



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12921-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-008162-17-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008162-17-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada URSOMAX / ACIDO URSODESOXICOLICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ACIDO URSODESOXICOLICO 300 mg, aprobada por Certificado N° 51.183.

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 1º. – Autorízase a la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada URSOMAX / ACIDO URSODESOXICOLICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ACIDO URSODESOXICOLICO 300 mg, el nuevo proyecto de rótulos obrante en el documento IF-2017-29118749-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2017-29118929-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2017-29119080-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.183, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - 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.

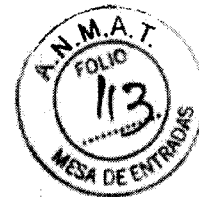
EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008162-17-6

Jfs

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.27 09:36:44 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: 2017.12.27 09:36:46 -03'00'



PROYECTO DE RÓTULO

URSOMAX
Ácido Ursodesoxicólico 300 mg
Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

Expendio Bajo Receta

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Ácido Ursodesoxicólico 300 mg

Excipientes: Lactosa 170 mg, Almidón de maíz 79 mg, Almidón glicolato 12 mg, PVP K30 18 mg, Aerosil 200 3 mg, Estearato de magnesio 8 mg, Hidroxipropilcelulosa 17,5 mg, Dióxido de titanio 6,5 mg, PEG 6000 3 mg, Amarillo quinoleína laca aluminica 1,5 mg, Talco 2 mg.

POSOLOGÍA: Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN: Mantener este producto entre 5° y 25° C en su envase original.

PRESENTACIÓN: 30 y 60 comprimidos recubiertos

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **URSOMAX** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud- ANMAT. Certificado Nro: 51.183.

Spedrog Caillon S.A.I.C., Alte. F. J. Seguí 2106 (C1416VXB), Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Dra. Rosa Serrao- Farmacéutica- Doctora en Farmacia.-



SPEDROG CAILLON S.A.I.C.
Farm. MARIA CRISTINA ZUSO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14993

IF-2017-29118749-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-29118749-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 21 de Noviembre de 2017

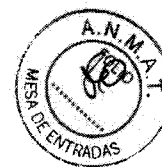
Referencia: rótulos 8162-17-6 certif 51183

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, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.21 15:31:00 -03'00'

Melina Mosquera
Asesor Técnico
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: 2017.11.21 15:31:03 -03'00'



PROYECTO DE PROSPECTO

URSOMAX
Ácido Ursodesoxicólico 300 mg
Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

Expendio Bajo Receta

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Ácido Ursodesoxicólico 300 mg

Excipientes: Lactosa 170 mg, Almidón de maíz 79 mg, Almidón glicolato 12 mg, PVP K30 18 mg, Aerosil 200 3 mg, Estearato de magnesio 8 mg, Hidroxipropilcelulosa 17,5 mg, Dióxido de titanio 6,5 mg, PEG 6000 3 mg, Amarillo quinoleína laca aluminica 1,5 mg, Talco 2 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Litolítico, antilítogénico y colerético.

Código ATC: A05AA02.

INDICACIONES

URSOMAX está indicado para:

- Tratamiento de la litiasis biliar colesterínica cuando se reúnen las siguientes condiciones: cálculos biliares radiotranslúcidos, únicos o múltiples, con diámetro inferior a 20 mm y con vesícula biliar funcionante, demostrado con colecistografía oral.
- Tratamiento de la cirrosis biliar primaria (grados I y II).
- Tratamiento coadyuvante en la terapia de litiasis biliar por ondas de choque (litotricia).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción farmacológica

El Ácido Ursodesoxicólico es un ácido biliar natural hidrófilo, presente fisiológicamente en pequeñas cantidades en la bilis humana. El Ácido Ursodesoxicólico produce la desaturación colesterínica biliar y 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.

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.

Farmacocinética

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 hasta el hígado 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.

Tras la administración prolongada de Ácido Ursodesoxicólico por vía 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.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis se adaptará al criterio médico y al cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación, se aconseja:

Disolución de cálculos biliares y tratamiento preparatorio de litiasis biliar por ondas de choque (litotricia)

IF-2017-29118929-APN-DERM#ANMAT
DIR. GENERAL TÉCNICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.C. N° 9023



La dosificación diaria se regula de acuerdo al peso corporal en un rango de 6-12 mg/kg, repartidos a lo largo del día. En pacientes obesos la dosis puede incrementarse hasta 15 mg/kg/día de ser necesario. La duración del tratamiento puede extenderse de 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 tres meses después de 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.

Cirrosis biliar primaria

Se recomiendan 8 a 15 mg/kg de Ácido Ursodesoxicólico por día, repartidos en 2 tomas.

CONTRAINDICACIONES

URSOMAX no debe ser usado en pacientes con: cálculos biliares radioopacos (calcificados), inflamación aguda de la vesícula o la vía biliar, oclusión de la vía biliar (del conducto biliar común o del conducto cístico), episodios frecuentes de cólico biliar, contractilidad deteriorada de la vesícula biliar, hipersensibilidad a los ácidos biliares o a cualquier otro componente de la formulación, hepatitis aguda o crónica, cirrosis hepática, úlcera péptica o enfermedad inflamatoria intestinal. Embarazo. Lactancia.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

La disolución de cálculos biliares con **URSOMAX** 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.

Durante los primeros 3 meses de tratamiento se deben monitorear las enzimas hepáticas transaminasas glutámico-pirúvica (TGP) y glutámico-oxalacética (TGO) y la gamma-glutamil transpeptidasa cada 4 semanas y posteriormente cada 3 meses. Además de identificar los pacientes respondedores y no respondedores en los tratados por cirrosis biliar primaria, este monitoreo enzimático permite detectar algún deterioro potencial de la función hepática particularmente en pacientes con estadios avanzados de cirrosis biliar primaria.

No se debe administrar **URSOMAX** a mujeres en edad de gestación, concomitantemente con anticonceptivos orales.

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.

La terapia con **URSOMAX** en las personas que padecen cirrosis biliar primaria en un estado avanzado puede provocar una descompensación hepática, con recuperación parcial luego de la discontinuación del fármaco.

Si durante la administración de **URSOMAX** se presenta diarrea, la dosis debe ser reducida, y en caso de diarrea persistente la terapia debe discontinuarse.

Por contener lactosa no debe ser administrado a los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa.

Poblaciones especiales

Embarazo: 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.

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 mujeres embarazadas sólo cuando sea realmente necesario.

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.

Uso en niños

La seguridad y efectividad de este producto en niños aún no han sido establecidas.

Interacciones medicamentosas

No se recomienda su administración concomitante con drogas secuestradoras de ácidos biliares como colestiramina y colestipol, ya que pueden interferir con la acción de **URSOMAX** 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. Si el uso de alguna de estas sustancias es necesario, las mismas deben ser administradas al menos dos horas antes o después que **URSOMAX**.

El Ácido Ursodesoxicólico puede incrementar la absorción intestinal de ciclosporina. Por lo tanto, en los pacientes tratados conjuntamente con ciclosporina deben cuantificarse las concentraciones séricas de este fármaco y, de acuerdo a ello, ajustar la dosis de ser necesario.

Ha sido reportado, en casos aislados, una disminución de la absorción de ciprofloxacina en el uso concomitante con Ácido Ursodesoxicólico.

Asimismo el Ácido Ursodesoxicólico ha demostrado reducir la concentración plasmática máxima y el área bajo la curva de nitrendipina.

Fármacos como los estrógenos, anticonceptivos orales, fibratos y aquellos que aumenten la secreción hepática de colesterol, favorecen la formación de cálculos biliares y pueden disminuir la efectividad de este producto.

REACCIONES ADVERSAS

A las dosis terapéuticas, el medicamento es bien tolerado y generalmente no provoca efectos adversos.

Según su frecuencia de presentación, las reacciones adversas pueden expresarse como: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$); muy raras ($< 1/10000$); no conocidas (frecuencia no estimada con los datos disponibles).

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: heces pastosas, diarrea.

Muy raros: dolor en hipocondrio derecho en pacientes tratados por cirrosis biliar primaria.

No conocidos: náuseas, vómitos.

Trastornos hepatobiliares

Muy raros: calcificación de la litiasis biliar, lo que hace imposible su tratamiento con ácidos biliares. En pacientes con cirrosis biliar primaria, descompensación de la enfermedad que remite parcialmente con la suspensión del tratamiento.

Trastornos cutáneos

Muy raros: urticaria.

No conocidos: prurito.

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 las 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:

En caso de sobredosis puede presentarse diarrea. La presencia de otros síntomas por sobredosis es improbable debido a que la absorción de Ácido Ursodesoxicólico se reduce con el incremento de la dosis, con mayor excreción a través de las heces.

Ninguna conducta específica es necesaria en caso de sobredosificación y las consecuencias de la diarrea deben ser tratadas en forma sintomática con la restitución del balance hidroelectrolítico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:

IF-2017-29114929-APN-DERM#ANMAT
DIRECTOR TÉCNICA
MOL. N° 9023



- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIÓN: 30 y 60 comprimidos recubiertos

CONSERVACIÓN: Mantener este producto entre 5° y 25° C en su envase original.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **URSOMAX** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud- ANMAT. Certificado Nro: 51.183.

Spedrog Caillon S.A.I.C., Alte. F. J. Seguí 2106 (C1416VXB), Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Dra. Rosa Serrao- Farmacéutica- Doctora en Farmacia.-

SPEDROG CAILLON S.A.I.C.
DRA. ROSA SERRAO
DIRECTORA TÉCNICA
Mat. N° 9023

IF-2017-29118929-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-29118929-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 21 de Noviembre de 2017

Referencia: prospectos 8162-17-6 certif 51183

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 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: 2017.11.21 15:31:30 -0300'

Melina Mosquera
Asesor Técnico
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: 2017.11.21 15:31:30 -0300'



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 y/o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. QUÉ ES URSOMAX Y PARA QUÉ SE UTILIZA
2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR URSOMAX
3. CÓMO TOMAR URSOMAX
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE URSOMAX
6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

1. QUÉ ES URSOMAX 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 se vean oscuros en las radiografías y la vesícula biliar funcione (verificado por un estudio llamado colecistografía oral), para tratar la cirrosis biliar primaria y como tratamiento complementario de los cálculos biliares que van a ser sometidos a una terapia de ondas de choque llamada litotricia.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR URSOMAX

No tome URSOMAX si:

- Usted es alérgico al Ácido Ursodesoxicólico o a cualquiera de los otros componentes de URSOMAX.
- usted padece úlcera gástrica o duodenal.
- usted presenta vesícula biliar no funcionante, inflamación aguda o crónica de la vesícula, si posee cálculos de colesterol calcificados (se ven blancos en las radiografías) o si presenta obstrucción de los conductos que transportan la bilis entre el hígado, la vesícula y el intestino
- sufre enfermedades agudas o crónicas del hígado.
- padece enfermedades inflamatorias del intestino.
- usted está embarazada.
- usted está amamantando a su bebé.

Tenga especial cuidado con URSOMAX

Si usted está tomando medicamentos que pueden producir un aumento de la concentración del colesterol en la bilis, como estrógenos y anticonceptivos hormonales.

Si usted presenta diarrea durante el tratamiento con URSOMAX consulte a su médico, quien decidirá si usted tiene que disminuir la dosis o suspender el tratamiento si la diarrea persiste.

Una vez por mes durante los primeros tres meses de tratamiento y posteriormente cada tres meses, su médico puede llegar a solicitarle análisis de sangre para evaluar el estado de la función de su hígado.

Embarazo y lactancia

No utilice URSOMAX si usted está embarazada o cree que pueda estarlo. Antes de comenzar el tratamiento su médico debe saber si usted está o sospecha estar embarazada y realizar los estudios necesarios para confirmar o descartar el embarazo.

No se debe utilizar este medicamento durante la lactancia. En caso de que URSOMAX sea imprescindible para una madre que esté amamantando, la lactancia debe ser suspendida.

Poblaciones especiales

Embarazo: Este fármaco debe utilizarse durante el embarazo sólo si es claramente necesario.

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.

SELECCIONADO POR UNIDAD DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS
IF-2017-29119080-APN-DERM#ANMAT
Mol. N° 8020



Información importante sobre los demás componentes de URSOMAX

Este medicamento contiene lactosa (azúcar de la leche). Si conoce que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte a su médico antes de tomar URSOMAX.

Toma de otros medicamentos

URSOMAX puede interactuar con otros medicamentos, tales como:

- Antiácidos que contengan aluminio, que disminuyen su absorción en el intestino.
- Colestiramina, colestipol u otros fármacos para tratar el aumento de colesterol, que reducen su absorción intestinal.
- Anticonceptivos hormonales, tales como estrógenos o progestágenos, que pueden disminuir la efectividad de URSOMAX.
- Ciclosporina: el uso conjunto con URSOMAX aumenta la absorción en el intestino de ciclosporina por lo que puede requerirse ajuste de su dosis
- 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 URSOMAX

Siga exactamente las instrucciones de administración de URSOMAX indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.

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.

Para el tratamiento por disolución de los cálculos biliares y el tratamiento preparatorio de los cálculos biliares por ondas de choque, la dosis habitual para el adulto se ajusta por el peso corporal entre 6 y 12 mg de URSOMAX por kilo y por día, repartidos a lo largo del día.

En el tratamiento de la cirrosis biliar la dosis habitual para el adulto se establece según el peso corporal entre los 8 y 15 mg de URSOMAX por kilo y por día, distribuidas en dos a cuatro tomas durante el día.

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 los cálculos biliares y que su hígado funciona correctamente.

Los comprimidos recubiertos de URSOMAX pueden tomarse juntos o separados de los alimentos.

Si olvidó tomar URSOMAX

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 toma más URSOMAX del que debiera

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de URSOMAX, consulte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, URSOMAX puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Según su frecuencia de aparición se clasifican en: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); raros ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$); muy raros ($< 1/10000$); no conocidos (frecuencia no estimada con los datos disponibles).

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: materia fecal pastosa, diarrea.

No conocidos: náuseas, vómitos.

Trastornos hepáticos

Muy raros: dolor en el cuadrante superior derecho del abdomen, empeoramiento de la enfermedad del hígado en pacientes que son tratados por cirrosis biliar primaria.

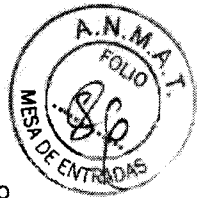
Trastornos de la piel

Muy raros: erupciones en la piel.

No conocidos: picazón.

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.

IF-2017-29179080-APN-DERM#ANMAT



Precauciones y advertencias

Embarazo: 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.

5. CONSERVACIÓN DE URSOMAX

Conservar el producto entre 5° y 25° C, en su envase original.

Mantener fuera del alcance de los niños.

No utilizar **URSOMAX** después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de URSOMAX

El principio activo de **URSOMAX** es Ácido Ursodesoxicólico.

Cada Comprimido Recubierto de **URSOMAX** contiene 300 mg de Ácido Ursodesoxicólico.

Los demás componentes de la formulación son:

Aspecto del producto y contenido del envase:

Para información adicional del producto comunicarse con

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, URSOMAX DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro: 51.183

Ante cualquier inconveniente con el producto, llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.1178

3 PEDRO G. VILLON G.A.I.C.
Dra. ROSA SERRANO
DIRECTORA TÉCNICA
M.S.U. N° 0023

Handwritten mark

IF-2017-29119080-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-29119080-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 21 de Noviembre de 2017

Referencia: inf pacientes 8162-17-6 certif 51183

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 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: 2017.11.21 15:31:53 -03'00'

Melina Mosquera
Asesor Técnico
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: 2017.11.21 15:31:54 -03'00'