. A. Posadas: (01) 4654-6648/4658-7777.

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

### **Presentaciones**

**Urzac® (150 mg):** envases conteniendo 20 comprimidos.

**Urzac® (300 mg):** envases conteniendo 30 y 50 comprimidos.

**Urzac Forte® (500 mg):** envases conteniendo 30 comprimidos.

***“ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.”***

***“ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”***

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N°: 47.905.**

**Dirección Técnica: Farm. Sergio Berrueta.**

### **EUROFARMA ARGENTINA S.A**

Avda. Gral San Martín 4550, La Tablada.

Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel: (54-11) 4003-6400.

Fecha de última revisión ANMAT: 12-ABR-2018