



PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

URSOBILANE 150 mg Cápsulas

Ácido Ursodesoxicólico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este 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 Vd. 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 URSOBILANE 150 mg cápsulas y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar URSOBILANE 150 mg cápsulas.
3. Cómo tomar URSOBILANE 150 mg cápsulas.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de URSOBILANE 150 mg cápsulas.
6. Información adicional.

1. QUÉ ES URSOBILANE 150 MG CÁPSULAS Y PARA QUÉ SE UTILIZA.

El ácido ursodesoxicólico 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 funcionante (verificada por colecistografía oral), y para tratar la cirrosis biliar primaria.

2. ANTES DE TOMAR URSOBILANE 150 MG CÁPSULAS .

No tome URSOBILANE 150 MG CÁPSULAS :

- Si Vd. es alérgico al ácido ursodesoxicólico o a cualquiera de los otros componentes de URSOBILANE 150 MG CÁPSULAS.
- Si Vd. padece úlcera gástrica o duodenal.
- Si Vd. 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 puedan interferir con la circulación sanguínea de las sales biliares.
- Si Vd. está en periodo de lactancia.

Tenga especial cuidado con URSOBILANE 150 MG CÁPSULAS:

- Si Vd. 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.

Toma de URSOBILANE 150 MG CÁPSULAS con los alimentos y bebidas :

Ninguna consideración al respecto.

Embarazo :

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 150 MG CÁPSULAS.

Lactancia :

No se debe utilizar este medicamento durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas :

URSOBILANE 150 MG CÁPSULAS no produce interferencia sobre la capacidad de conducir vehículos o utilizar maquinaria.

Toma de otros medicamentos :

URSOBILANE 150 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.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

3.CÓMO TOMAR URSOBILANE 150 MG CÁPSULAS.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

Usted debe siempre tomar URSOBILANE 150 MG CÁPSULAS como se lo indique el médico. 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 150 MG CÁPSULAS.

Si Vd. estima que la acción de URSOBILANE 150 MG CÁPSULAS es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

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

Adultos : 4 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.

Cuando se receta URSOBILANE 150 MG CÁPSULAS para el tratamiento de la cirrosis biliar las dosis habituales son :

Adultos : 6-7 cápsulas al día (13-15 mg/Kg/día), distribuidas en varias tomas.

Si Vd. toma más cápsulas de URSOBILANE 150 MG CÁPSULAS de las que debiera :

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el producto y la cantidad ingerida.

El síntoma por sobredosis de URSOBILANE 150 MG CÁPSULAS es principalmente la aparición de diarrea. Se recomienda que durante el tratamiento con URSOBILANE 150 MG CÁPSULAS se lleve a cabo un control habitual de la función hepática.

Si olvidó tomar URSOBILANE 150 MG CÁPSULAS:

Si usted olvida tomar una dosis, no debe nunca tratar de corregirlo tomando doble dosis la vez siguiente, sino que por el contrario, debe continuar con la dosis normal.

4.POSIBLES EFECTOS ADVERSOS.

Como todos los medicamentos, URSOBILANE 150 MG CÁPSULAS puede tener efectos adversos.

Además de los efectos beneficiosos de URSOBILANE 150 MG CÁPSULAS, puede ocurrir que aparezcan efectos indeseables, incluso cuando el medicamento se usa adecuadamente.

Raramente (0,01-0,1%) provoca efectos gastrointestinales: náuseas y vómitos, dificultad en la digestión, alteraciones en el gusto, dolor biliar, dolor abdominal, sensación de gases y estreñimiento.

Muy raramente (<0,01%) puede producir diarrea.

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

5.CONSERVACION DE URSOBILANE 150 MG CÁPSULAS .

Mantenga URSOBILANE 150 MG CÁPSULAS fuera del alcance y de la vista de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Caducidad.

No utilizar URSOBILANE 150 MG CÁPSULAS después de la fecha de caducidad indicada en el envase. 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. Pregunte a su farmacéutico como deshechar los envases y los medicamentos que no necesite. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de URSOBILANE 150 MG CÁPSULAS:

El principio activo de URSOBILANE 150 mg cápsulas es el ácido ursodesoxicólico.

Cada cápsula contiene 150 mg de ácido ursodesoxicólico.

Los demás componentes son talco, estearato magnésico, sílice coloidal, celulosa en polvo y almidón de maíz. Los componentes de la cápsula son : gelatina, dióxido de titanio (E 171), amarillo de quinoleína (E 104), índigo carmín (E 132).

Aspecto del producto y contenido del envase:

URSOBILANE 150 MG CÁPSULAS se presenta en envases de 60 cápsulas.



Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación

LABORATORIO ESTEDI, S.L.

Montseny, 41

08012 Barcelona (España)

Representante Local:

LABORATORIO ALDO-UNIÓN, S.A.

Baronesa de Maldá, 73

08950 Esplugues de Llobregat

(Barcelona) España

Este prospecto ha sido aprobado en abril de 2010.