



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **3 79 4**

BUENOS AIRES, 05 JUN 2014

VISTO el Expediente n° 1-47-3647-13-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FERRING S.A. solicita se autorice una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada UDCA FERRING / ACIDO URSODESOXICOLICO; Certificado n° 47.971.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **3 79 4**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y nº 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS FERRING S.A. para la especialidad medicinal que se denominará UDCA 500 la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS, en la concentración de ACIDO URSODESOXICOLICO 500 mg, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **3 79 4**

correr agregado al Certificado N° 47.971 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los proyectos de rótulos a fojas 36, 38 y 40 y proyectos de prospectos obrantes de fojas 205 a 225.

ARTICULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5°.- Inscríbase la nueva forma farmacéutica en el Registro Nacional de Especialidades medicinales.

ARTICULO 6°.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-3647-13-3

DISPOSICIÓN N° **3 79 4**

Ff

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**3794**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.971, y de acuerdo con lo solicitado por la firma LABORATORIOS FERRING S.A. la nueva forma farmacéutica y concentración/s cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: UDCA 500
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: ACIDO URSODESOXICOLICO
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS
- CONCENTRACIÓN: ACIDO URSODESOXICOLICO 500 mg
- EXCIPIENTES: CELULOSA MICROCRISTALINA 160 mg, LACTOSA 280 mg, POVIDONA 30 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 20 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 10 mg.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER DE AL/PVC, CONTENIENDO 20, 30, 50, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS DOS ULTIMAS DE USO EXCLUSIVO EN HOSPITALES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES; CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15° C Y 30° C.



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA
- Lugar de elaboración: DR. LUIS BELAUSTEGUI 2957/59 y AVENIDA CASTAÑARES 3222/28/90 – CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (LABORATORIOS FERRING S.A.)
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2934/99.
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-11863-98-9

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS FERRING S.A., Certificado de Autorización n° 47.971, en la Ciudad de Buenos Aires, 05 JUN 2014

Expediente n° 1-47-3647-13-3

D DISPOSICIÓN **3 79 4**

&
ff

Orsingher
Dr. ÖTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

3794



PROYECTO DE RÓTULO

UDCA 500®

ÁCIDO URSODESOXICÓLICO

Comprimidos

Industria Argentina
VENTA BAJO RECETA

Contenido: 20 comprimidos

Fórmula

Cada comprimido de UDCA 500® contiene:

Ácido Ursodesoxicólico 500 mg.

Excipientes: Celulosa microcristalina 160 mg; Lactosa 280 mg; Povidona 30 mg; Almidón glicolato sódico 20 mg; estearato de magnesio 10 mg.

Posología – Modo de administración

Ver prospecto interno.

Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar a temperatura entre 15° C y 30° C en su empaque original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 47.971

Laboratorios Ferring S.A. - Dr. Luis Belaustegui 2957 (C1416CZI) Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

Elaborado y acondicionado en Dr. Luis Belaustegui 2957 (C1416CZI) Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Alejandro Meneghini - Farmacéutico

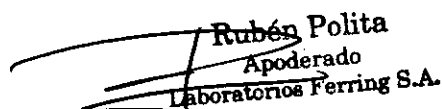
Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Fecha de última revisión:

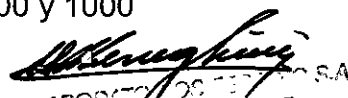
Nota

Este mismo rótulo se utiliza para envases conteniendo 30, 50 y 60.

Para uso hospitalario: envases conteniendo 500 y 1000


Rubén Polita
Apoderado
Laboratorios Ferring S.A.

1


LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO L. MENEGHINI
M.N. 10850

3794

FERRING
PHARMACEUTICALS

PROYECTO DE PROSPECTO

UDCA 500[®]

ÁCIDO URSODESOXICÓLICO

Comprimidos

Industria Argentina
VENTA BAJO RECETA

Fórmula

Cada comprimido de UDCA 500[®] contiene:

Ácido Ursodesoxicólico 500 mg.

Excipientes: Celulosa microcristalina 160 mg; Lactosa 280 mg; Povidona 30 mg; Almidón glicolato sódico 20 mg; Estearato de magnesio 10 mg.

Acción terapéutica

Terapia hepática y biliar. Antilitiásico.

Código ATC: A05AA02

Indicaciones

-Disolución de cálculos de colesterol.

-Cirrosis biliar primaria

-Pre - y post – tratamiento de la fragmentación de cálculos biliares por litotripsia.

Acción farmacológica / Propiedades


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

La administración oral de ácido ursodesoxicólico conduce a una baja saturación de colesterol en la bilis aumentando simultáneamente la secreción hepato-biliar. Por lo tanto es posible disolver los cristales y cálculos de colesterol presentes en la bilis. La administración de ácido ursodesoxicólico permite suprimir los síntomas dispépticos dolorosos de origen biliar.

Otros ácidos biliares hidrófobos, que provocan un efecto detergente, son desplazados de la bilis. Esto hace que la bilis sea mejor tolerada por las membranas por el aumento del ácido ursodesoxicólico que es hidrofílico.

El ácido ursodesoxicólico suprime la síntesis hepática, secreción y absorción intestinal del 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.

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.


LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Fam. Alejandro Meneghini
M.N. 10632


Rubén Polita
Aptoderado
Laboratorios Ferring S.A.

Farmacocinética

- Absorción

El ácido ursodesoxicólico administrado por vía oral es absorbido a nivel intestinal por mecanismos de transporte activo y pasivo.

Cuando cierto grado de saturación del ácido ursodesoxicólico es alcanzado en la bilis, la reabsorción intestinal disminuye, lo que provoca una pérdida del ácido ursodesoxicólico a través de las heces. Después de ser reabsorbido por el intestino, el ácido ursodesoxicólico es conjugado en el hígado, eliminado nuevamente por la bilis y reabsorbido en su mayor parte (ciclo enterohepático)

- Distribución

Después de una administración prolongada del ácido ursodesoxicólico por vía oral, los valores de concentración en la bilis están en el orden del 50-60 %. Sin embargo, las proporciones del ácido quenodesoxicólico, del ácido cólico y del ácido desoxicólico disminuyen notablemente. La concentración del ácido litocólico permanece estable.

- Metabolismo

El ácido ursodesoxicólico y sus conjugados de glicina y de taurina son descompuestos en el intestino por bacterias, originando ácido biliar libre que por oxidación y posterior hidrólisis del grupo 7-hidroxi origina el ácido litocólico (ácido 3 α -hidroxi-biliar). El ácido 7-ceto-litocólico es parcialmente metabolizado a nivel del colon y del hígado, en ácido urso- y quenodesoxicólico. El ácido litocólico no es reabsorbido más que en una mínima proporción, por lo tanto es eliminado en su mayor parte por las heces.

- Eliminación

Prácticamente toda la dosis absorbida del ácido ursodesoxicólico es eliminada por el hígado en la bilis, bajo la forma conjugada con glicina y taurina. El ácido ursodesoxicólico que llega al intestino con la bilis es esencialmente reabsorbido e ingresa al ciclo enterohepático, lo que hace que la vida media del ácido ursodesoxicólico se sitúe entre 3,5 a 5,8 días (promedio 4 – 5). El ácido ursodesoxicólico tiene por lo tanto un efecto prolongado fisiológico-metabólico, específico de la sustancia. No hay ningún riesgo de acumulación del fármaco, como tampoco de intoxicación, pues la concentración biliar del ácido ursodesoxicólico no aumenta como máximo más que el 50 – 60 %. Asimismo, su reabsorción intestinal es proporcionalmente disminuída.

Posología – Modo de administración

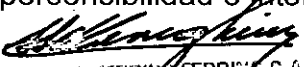
- *Litiasis biliar*: 6 a 12 mg/kg/día (o hasta 15 mg/kg/día en pacientes obesos) en una única toma nocturna o fraccionado en 1 o 2 tomas (que pueden ser de igual cantidad por vez, o se puede dejar una dosis mayor para la noche dado que durante la misma se produce la mayor secreción de colesterol en la bilis). El tratamiento dura entre 6 y 24 meses, dependiendo del tamaño y la composición de los cálculos, y se debe continuar hasta 4 meses después de la desaparición de los cálculos en estudios por imágenes.


- *Cirrosis biliar primaria*: 13 a 15 mg/kg/día, fraccionado en 2 tomas diarias, junto con las comidas.

La dosis y número de tomas diarias se ajustará a la necesidad de cada paciente, de acuerdo a lo indicado por el médico.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad o intolerancia al ácido ursodesoxicólico o alguno de sus excipientes.


LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Frente Alejandro Manóghini
C.A.N. 10380


Rubén Polita
Apoderado
Laboratorios Ferring S.A.

3794

Embarazo.

No administrar el medicamento durante las enfermedades descritas a continuación: cólicos biliares frecuentes, colecistitis, colestasis extrahepática, patologías inflamatorias del intestino delgado y del colon. Hepatitis aguda o crónica, malabsorción de ácidos biliares.

Advertencias y precauciones

No administrar el ácido ursodesoxicólico en otras formas de colestasis intrahepática que no sean cirrosis biliar primaria, excepto que se realice bajo un estudio clínico controlado.

Durante el embarazo no se debe administrar UDCA 500[®], salvo que sea estrictamente necesario. Las pacientes en edad fértil sólo deberían ser sometidas a un tratamiento si se aplican medidas anticonceptivas confiables: se recomienda utilizar métodos anticonceptivos orales con bajo contenido de estrógenos. Sin embargo, en pacientes que toman UDCA 500[®] para la disolución de cálculos biliares, se deberían implementar métodos anticonceptivos no hormonales efectivos, dado que los anticonceptivos orales que contienen hormonas pueden fomentar la formación de cálculos biliares. Antes de iniciar el tratamiento, se debe descartar la posibilidad de la existencia de un embarazo. La terapia con ácido ursodesoxicólico en personas afectadas de una cirrosis biliar primaria en un estadio avanzado puede conducir a una descompensación hepática.

La evolución del tratamiento de la litiasis biliar con ácido ursodesoxicólico debe ser seguido mediante un examen radiológico de las vías biliares cada 6 meses.

Controlar los parámetros hepáticos sanguíneos una vez por semana durante los 3 primeros meses: SGOT (AST), SGPT (ALT) y γ -GT. Luego, controlar estos parámetros trimestralmente.

Este medicamento no debe usarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Empleo en pediatría:

La seguridad y efectividad en niños no han sido determinadas.

Empleo en geriatría:

Son válidas las recomendaciones para adultos.

Empleo en insuficiencia hepática y renal:

Con las precauciones correspondientes a cada caso individual (ver Contraindicaciones)

Mutagénesis y trastornos de la fertilidad:

El ácido ursodesoxicólico no resultó mutagénico en el test de Ames.

Los metabolitos del ácido ursodesoxicólico no fueron tumorigénicos. Con la administración de ácido litocólico en pollos se observó hiperplasia hepática adenomatosa.

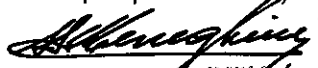
Los estudios de reproducción efectuados en ratas y conejos que recibieron ácido ursodesoxicólico en dosis de 20 y hasta 100 veces la dosis terapéutica, no evidenciaron trastornos de la fertilidad ni daño fetal.

Interacciones

Los fármacos secuestrantes de ácidos biliares, como la colestiramina y el colestipol, pueden interferir con la acción del ácido ursodesoxicólico al reducir su absorción.

Los antiácidos en base a aluminio han demostrado *in vitro* absorber ácidos biliares, pudiéndose esperar que interfieran con el ácido ursodesoxicólico de la misma manera que los fármacos secuestrantes de ácidos biliares.

Los estrógenos, los anticonceptivos orales y el clofibrato (así como tal vez otros agentes hipolipemiantes) incrementan la secreción hepática de colesterol y favorecen


LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Alejandro Meneghini
M.N. 10850


Rubén Polita
Apoderado
Laboratorios Ferring S.A.
3

la formación de cálculos de colesterol en la vesícula, pudiendo así contrarrestar la efectividad de UDCA 500®.

Reacciones adversas

Ocasionalmente se pueden presentar trastornos digestivos tales como: diarrea, náusea, dolor abdominal, dispepsia.

También se han informado los siguientes efectos adversos (en menos del 3% de los pacientes): aumento de la creatininemia o la glucemia, leucopenia, úlcera péptica, erupción cutánea, excepcionalmente puede producir calcificación de los cálculos biliares.

El tratamiento con ácido ursodesoxicólico raramente puede provocar deposiciones pastosas y que eventualmente se contrarresta con la disminución de la dosis.

Embarazo y lactancia

Existen evidencias de riesgo fetal basadas en experiencias realizadas en humanos y en animales.

Los riesgos ligados al empleo del medicamento en mujeres embarazadas son muy superiores a los posibles beneficios.

El medicamento está contraindicado en mujeres embarazadas o sospecha de embarazo.

No se conocen evidencias de que el ácido ursodesoxicólico se excrete por la leche materna, por lo que no se recomienda su administración durante la lactancia.

Sobredosificación

En caso de sobredosis la sustancia será mal absorbida y el exceso se eliminará por las heces.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

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

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

Presentaciones

UDCA 500® se presenta en envases conteniendo 20, 30, 50 y 60 comprimidos.

Para uso hospitalario: envases conteniendo 500 y 1000 comprimidos.

Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar a temperatura entre 15° C y 30° C en su empaque original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médicas y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

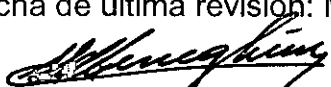
Certificado N° 47.971

Laboratorios Ferring S.A. - Dr. Luis Beláustegui 2957 (C1416CZI) Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

Elaborado y acondicionado en Dr. Luis Beláustegui 2957 (C1416CZI) Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Alejandro Meneghini – Farmacéutico.

Fecha de última revisión: Mayo de 2013



LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Alejandro Meneghini
M.N. 10800



Rubén Polita
Apoderado
Laboratorios Ferring S.A.

CONSULTE A SU MÉDICO

UDCA 500[®]
ÁCIDO URSODESOXICÓLICO
Comprimidos

VENTA BAJO RECETA

Industria Argentina

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO LEA DETENIDAMENTE TODO ESTE PROSPECTO

- Conserve este prospecto, ya que tal vez necesite volver a consultarlo.
- Si tiene alguna duda adicional, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No se lo administre a otras personas.

QUÉ ES UDCA 500[®] Y PARA QUÉ SE USA

El ácido ursodesoxicólico es un ácido biliar natural hidrofílico, presente fisiológicamente en pequeñas cantidades en la bilis humana. La administración oral de ácido ursodesoxicólico conduce a una baja saturación de colesterol en la bilis aumentando simultáneamente la secreción hepato-biliar. Por lo tanto es posible disolver los cristales y cálculos de colesterol presentes en la bilis. La administración de ácido ursodesoxicólico permite suprimir los síntomas dispépticos dolorosos de origen biliar.

El ácido ursodesoxicólico suprime la síntesis hepática, secreción y absorción intestinal del 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.

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 pre-existentes.

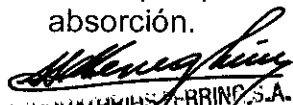
ANTES DE USAR UDCA 500[®]


No debe tomar UDCA 500[®] en las siguientes situaciones:

- Si sufre de hipersensibilidad o intolerancia al ácido ursodesoxicólico o alguno de sus excipientes.
- Si existe la posibilidad de estar embarazada. Durante el embarazo no se debe administrar UDCA 500[®], salvo que sea estrictamente necesario.
- Si padece las enfermedades descritas a continuación: cólicos biliares frecuentes, colecistitis, colestasis extrahepática, patologías inflamatorias del intestino delgado y del colon. Hepatitis aguda o crónica, malabsorción de ácidos biliares.
- Si está afectado de una cirrosis biliar primaria en un estadio avanzado, la terapia con ácido ursodesoxicólico puede conducir a una descompensación hepática.

USO DE OTROS MEDICAMENTOS

- Los medicamentos secuestrantes de ácidos biliares, como la colestiramina y el colestipol, pueden interferir con la acción del ácido ursodesoxicólico al reducir su absorción.


LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Alejandro Meneghini
M.N. 10850


Rubén Polita
Apoderado
Laboratorios Ferring S.A.
5

3794



- Los antiácidos en base a aluminio han demostrado *in vitro* absorber ácidos biliares, pudiéndose esperar que interfieran con el ácido ursodesoxicólico de la misma manera que los fármacos secuestrantes de ácidos biliares.
- Los estrógenos, los anticonceptivos orales y el clofibrato (así como tal vez otros agentes hipolipemiantes) incrementan la secreción hepática de colesterol y favorecen la formación de cálculos de colesterol en la vesícula, pudiendo así contrarrestar la efectividad de UDCA 500®.
- Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos incluyendo los adquiridos sin receta.

USO DE UDCA 500® CON ALIMENTOS

UDCA 500® no presenta inconvenientes para ser tomado junto con las comidas.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Durante el embarazo no se debe administrar UDCA 500®, salvo que sea estrictamente necesario. Consulte a su médico antes de usar cualquier medicamento.

CONDUCIR UN VEHÍCULO Y/O USAR MAQUINARIAS

Ud. puede manejar y conducir máquinas durante el tratamiento con UDCA 500®.

CÓMO USAR UDCA 500®

La dosis y número de tomas diarias se ajustará a la necesidad de cada paciente, de acuerdo a lo indicado por el médico.

- *Litiasis biliar*: 6 a 12 mg/kg/día (o hasta 15 mg/kg/día en pacientes obesos) en una única toma nocturna o fraccionado en 1 o 2 tomas (que pueden ser de igual cantidad por vez, o se puede dejar una dosis mayor para la noche dado que durante la misma se produce la mayor secreción de colesterol en la bilis). El tratamiento dura entre 6 y 24 meses, dependiendo del tamaño y la composición de los cálculos, y se debe continuar hasta 4 meses después de la desaparición de los cálculos en estudios por imágenes.

- *Cirrosis biliar primaria*: 13 a 15 mg/kg/día, fraccionado en 2 tomas diarias, junto con las comidas.

SI OLVIDA ADMINISTRAR UDCA 500®

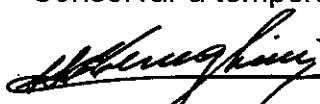
Si ha omitido una toma de UDCA 500®, por favor contacte a su médico. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, consulte a su médico o farmacéutico.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- Ocasionalmente se pueden presentar trastornos digestivos tales como: diarrea, náusea, dolor abdominal, dispepsia.
- En menos del 3% de los pacientes: se detectó aumento de la creatinemia o la glucemia, leucopenia, úlcera péptica, erupción cutánea, excepcionalmente puede producir calcificación de los cálculos biliares.
- Raramente puede provocar deposiciones pastosas y que eventualmente se contrarresta con la disminución de la dosis.

CÓMO CONSERVAR UDCA 500®

- Conservar a temperatura entre 15°C y 30°C en su envase original.


LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Alejandro Meneghini
M.N. 10850


Ruben Polita
Apoderado
Laboratorios Ferring S.A.

MÁS INFORMACIÓN

Qué contiene UDCA 500®

3794



El principio activo es ácido ursodesoxicólico.

Los demás componentes son: celulosa microcristalina; lactosa; povidona; almidón glicolato sódico y estearato de magnesio.

SOBREDOSIS

En caso de sobredosis la sustancia será mal absorbida y el exceso se eliminará por las heces.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

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

ASPECTO DE UDCA 500® Y CONTENIDO DEL ENVASE

UDCA 500® se presenta en envases conteniendo 20, 30, 50 y 60 comprimidos.

Para uso hospitalario: envases conteniendo 500 y 1000 comprimidos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 47.971

Elaborado y acondicionado en:


Laboratorios Ferring S.A. Dr. Luis Beláustegui 2957 (C1416CZI) Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Alejandro Meneghini – Farmacéutico.

“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”

Fecha de última revisión: Mayo de 2013


LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FERRING, Alejandro Meneghini
M.N. 10350


Rubén Polita
Apoderado
Laboratorios Ferring S.A.