

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Ursobilane 300 mg cápsulas**

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 Ursobilane 300 mg cápsulas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ursobilane 300 mg cápsulas
3. Cómo tomar Ursobilane 300 mg cápsulas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ursobilane 300 mg cápsulas
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Ursobilane 300 mg cápsulas y para qué se utiliza**

El principio activo de Ursobilane 300 mg cápsulas es el ácido ursodesoxicólico, el cual pertenece a un grupo de medicamentos llamados disolventes de los cálculos biliares.

Se utiliza para disolver los cálculos biliares de colesterol siempre que éstos sean radiotransparentes y la vesícula biliar sea funcionante (lo cual ha debido ser verificado realizando una prueba denominada colecistografía oral). Ursobilane también se utiliza para tratar una enfermedad rara de las vías biliares y el hígado denominada cirrosis biliar primaria.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ursobilane 300 mg cápsulas**

##### **No tome Ursobilane 300 mg cápsulas:**

- Si es alérgico al ácido ursodesoxicólico o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece úlcera gástrica o duodenal.
- Si padece vesícula biliar no funcionante o si posee cálculos de colesterol calcificados, cálculos radio-opacos, cálculos de pigmentos biliares radiotransparentes.
- Si sufre alteraciones del hígado o del intestino que pueden interferir con la circulación sanguínea de las sales biliares.
- Si usted está en periodo de lactancia.

## **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Ursobilane 300 mg cápsulas:

- Si está tomando medicamentos que pueden producir un acúmulo biliar de colesterol, como estrógenos y anticonceptivos hormonales.
- Si está en tratamiento con medicamentos que potencialmente pueden resultar tóxicos para el hígado.

## **Otros medicamentos y Ursobilane 300 mg cápsulas**

Ursobilane 300 mg cápsulas puede interferir con otros medicamentos tales como:

- Antiácidos que contengan aluminio.
- Colestiramina o colestipol, u otros fármacos para tratar el aumento de colesterol.
- Antibióticos: neomicina.
- Anticonceptivos hormonales, tales como estrógenos o progestágenos.

## **Toma de Ursobilane 300 mg cápsulas con alimentos, bebidas y alcohol**

Ninguna consideración al respecto.

## **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Antes de comenzar el tratamiento, su médico debe saber si usted está o sospecha estar embarazada o bien si desea estarlo. El médico decidirá entonces la conveniencia o no de utilizar Ursobilane 300 mg cápsulas.

No se debe utilizar este medicamento durante la lactancia.

## **Conducción y uso de máquinas**

Ursobilane 300 mg cápsulas no produce interferencia sobre la capacidad de conducir vehículos o utilizar maquinaria.

## **3. Cómo tomar Ursobilane 300 mg cápsulas**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

*Recuerde tomar su medicamento.*

Dependiendo de la naturaleza de su enfermedad, edad y peso, su médico recetará la dosis adecuada y le indicará la duración del tratamiento. No suspenda el tratamiento antes, ya que entonces no se logrará el efecto previsto.

Su médico le aconsejará mantener una dieta moderada en calorías y colesterol durante el tratamiento con Ursobilane 300 mg cápsulas.

Si estima que la acción de Ursobilane 300 mg cápsulas es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Las cápsulas se deben tragar enteras, sin masticar, con un poco de líquido. Si usted presenta dificultades para tragar, puede dispersar el polvo contenido en las cápsulas en un líquido.

Tome Ursobilane 300 mg cápsulas preferentemente con las comidas.

Para el tratamiento de los cálculos biliares las dosis habituales son las siguientes:

Adultos: 2 cápsulas al día (8-10 mg/kg/día), distribuidas en varias tomas.

Es importante que visite al médico con regularidad para que compruebe la evolución de su enfermedad. Mientras toma este medicamento tendrá que hacerse pruebas de laboratorio cada pocos meses para

comprobar que se están disolviendo las piedras biliares y que su hígado funciona correctamente.

Para el tratamiento de la cirrosis biliar las dosis habituales son:

Adultos: 3-4 cápsulas al día (13-15 mg/kg/día), distribuidas en varias tomas.

#### **Si toma más Ursobilane 300 mg cápsulas del que debe**

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.

El síntoma por sobredosis de Ursobilane 300 mg cápsulas es principalmente la aparición de diarrea. Se recomienda que durante el tratamiento con Ursobilane 300 mg cápsulas se lleve a cabo un control habitual de la función hepática.

#### **Si olvidó tomar Ursobilane 300 mg cápsulas**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Estos efectos adversos pueden producirse con determinadas frecuencias, que se definen a continuación:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes.

Frecuentes: pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes.

Poco frecuentes: pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes.

Raros: pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes.

Muy raros: pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes.

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

#### *Trastornos gastrointestinales*

*Raros:* náuseas y vómitos, dificultad en la digestión, alteraciones en el gusto, dolor biliar, dolor abdominal, sensación de gases y estreñimiento.

*Muy raros:* diarrea.

#### **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:


<https://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 Ursobilane 300 mg cápsulas**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar por debajo de 30 °C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Ursobilane 300 mg cápsulas**

El principio activo es el ácido ursodesoxicólico. Cada cápsula contiene 300 mg de ácido ursodesoxicólico.

Los demás excipientes son estearato magnésico, celulosa en polvo, sílice coloidal y carboximetilalmidón sódico (tipo A) (de patata).

Los componentes de la cápsula son: gelatina, dióxido de titanio (E-171), amarillo de quinoleína (E-104) e indigotina (carmín de índigo) (E-132).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Cápsulas de color verde y amarillo.

Envases tipo blíster de aluminio-PVC conteniendo 60 cápsulas.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### Titular de la autorización de comercialización

Laboratorio Estedi S.L.  
Montseny, 41  
08012 Barcelona - España

#### Responsable de la fabricación

Laboratorio Estedi, S.L.  
Leopoldo Alas, 7  
08012 Barcelona - España

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Laboratorio Aldo-Unión, S.L.  
C/ Baronesa de Maldá, 73  
08950 Esplugues de Llobregat  
(Barcelona) España

### **Fecha de la última revisión de este prospecto:**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)