



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-3536-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 12 de Abril de 2018

Referencia: 1-0047-0000-010582-17-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010582-17-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada URZAC – URZAC FORTE / ACIDO URSODESOXICOLICO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ACIDO URSODESOXICOLICO 150 mg – 300 mg (URZAC); COMPRIMIDOS, ACIDO URSODESOXICOLICO 500 mg (URZAC FORTE); aprobada por Certificado N° 47.905.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada URZAC – URZAC FORTE / ACIDO URSODESOXICOLICO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ACIDO URSODESOXICOLICO 150 mg – 300 mg (URZAC); COMPRIMIDOS, ACIDO URSODESOXICOLICO 500 mg (URZAC FORTE); el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2018-05069639-APN-DERM#ANMAT, IF-2018-05069558-APN-DERM#ANMAT, IF-2018-05069457-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-05069743-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2018-05069881-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.905 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010582-17-8

Jfs

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.04.12 09:32:42 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.12 09:32:46 -0300



ORIGINAL



PROYECTO DE RÓTULO

URSAC

ÁCIDO URDESOXICOLICO 150 mg

Comprimidos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

20 Comprimidos

FORMULA CUALICUANTITATIVA

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.

Posología, indicaciones, precauciones y contraindicaciones: Ver prospecto adjunto.

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

Lote:

Vencimiento:

***“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. Paula M. Budnik

EUROFARMA ARGENTINA S.A

Avda. Gral. San Martín 4550, La Tablada.

Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel/fax: (54-11) 4003-6400.

Nota: Rótulo válido también para las presentaciones de: 50, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos, siendo los tres últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
MARIO NIGRO
APODERADO

IE 2018 05069639

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
FARM. PAULA M. BUDNIK
M.P. 19103



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018

**Hoja Adicional de Firmas
Anexo**

Número: IF-2018-05069639-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 30 de Enero de 2018

Referencia: rotulo 150 mg 10582-17-8 Certif 47905

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.30 15:56:50 -0300

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.30 15:56:51 -0300



ORIGINAL



PROYECTO DE RÓTULO

URSAC

ÁCIDO URDESOXICOLICO 300 mg

Comprimidos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

30 Comprimidos

FORMULA CUALICUANTITATIVA

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.

Posología, indicaciones, precauciones y contraindicaciones: Ver prospecto adjunto.

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

Lote:

Vencimiento:

***"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. Paula M. Budnik

EUROFARMA ARGENTINA S.A

Avda. Gral. San Martín 4550, La Tablada.

Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel/fax: (54-11) 4003-6400.

Nota: Rótulo válido también para las presentaciones de: 50, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos, siendo los tres últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
FARM. PAULA M. BUDNIK
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.P. 19/03
IE-2018-05069558
EUROFARMA ARGENTINA S.A.
MARIO NIGRO
APODERADO
página 1 de 1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018

**Hoja Adicional de Firmas
Anexo**

Número: IF-2018-05069558-APN-DERM#ANMAT

**CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 30 de Enero de 2018**

Referencia: rotulo 300 mg 10582-17-8 Certif 47905

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.30 15:56:34 -0300'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.30 15:56:34 -0300'

URZAC®
ÁCIDO URSODESOXICÓLICO 150 mg - 300 mg

URZAC FORTE®
ÁCIDO URSODESOXICÓLICO 500 mg

Comprimidos

Venta bajo receta
Industria argentina

Fórmulas cualicuantitativas

Urzac® 150 mg

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

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

Cada comprimido contiene: Ácido Ursodesoxicólico 500 mg. Excipientes: Lactosa 290 mg, celulosa microcristalina 167 mg, povidona 23 mg, almidón glicolato sódico 10 mg, estearato de magnesio 10 mg.

Acción terapéutica

El ácido ursodesoxicólico produce la desaturación colesterínica biliar, actuando así como litolítico, antilítogénico y colerético.

Código ATC: A05AA02.

Indicaciones

Está indicado para el tratamiento de la litiasis biliar colesterínica, cuando se reúnen las siguientes condiciones: Cálculos biliares radiotraslúcidos, únicos o múltiples, con diámetro inferior a 20 mm y con vesícula biliar funcionante, demostrado con colecistografía oral.

Cirrosis biliar primitiva (grados I y II).

Características farmacológicas

Propiedades farmacodinámicas

El ácido ursodesoxicólico es un ácido biliar natural hidrófilo, presente fisiológicamente en pequeñas cantidades en la bilis humana.

El ácido ursodesoxicólico suprime la síntesis hepática, secreción y absorción intestinal de colesterol. Las evidencias clínicas indican que la administración de ácido ursodesoxicólico tiene un mínimo efecto inhibitorio sobre la síntesis y secreción de ácidos biliares y en la secreción de fosfolípidos en la bilis.

Propiedades farmacocinéticas

Tras la administración oral presenta una absorción a nivel intestinal, por transporte activo y pasivo que alcanza alrededor del 90%. Tras su absorción es transportado por la vena porta, de la cual sufre una eficiente extracción hepática de 1er paso, y donde es conjugado en un elevado porcentaje con glicina o taurina. Luego es secretado en los ductos biliares hepáticos. El ácido ursodesoxicólico se concentra en la bilis y se libera con ésta como respuesta fisiológica a la ingesta. Sólo bajas concentraciones de ácido ursodesoxicólico aparecen en la circulación sistémica y muy poco es eliminado en la orina.

Su unión a proteínas plasmáticas es elevada (70%). La concentración máxima plasmática se obtiene a 1-3 horas de su administración. Tras la administración prolongada de ácido ursodesoxicólico por vía

EUROFARMA ARGENTINA
MARIO NIGRO
APODERADO

EUROFARMA ARGENTINA
FARMACIA
DE

Página 1 de 5

IF-2018-05069743-APN-DERM#ANMAT

oral, su concentración alcanza valores del orden de 50-60 %, pero las proporciones de ácido quenodesoxicólico, ácido cólico y ácido desoxicólico disminuyen mientras que la concentración de ácido litocólico permanece estable.

El ácido ursodesoxicólico actúa aparentemente dispersando el colesterol en medio acuoso como cristales líquidos.

El ácido ursodesoxicólico evita la precipitación de colesterol y la formación de cálculos biliares y en tratamientos prolongados disuelve los cálculos preexistentes.

La administración de ácido ursodesoxicólico permite, entre otras cosas, suprimir los síntomas dispépticos dolorosos de origen biliar.

Posología y forma de administración

Disolución de cálculos biliares: la dosificación diaria se regula de acuerdo al peso corporal (8-10 mg/Kg/día), repartidos a lo largo del día, en 2-3 tomas. (usualmente para un individuo de 70 Kg, 4 cápsulas de 150 mg al día, 2 cápsulas de 300 mg al día, 1 cápsula de 500 mg al día).

Cirrosis biliar primitiva: se recomiendan como dosis de tratamiento, 13 a 15 mg/Kg/día de ácido ursodesoxicólico por día, repartidos en 3-4 tomas con las comidas (usualmente para un individuo de 70 Kg, 6-7 cápsulas de 150 mg, 3-4 cápsulas de 300 mg al día, 2 cápsulas de 500 mg al día).

Ancianos:

No se han realizado estudios adecuados en la población geriátrica. No obstante, no se prevén problemas geriátricos que limiten la utilidad de este medicamento en ancianos.

Insuficiencia renal:

No es necesario el ajuste de dosis.

Insuficiencia hepática:

No se han realizado estudios adecuados en pacientes con insuficiencia hepática. No obstante, aunque en ciertos procesos degenerativos de origen hepático se puede producir un incremento de la concentración sanguínea a nivel de la vena porta y una reducción del aclaramiento hepático, la absorción intestinal de ácido ursodesoxicólico no se ve afectada, por lo que no se requiere ajuste de dosis en estos casos.

Duración del tratamiento

Disolución de cálculos biliares: la duración del tratamiento está en función del tamaño de los cálculos. No suele ser inferior a 3 a 4 meses. Los cálculos de diámetro superior a 10 mm pueden necesitar más de un año de tratamiento. Durante el primer año del tratamiento deben obtenerse imágenes ecográficas de los cálculos cada 6 meses para monitorizar la respuesta al tratamiento. En caso de que el cálculo se haya disuelto, deberá continuarse el tratamiento 3 meses más y confirmar su disolución mediante el examen por ultrasonidos durante los tres meses siguientes. 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.

No se recomienda sobrepasar los 2 años de tratamiento.

Cirrosis biliar primaria: la duración del tratamiento está en función de la evolución de la enfermedad. Suele mantenerse el tratamiento con ácido ursodesoxicólico hasta que el paciente se someta a trasplante hepático.

La suspensión del tratamiento con ácido ursodesoxicólico durante más de 3-4 semanas puede originar la reversión del proceso y alargar la duración del mismo, originando además reaparición de la sintomatología y alteraciones analíticas.

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o cualquiera de los excipientes.

- Contraindicado en pacientes con vesícula biliar no funcionante, en pacientes con cálculos de colesterol calcificados, cálculos radio-opacos, cálculos de pigmentos biliares radiotransparentes.
- Úlcera gástrica o duodenal.
- Alteraciones hepáticas o intestinales que interfieran en la circulación enterohepática
- Colecistitis aguda que no cede, colangitis, obstrucción biliar, pancreatitis debida a cálculos, pacientes con fistula gastrointestinal-biliar.
- Lactancia.

Advertencias y Precauciones

Discontinuar la administración de Urzac® / Ursac Forte® si existen los siguientes cuadros terapéuticos: cólicos frecuentes, colecistitis, colestasis extrahepática, patologías inflamatorias del intestino grueso y del colon, dieta estricta, hepatitis aguda o crónica, cirrosis hepática o malabsorción de ácidos biliares.

Un número muy reducido de pacientes padecen de forma congénita o adquirida una menor capacidad de sulfatación del ácido ursodesoxicólico lo cual puede conducir a daño hepático. El ácido ursodesoxicólico se caracteriza por disminuir las transaminasas, lo cual demuestra su acción hepatoprotectora. Ahora bien, en los pacientes con baja capacidad de sulfatación esta acción hepatoprotectora no se manifiesta, por lo cual habría que monitorizar los valores de AST y ALT al inicio de la terapia, tras 1 y 3 meses de tratamiento y posteriormente cada 6 meses. Si persisten los valores elevados de estas enzimas debe discontinuarse la administración.

Los pacientes con varices sangrantes, encefalopatía hepática, ascitis o que requieren un trasplante hepático urgente, deberían recibir un tratamiento específico apropiado.

Urzac® / Ursac Forte® no deben ser administrados a raíz de colestasis intrahepática, porque puede desencadenar un cuadro de cirrosis biliar primitiva si el tratamiento no es llevado a cabo en el marco de un estudio clínico controlado.

Se recomienda evitar aquellos medicamentos que produzcan acumulación biliar de colesterol, como estrógenos y anticonceptivos hormonales. No se debe administrar Urzac® a mujeres en edad de gestación concomitantemente con anticonceptivos orales.

La terapia con Urzac® / Ursac Forte® en las personas que padecen cirrosis biliar primitiva en un estado avanzado puede provocar una descompensación hepática.

La disolución de cálculos biliares con ácido ursodesoxicólico requiere una terapia prolongada. La disolución completa de los cálculos no se produce en todos los pacientes. Se ha observado recurrencia en la formación de cálculos en hasta un 50% de los pacientes tratados exitosamente con ácidos biliares.

El médico deberá seleccionar cuidadosamente a los pacientes a tratar con ácido ursodesoxicólico y deberán tenerse en cuenta terapias alternativas.

Embarazo

El fármaco debe utilizarse durante el embarazo solo si es claramente necesario.

No hay datos controlados durante el embarazo en humanos.

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

Poblaciones especiales

Embarazo, lactancia y fertilidad

No hay estudios adecuados o bien controlados sobre el uso de Ácido Ursodesoxicólico en mujeres embarazadas, y no existen datos adecuados sobre su uso especialmente en el primer trimestre del embarazo. Dado que los estudios de reproducción en animales no siempre son predictivos de la respuesta en humanos, este fármaco debe utilizarse durante el embarazo solo si es claramente necesario.

EUROFARMA ARGENTINA S.
MARIO NIGRO
APODERADO

IF-2018-05069743-APN-DERM#ANMAT

EUROFARMA ARGENTINA S.
FARM. PAULA
DIRECTOR
Página 3 de 5

Datos limitados en humanos en el tratamiento de la colestasis intrahepática del embarazo indicaron que este fármaco fue beneficioso para la madre y seguro para el feto. Sin embargo, hasta que se disponga de datos adicionales, el Ácido Ursodesoxicólico se debe utilizar en embarazadas solo cuando sea realmente necesario.

No existen datos de estudios adecuados y bien controlados acerca de la distribución del ácido ursodesoxicólico en la leche materna, por lo que no se recomienda su administración durante la lactancia.

Los estudios en animales han demostrado que el ácido ursodesoxicólico no afecta a la fertilidad.

Mujeres en edad fértil

Las mujeres en edad fértil deben ser tratadas solamente si utilizan anticoncepción eficaz.

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

Si se produce un embarazo durante el tratamiento, el médico deberá evaluar la discontinuación del medicamento y monitorear el embarazo adecuadamente.

Pediatría

La seguridad y efectividad de este producto en pediatría aún no ha sido establecida, por lo tanto, no se encuentra indicado en esta población.

Interacciones medicamentosas

No se recomienda su administración concomitante con drogas secuestrantes de ácidos biliares como colestiramina y colestipol, ya que pueden interferir con la acción de Urzac® al disminuir su absorción. Los antiácidos conteniendo aluminio pueden disminuir la absorción del ácido ursodesoxicólico, motivo por el cual no se recomienda su administración concurrente.

Drogas como los estrógenos, anticonceptivos orales, clofibrato, antihiperlipémicos, neomicina y drogas que aumenten la secreción hepática de colesterol, favorecen la formación de cálculos biliares, y pueden disminuir la efectividad de este producto.

El ácido ursodesoxicólico puede producir interferencias en las determinaciones de los niveles de transaminasas, principalmente la alanina aminotransferasa.

Reacciones adversas

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

Reacciones adversas raras (< 1/1.000): gastrointestinales (náuseas, vómitos, dispepsia, alteraciones del gusto, dolor biliar, dolor abdominal, flatulencia, estreñimiento).

Reacciones adversas muy raras (< 1/10.000): diarrea

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

Sobredosificación

No se han reportado casos de sobredosificación con ácido ursodesoxicólico. En caso de sospecha, las resinas de intercambio iónico pueden ser útiles para retener las sales biliares en el intestino y evitar la absorción de las mismas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-5666 / 2247

EUROFARMA ARGENTINA
MARIO NIGRO
APODERADO

IF-2018-05069743-APN-DERM#ANMAT
EUROFARMA ARGENTINA
FARMACIA
DIR. GENERAL
Página 4 de 5
página 4 de 5

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160

Presentaciones

Urzac® (150 mg): envases conteniendo 20, 50, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos, siendo los tres últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.

Urzac® (300 mg): envases conteniendo 30, 50, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos, siendo los tres últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.

Urzac Forte® (500 mg): envases conteniendo 20, 30, 50, 60, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos, siendo los tres últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.

Modo de conservación y almacenamiento

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

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 47.905.

Dirección Técnica: Farm. Paula M. Budnik.


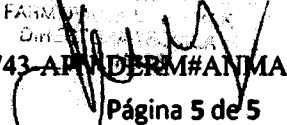
EUROFARMA ARGENTINA S.A

Avda. Gral San Martín 4550, La Tablada.

Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel: (54-11) 4003-6400.

Fecha de última revisión:


EUROFARMA ARGENTINA S.A.
FARMACIA
Dir. 
EUROFARMA ARGENTINA S.A. 2018-05069743-AP/DERM#ANMAT
MARIO NEGRO
APODERADO

Página 5 de 5



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018

**Hoja Adicional de Firmas
Anexo**

Número: IF-2018-05069743-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 30 de Enero de 2018

Referencia: prospectos 10582-17-8 Certif 47905

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.30 16:57:07 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.30 16:57:08 -03'00'

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**URZAC®**
ÁCIDO URSODESOXICÓLICO 150 mg - 300 mg**URZAC FORTE®**
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 prescripto 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:

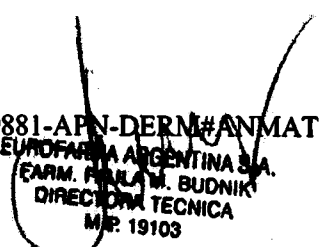
1. Qué son URZAC® y URZAC FORTE® y para qué se utilizan
2. Que contienen URZAC® Y URZAC FORTE®
3. Antes de usar URZAC® Y URZAC FORTE®
4. Cómo usar URZAC® Y URZAC FORTE®
5. Posibles efectos adversos
6. Conservación de URZAC® Y URZAC FORTE®
7. Información adicional

1. QUE SON URZAC® Y URZAC FORTE® Y PARA QUE SE UTILIZAN**URZAC® Y URZAC FORTE® 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).


EUROFARMA ARGENTINA SA
MARIO NIGRO
APODERADO

REG. 18-05069881-APN-DERN-ANMAT


EUROFARMA ARGENTINA SA.
FARM. PAULA M. BUDNIK
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.P. 19103

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.

EUROFARMA ARGENTINA
MARIO NIGRO
APODERADO pagina 2 de 5

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
FARM. PAULINA M. BUDNIK
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19103

IF-2018-05069881-APN-DERM#ANMAT

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

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
MARIO NIGRO
APODERADO

IF-2018-05069881-7

EUROFARMA ARGENTINA S.T.
FARMACIA FEDERAL BUENOS AIRES
DIRECTORA TÉCNICA
M.R. 18103

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, concurra al hospital más cercano o comunicarse 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, 50, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos, siendo los tres últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.

Urzac® (300 mg): envases conteniendo 30, 50, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos, siendo los tres últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.

Urzac Forte® (500 mg): envases conteniendo 20, 30, 50, 60, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos, siendo los tres últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.

"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. Paula M. Budnik.

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:

EUROFARMA ARGENTINA S.A
FARM. PAULA M. BUDNIK
M.F. 1103
EUROFARMA ARGENTINA S.A
MARIO NIGRO
APODERADO
IF-2018-03069881-APN



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018

**Hoja Adicional de Firmas
Anexo**

Número: IF-2018-05069881-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 30 de Enero de 2018

Referencia: inf pacientes 10582-17-8 Certif 47905

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.30 18:57:29 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.30 18:57:31 -03'00'