



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº **9094**

BUENOS AIRES, **10 AGO 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006527-16-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada URDECOLE / ACIDO URSODESOXICOLICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ACIDO URSODESOXICOLICO 150 mg - 300 mg - 500 mg; aprobada por Certificado Nº 56.494.

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 Nº: 5904/96 y Circular Nº 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

LP  
MA



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 9094

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 1º. - Autorízase el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada URDECOLE / ACIDO URSODESOXICOLICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ACIDO URSODESOXICOLICO 150 mg - 300 mg - 500 mg, aprobada por Certificado N° 56.494 y Disposición N° 7351/11, propiedad de la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., cuyos textos constan de fojas 43 a 48, 57 a 62 y 68 a 73, para los

UP  
RA



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

DISPOSICIÓN N° **9094**

prospectos y de fojas 49 a 52, 53 a 56 y 63 a 67, para la información para el paciente.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 7351/11 los prospectos autorizados por las fojas 43 a 48 y la información para el paciente autorizada por las fojas 49 a 52, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.494 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006527-16-3

DISPOSICIÓN N°

**9094**

Jfs

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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°.....**9094** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.494 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: URDECOLE / ACIDO URSODESOXICOLICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ACIDO URSODESOXICOLICO 150 mg - 300 mg - 500 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7351/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-008712-11-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Prospectos e información para el paciente.	Anexo de Disposiciones Nros.: 7351/11 (prospectos) y 0506/16 (inf. Pacientes)	Prospectos de fs. 43 a 48, 57 a 62 y 68 a 73, corresponde desglosar de fs. 43 a 48. Información para el paciente de fs. 49 a 52, 53 a 56 y 63 a 67, corresponde desglosar de fs. 49 a 52.-



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

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 LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 56.494 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de..... **10 AGO 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-006527-16-3

DISPOSICIÓN N°

Jfs

**9094**

  
**Dr. ROBERTO LEDEZMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE PROSPECTO

URDECOLE

ACIDO URSODESOXICOLICO

150 mg

300 mg

500 mg

VENTA BAJO RECETA

Industria Argentina

Código ATC: A05AA02

**Fórmula cuali-cuantitativa:**

URDECOLE 150 mg: Cada comprimido contiene: Acido Ursodesoxicólico 150 mg; Lactosa monohidrato 87 mg; Croscarmelosa sódica 5 mg; Almidón de Maíz 50 mg; Povidona K 30 7 mg; Estearato de Magnesio 3 mg; Almidón Glicolato Sódico 3 mg.

URDECOLE 300 mg: Cada comprimido contiene: Acido Ursodesoxicólico 300 mg; Lactosa monohidrato 174 mg; Croscarmelosa sódica 10 mg; Almidón de Maíz 100 mg; Povidona K 30 14 mg; Estearato de Magnesio 6 mg; Almidón Glicolato Sódico 6 mg.

URDECOLE 500 mg: Cada comprimido contiene: Acido Ursodesoxicólico 500 mg; Lactosa monohidrato 290 mg; Croscarmelosa sódica 17 mg; Almidón de Maíz 170 mg; Povidona K 30 23 mg; Estearato de Magnesio 10 mg; Almidón Glicolato Sódico 10 mg.

**Acción terapéutica:**

El Acido Ursodesoxicólico (AUDC) produce la desaturación colesterínica biliar, actuando así como litolítico, antilítogénico y colerético.

**Acción Farmacológica:**

El Acido Ursodesoxicólico es un ácido biliar natural hidrófilo, presente fisiológicamente en pequeñas cantidades en la bilis humana. El Acido Ursodesoxicólico suprime la síntesis hepática, secreción y absorción intestinal de colesterol. Las evidencias clínicas indican que la administración de Acido Ursodesoxicólico tiene un mínimo efecto inhibitorio sobre la síntesis y

9094

10 AGO 2016



JOSE LUIS CAMBIASO  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 10.559 M.P. 11.901

secreción de ácidos biliares y en la secreción de fosfolípidos en la bilis. 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, donde es conjugado en un elevado porcentaje con Glicina o Taurina. Luego es secretado en los ductos biliares hepáticos. El Acido Ursodesoxicólico se concentra en la bilis y se libera con ésta como respuesta fisiológica a la ingesta. Sólo bajas concentraciones de Acido Ursodesoxicólico aparecen en la circulación sistémica, y muy poco es eliminado en la orina. Tras la administración prolongada de Acido Ursodesoxicólico por vía oral, su concentración biliar alcanza valores del orden de 50-60%, pero las proporciones de Acido Quenodesoxicólico, Acido Cólico y Acido Desoxicólico disminuyen, mientras que la concentración de Acido Litocólico permanece estable. El Acido Ursodesoxicólico actúa aparentemente dispersando el colesterol en medio acuoso como cristales líquidos. El Acido Ursodesoxicólico evita la precipitación de colesterol y la formación de cálculos biliares, y en tratamientos prolongados disuelve los cálculos preexistentes. La administración de Acido Ursodesoxicólico permite, entre otras cosas, suprimir los síntomas dispépticos dolorosos de origen biliar.

#### **Farmacocinética y Farmacodinamia**

Una vez absorbido por el intestino delgado el AUDC, se conjuga con ácido glucurónico y taurina en el hígado y es segregado en la bilis. En el yeyuno-ileon el Acido Ursodesoxicólico es reconjugado por las enzimas intestinales, como Ursodesoxicólico libre, que a su vez es reabsorbido y reconjugado en el hígado. La proporción no reabsorbida así como sus metabolitos, poco solubles, es eliminada por las heces. La excreción es mínima por orina y, aun incrementándose con el tratamiento, es menor al 1%, excepto en pacientes con cirrosis biliar primaria (CBP) y severa colestasis.

Durante la administración crónica de AUDC, éste se convierte en el ácido biliar de mayor concentración tanto en bilis como plasma. A la dosis de 13 a 15 mg/kg/día constituye hasta un 30 a 50 % de los ácidos biliares de la bilis y el plasma. El mecanismo de acción del AUDC en la CBP se basa en esta sustitución, en detrimento de otros ácidos biliares de alta capacidad tóxica para el hígado.

#### **Indicaciones:**

Tratamiento de la litiasis biliar colesterfínica, cuando se reúnan las siguientes condiciones:

- Cálculos biliares radiotranslúcidos, únicos o múltiples, con diámetro inferior a 20 mm y con vesícula biliar funcional, demostrado con colecistografía oral.
- Dispepsias dolorosas de origen biliar, intolerancia a las grasas, flatulencias de origen biliar.
- Cirrosis biliar primitiva (grados I y II). ✓

9094



- Coadyuvante en el tratamiento de litiasis biliar por ondas de choque (litotripsia).

**Posología y forma de administración:**

- Disolución de cálculos biliares y tratamiento preparatorio de litiasis biliar por ondas de choque (litotripsia): La dosificación diaria se regula de acuerdo al peso corporal (10 mg/Kg), repartidos a lo largo del día.
- Dispepsias dolorosas de origen biliar, intolerancia a las grasas, flatulencias de origen biliar: Se recomiendan 250 mg de Acido Ursodesoxicólico por la noche. La duración del tratamiento es habitualmente de 10 a 20 días, pero esto puede ser adaptable a cada paciente.
- Cirrosis biliar primitiva (grados I y II): Se recomiendan 8 a 15 mg/Kg de Acido Ursodesoxicólico por día, repartidos en dos tomas diarias.

**Duración del tratamiento:**

- Disolución de cálculos biliares: 3 a 24 meses. Durante el primer año del tratamiento deben obtenerse imágenes ecográficas de los cálculos cada 6 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: 2 semanas a 2 meses.
- Cirrosis biliar primitiva: de acuerdo a lo establecido por el profesional médico.

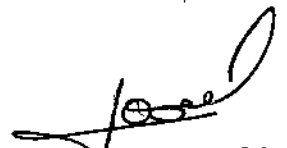
**Contraindicaciones:**

Discontinuar la administración de URDECOLE 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 mala absorción de ácidos biliares.

**Poblaciones especiales**

**Embarazo y Lactancia:**

No hay estudios adecuados o bien controlados sobre el uso de Acido Ursodesoxicólico en mujeres embarazadas, y no existen datos adecuados sobre su uso especialmente en el primer trimestre de 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 sólo si es claramente necesario.

  
JOSE LUIS CAMBIASO  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 10.559 M.P. 11.901



9094



Datos limitados en humanos en el tratamiento de las 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 mujeres embarazadas sólo cuando sea realmente necesario.

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

**Mujeres en edad fértil:**

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

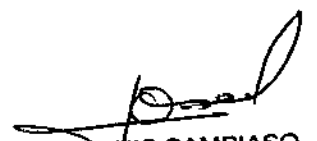
Se debe descartar la posibilidad de embarazo antes de comenzar el tratamiento. Si se produce un embarazo durante el tratamiento, el médico deberá evaluar la discontinuación del medicamento y monitorear el embarazo adecuadamente.

**Precauciones y advertencias:**

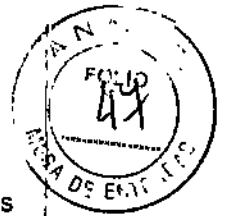
URDECOLE no debe ser administrado a raíz de colestasis intrahepática, porque puede desencadenar un cuadro de cirrosis biliar primitiva si el tratamiento no es llevado a cabo en el marco de un estudio clínico controlado. No se debe administrar URDECOLE a mujeres en edad de gestación concomitantemente con anticonceptivos orales. La terapia con URDECOLE en las personas que padecen cirrosis biliar primitiva en un estado avanzado puede provocar una descompensación hepática.

**Embarazo:** el fármaco debe utilizarse durante el embarazo sólo 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.

**Advertencias:** La disolución de cálculos biliares con URDECOLE 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 Acido Ursodesoxicólico y deberán tenerse en cuenta terapias alternativas.

  
JOSE LUIS CAMBIASO  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 10.559 M.P. 11.901

9094



**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 URDECOLE al disminuir su absorción. Los antiácidos conteniendo Aluminio pueden disminuir la absorción del Acido Ursodesoxicólico, motivo por el cual no se recomienda su administración concurrente. Drogas como los estrógenos, anticonceptivos orales, clofibrato y drogas que aumenten la secreción hepática de colesterol, favorecen la formación de cálculos biliares, y pueden disminuir la efectividad de este producto.

**Reacciones adversas:**

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

**Sobredosificación:**

No se han reportado casos de sobredosificación con Acido Ursodesoxicólico.

**Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación:**

Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: Vómito provocado o lavado gástrico, carbón activado, purgante salino (45 a 60 min. luego del C.A.), hemodiálisis. Antídotos específicos, si existen. Nota: se observó que el Itopride Clorhidrato no produce prolongación del intervalo QT.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACION, CONCURRIR AL HOSPITAL MAS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGIA:

HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (011)4962-6666/2247


HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648/658-7777.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Nº de Certificado: 56.494

Conservar en un ambiente fresco, seco y protegido de la luz, preferentemente a menos de 30°C, dentro de su envase original, junto con su prospecto, fuera del alcance de los niños.

  
JOSÉ LUIS CAMBIASO  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 10.559 M.P. 11.901

9094



**Presentaciones** Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos para la venta al público y 100, 500 y 1000 para uso exclusivo de hospitales

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

**Laboratorio Eczane Pharma**

**Laprida 43 Avellaneda**

**Tel Fax 011 4222-3494**


**D Técnica Farmacéutico José Luis Cambiaso**

Elaborado en Virgilio 844 Capital Federal

**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](http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html)

  
**JOSE LUIS CAMBIASO**  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 10.559 M.P. 11.901

9094



## Información para el paciente

### URDECOLE ÁCIDO URSODESOXICÓLICO

#### Comprimidos

150 mg; 300 mg; 500 mg

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

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.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

---

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

---


#### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es URDECOLE y para qué se utiliza

URDECOLE es un medicamento que contiene el principio activo Ácido Ursodesoxicólico. El Ácido Ursodesoxicólico es un ácido biliar producido naturalmente por el cuerpo y almacenado en la vesícula biliar.

URDECOLE pertenece a un grupo de medicamentos llamados disolventes de los cálculos biliares.

  
JOSE LUIS CAMBIASO  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 10.559 M.P. 11.901

URDECOLE se utiliza en los siguientes casos:

- Disolución de los cálculos biliares de colesterol siempre que éstos se vean oscuros en las radiografías y la vesícula biliar funcione (verificado por un estudio llamado colecistografía oral)
- Dispepsias dolorosas de origen biliar, intolerancia a las grasas, flatulencias de origen biliar.
- Tratamiento de la cirrosis biliar primaria
- Tratamiento complementario de Litiasis biliar (cálculos biliares) que va a ser sometida a una terapia de ondas de choque llamada litotripsia.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar URDECOLE

### No tome URDECOLE

- Si es alérgico al principio activo Ácido Ursodesoxicólico o a cualquiera de los demás componentes de URDECOLE.
- Si padece de cólicos frecuentes
- Si padece colecistitis (inflamación de la pared de la vesícula biliar)
- Si sufre de colestasis extrahepática (enfermedad que se desarrolla en el exterior del hígado, por la cual se reduce u obstruye el flujo de la bilis)
- Si sufre enfermedades inflamatorias del intestino grueso y del colon
- Si está realizando dieta estricta
- Si padece hepatitis aguda o crónica
- Si padece cirrosis hepática
- Si padece mala absorción de ácidos biliares
- Si está embarazada
- Si está amamantando a su bebe

### Tenga especial cuidado con URDECOLE

- Si usted padece colestasis intrahepática, ya que la administración de URDECOLE puede desencadenar cirrosis biliar primitiva si el tratamiento no se realiza con estudios controlados

### Embarazo y lactancia

URDECOLE debe utilizarse durante el embarazo sólo si es claramente necesario.

Antes de comenzar el tratamiento su médico debe saber si usted está o sospecha estar embarazada o bien si desea estarlo.

El médico evaluará entonces la conveniencia o no de utilizar este fármaco.

No se debe utilizar este medicamento durante la lactancia, dado que se desconoce si el Ácido Ursodesoxicólico se distribuye a la leche materna. En caso de que URDECOLE sea

imprescindible para una madre que esté amamantando, la lactancia debe ser suspendida.

### 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 inmediatamente.

### Uso de otros medicamentos

URDECOLE puede interactuar con otros medicamentos, tales como:

- Colestiramina, colestipol u otros fármacos que se utilizan para reducir los niveles de colesterol disminuyen la absorción de URDECOLE.
- Antiácidos que contengan aluminio, que disminuyen su absorción en el intestino.
- Anticonceptivos orales, estrógenos, clofibratos o cualquier otro fármaco que aumente la concentración de colesterol en la bilis pueden disminuir la efectividad de URDECOLE.

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 URDECOLE

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

Las dosis habituales son las siguientes:

- Disolución de cálculos biliares y tratamiento preparatorio de litiasis biliar por ondas de choque (litotripsia): La dosificación diaria se regula de acuerdo al peso corporal (10 mg/Kg), repartidos a lo largo del día.
- Dispepsias dolorosas de origen biliar, intolerancia a las grasas, flatulencias de origen biliar: Se recomiendan 250 mg de Acido Ursodesoxicólico por la noche. La duración del tratamiento es habitualmente de 10 a 20 días, pero esto puede ser adaptable a cada paciente.
- Cirrosis biliar primitiva (grados I y II): Se recomiendan 8 a 15 mg/Kg de Acido Ursodesoxicólico por día, repartidos en dos tomas diarias.

Las duraciones habituales del tratamiento son las siguientes:



- Disolución de cálculos biliares: 3 a 24 meses. Durante el primer año del tratamiento deben obtenerse imágenes ecográficas de los cálculos cada 6 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: 2 semanas a 2 meses.
- Cirrosis biliar primitiva: de acuerdo a lo establecido por el profesional médico.

#### **Si olvidó tomar URDECOLE**

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.

#### **Si tomó más URDECOLE del que debía**

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de URDECOLE, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología:

HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (011)4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648/658-7777.

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

En tratamientos prolongados con dosis altas, URDECOLE puede producir aceleración del tránsito intestinal.

#### **5. Conservación de URDECOLE**

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

Conservar en su envase original, en lugar fresco, seco y protegido de la luz, a temperatura menor a 30°C, junto con su prospecto.

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

Los medicamentos no se deben desechar por los desagües o arrojar a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido de envase e información adicional

9094



### Contenido del envase

Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos para la venta al público y 100, 500, y 1000 para uso exclusivo de hospitales

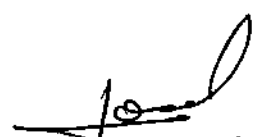
Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

**ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL  
ALCANCE DE LOS NIÑOS  
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O 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 Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°: 56.494

Laboratorio Eczane Pharma S.A.  
Laprida 43 – Avellaneda (B1870 CNA) Buenos Aires  
Tel: (011) 4222-3494  
Director Técnico: José Luis Cambiaso – Farmacéutico  
Elaborado en Virgilio 844 – CABA

  
JOSE LUIS CAMBIASO  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 10.559 M.P. 11.901