



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

Disposición

Número: DI-2018-2790-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 21 de Marzo de 2018

Referencia: 1-0047-0000-006934-17-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006934-17-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROSSMORE PHARMA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada URSOTOP / ACIDO URSODESOXICOLICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 150 mg, 300 mg Y 500 mg; aprobada por Certificado N° 56.211

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 ROSSMORE PHARMA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada URSOTOP / ACIDO URSODESOXICOLICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 150 mg, 300 mg Y 500 mg, los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2018-05640364-APN-DERM#ANMAT (150 mg), IF-2018-05639676-APN-DERM#ANMAT (300 mg), IF-2018-05639211-APN-DERM#ANMAT (500 mg); el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-05638845-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2018-05637819-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.211, 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, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006934-17-0

flb

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.21 09:29:22 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: 2018.03.21 09:29:24 -03'00'



PROYECTO DE RÓTULO

URSOTOP® 150 mg
ÁCIDO URSODESOXICOLICO.
COMPRIMIDOS
VENTA BAJO RECETA – INDUSTRIA ARGENTINA

LOTE:

VENCIMIENTO:

Composición:

Cada comprimido de Ursotop 150 mg contiene: Ácido Ursodesoxicólico 150,00 mg; Lactosa 87,00 mg; Almidón de Maíz 50,00 mg; Almidón Glicolato Sódico 3,00 mg; Povidona 7,00 mg; Estearato de Magnesio 3,00 mg

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

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

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

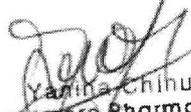
Presentación: Envase conteniendo 10 comprimidos.*

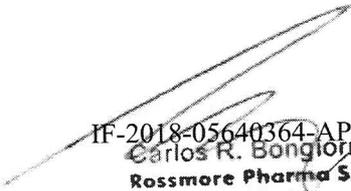
* Alternativamente: 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos para la venta al público. Envases conteniendo 100, 500 y 1000 comprimidos para uso exclusivo en hospitales.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 56.211

Elabora y distribuye Rossmore Pharma S.A.
José Cubas 3351 (C1419GMY) C.A.B.A.
Tel: (011) 4574-4455/4477 www.rossmore.us
Dirección Técnica: Farm. Yanina M. Chinuri
Elaborado en Laboratorios Frasca S.R.L. o Lafedar S.A
Acondicionado en: Rossmore Pharma o Mario A. Cricca S.A. o Lafedar S.A.

Fecha de última revisión: .../.../2017


Yanina Chinuri
Rossmore Pharma S.A.
Directora Técnica


IF-2018-05640364-APN-DERM#ANMAT
Carlos R. Bongiorno

Rossmore Pharma S.A.
Presidente

página 1 de 1



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-05640364-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 2 de Febrero de 2018

Referencia: 6934-17-0 rotulo ursotop 150 mg.

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: 2018.02.02 15:41:08 -03'00'

Reinaldo Marcos 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: 2018.02.02 15:41:09 -03'00'



PROYECTO DE RÓTULO

URSOTOP® 300 mg

ÁCIDO URSODESOXICOLICO.

COMPRIMIDOS

VENTA BAJO RECETA – INDUSTRIA ARGENTINA

LOTE:

VENCIMIENTO:

Composición:

Cada comprimido de Ursotop 300 mg contiene: Ácido Ursodesoxicólico 300,00 mg; Lactosa 174,00 mg; Almidón de Maíz 100,00 mg; Almidón Glicolato Sódico 6,00 mg; Povidona 14,00 mg; Estearato de Magnesio 6,00 mg

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

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

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

Presentación: Envase conteniendo 10 comprimidos.*

* Alternativamente: 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos para la venta al público. Envases conteniendo 100, 500 y 1000 comprimidos para uso exclusivo en hospitales.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 56.211

Elabora y distribuye Rossmore Pharma S.A.

José Cubas 3351 (C1419GMY) C.A.B.A.

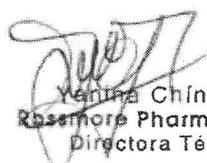
Tel: (011) 4574-4455/4477 www.rossmore.us

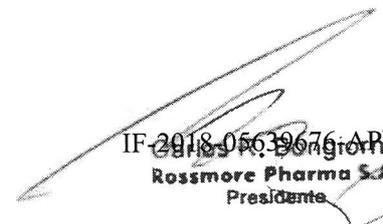
Dirección Técnica: Farm. Yanina M. Chinuri

Elaborado en Laboratorios Frasca S.R.L. o Lafedar S.A

Acondicionado en: Rossmore Pharma o Mario A. Cricca S.A. o Lafedar S.A.

Fecha de última revisión: .../.../2017


Yanina Chinuri
Rossmore Pharma S.A.
Directora Técnica


IF-2918-05639676-APN-DERM#ANMAT
Carlos P. Bongiorno
Rossmore Pharma S.A.
Presidente

página 1 de 1



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-05639676-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 2 de Febrero de 2018

Referencia: 6934-17-0 rotulo ursotop 300 mg

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: 2018.02.02 15:39:10 -03'00'

Reinaldo Marcos 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: 2018.02.02 15:39:11 -03'00'

PROYECTO DE RÓTULO



URSOTOP® 500 mg

ÁCIDO URSODESOXICOLICO.

COMPRIMIDOS

VENTA BAJO RECETA – INDUSTRIA ARGENTINA

LOTE:

VENCIMIENTO:

Composición:

Cada comprimido de Ursotop 500 mg contiene: Ácido Ursodesoxicólico 500,00 mg; Lactosa 290,00 mg; Almidón de Maíz 166,67 mg; Almidón Glicolato Sódico 10,00 mg; Povidona 23,33 mg; Estearato de Magnesio 10,00 mg

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

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

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

Presentación: Envase conteniendo 10 comprimidos.*

* Alternativamente: 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos para la venta al público. Envases conteniendo 100, 500 y 1000 comprimidos para uso exclusivo en hospitales.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 56.211

Elabora y distribuye Rossmore Pharma S.A.

José Cubas 3351 (C1419GMY) C.A.B.A.

Tel: (011) 4574-4455/4477 www.rossmore.us

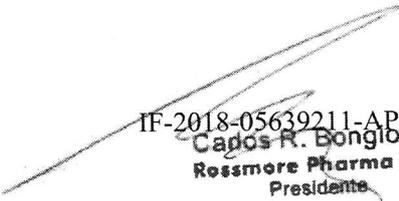
Dirección Técnica: Farm. Yanina M. Chinuri

Elaborado en Laboratorios Frasca S.R.L. o Lafedar S.A

Acondicionado en: Rossmore Pharma o Mario A. Cricca S.A. o Lafedar S.A.

Fecha de última revisión: .../.../2017


Yanina Chinuri
Rossmore Pharma S.A.
Directora Técnica


IF-2018-05639211-APN-DERM#ANMAT
Carlos R. Bongiorno
Rossmore Pharma S.A.
Presidente

página 1 de 1



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-05639211-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 2 de Febrero de 2018

Referencia: 6934-17-0 rotulo ursotop 500 mg

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: 2018.02.02 15:37:53 -03'00'

Reinaldo Marcos 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: 2018.02.02 15:37:54 -03'00'



PROYECTO DE PROSPECTO MÉDICO

URSOTOP®

ÁCIDO URSODESOXICÓLICO 150 mg- 300 mg – 500 mg

COMPRIMIDOS

INDUSTRIA ARGENTINA – VENTA BAJO RECETA

Composición cualitativa y cuantitativa:

Cada comprimido de URSOTOP® 150 mg contiene:

Ácido Ursodesoxicólico.....	150,00 mg
Lactosa.....	87,00 mg
Almidón de Maíz.....	50,00 mg
Almidón Glicolato Sódico.....	3,00 mg
Povidona.....	7,00 mg
Estearato de Magnesio.....	3,00 mg

Cada comprimido de URSOTOP® 300 mg contiene:

Ácido Ursodesoxicólico.....	300,00 mg
Lactosa.....	174,00 mg
Almidón de Maíz.....	100,00 mg
Almidón Glicolato Sódico.....	6,00 mg
Povidona.....	14,00 mg
Estearato de Magnesio.....	6,00 mg

Cada comprimido de URSOTOP® 500 mg contiene:

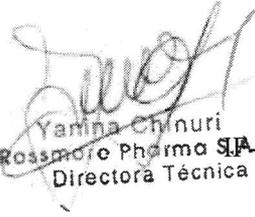
Ácido Ursodesoxicólico.....	500,00 mg
Lactosa.....	290,00 mg
Almidón de Maíz.....	166,67 mg
Almidón Glicolato Sódico.....	10,00 mg
Povidona.....	23,33 mg
Estearato de Magnesio.....	10,00 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Clasificación ATC: A05AA, Ácidos biliares.

El Ácido Ursodesoxicólico produce la desaturación colesterínica biliar, actuando como litolítico, antilítígeno y colerético.


Carlos R. Bongiorno
Rossmore Pharma S.A.
Presidente


Yanina Chinuri
Rossmore Pharma S.A.
Directora Técnica



INDICACIONES

Tratamiento de la litiasis biliar colesterínica (Disolución de cálculos de colesterol), cuando se reúnan las siguientes condiciones: Cálculos biliares radiotranslúcidos, únicos o múltiples, con diámetro inferior a 20 mm y con vesícula biliar funcionando, demostrado con colecistografía oral.

Tratamiento de la cirrosis biliar primaria.

Dispepsias dolorosas, intolerancia a las grasas, flatulencias de origen biliar. Cirrosis biliar primitiva (grados I y II).

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

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

Propiedades Farmacodinámicas

Acción farmacológica

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

Disolución de los cálculos de colesterol: El Ácido Ursodesoxicólico ha demostrado su capacidad para desaturar la bilis litógena con la consiguiente lisis de los cálculos de colesterol.

Cirrosis biliar primaria: En cirrosis biliar primaria, el Ácido Ursodesoxicólico mejora parámetros bioquímicos hepáticos e histológicos. Respecto a las manifestaciones clínicas se observó una disminución del prurito al final del tratamiento, sobre el resto de manifestaciones clínicas no se observaron diferencias.

Propiedades Farmacocinéticas

Absorción y distribución

El Ácido Ursodesoxicólico se absorbe a través del yeyuno y el íleon por difusión pasiva, y en el íleon también por transporte activo. Hasta un 20 % de la dosis inicial puede absorberse a nivel del colon, por lo que pueden alcanzarse concentraciones altas en la bilis de los pacientes que han sufrido una resección ileal, efecto que depende de la dosis oral del fármaco administrada.

El promedio de absorción varía entre el 30 % y el 60 % de la dosis administrada, llegando la concentración biliar máxima a una fase de meseta cuando la dosis oral oscila entre 10 y 12 mg/kg. La distribución tisular se limita a los órganos enterohepáticos y al plasma.

El Ácido Ursodesoxicólico se une entre un 96 – 99 % a proteínas séricas.

Metabolismo

El 60 % de la cantidad de Ácido Ursodesoxicólico absorbido se elimina a nivel hepático, donde se conjuga completamente con glicina ó taurina, dando lugar a los correspondientes derivados (UDC-gli / UDC-tau) que, tras diversos procesos metabólicos dan lugar al ácido litocólico, que se considera el principal metabolito del Ácido Ursodesoxicólico.

Carlos R. Bongiorno
Rossmore Pharma S.A.
Presidente

Yanina Chimuri
Rossmore Pharma S.A.
Directora Técnica



Eliminación

Los conjugados resultantes se excretan con la bilis. Estos conjugados son reabsorbidos en el intestino delgado mediante mecanismos activos y pasivos. Los conjugados pueden liberar Ácido Ursodesoxicólico en el íleo gracias a la acción enzimática, produciéndose la reabsorción del Ácido Ursodesoxicólico y su reconjugación en el hígado. El Ácido Ursodesoxicólico no absorbido es transformado en el colon en ácido litocólico el cual se absorbe parcialmente en el colon, pero se sulfata en el hígado y se elimina rápidamente en las heces como conjugados sulfolitolil glicerol o sulfolitolil taurina.

La excreción del Ácido Ursodesoxicólico y sus metabolitos se produce principalmente por vía fecal. Una pequeña proporción se elimina, así mismo, por vía renal.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Posología

Disolución de cálculos biliares: La dosis de tratamiento para la disolución de cálculos biliares es de 8–10 mg/kg/día por vía oral, repartida en 2-3 tomas (usualmente para un individuo de 70 Kg, 4 comprimidos de 150 mg al día, 2 comprimidos de 300 mg al día, 1 comprimido de 500 mg al día). La dosis mínima eficaz es de 4 mg/kg/día y, como norma general, se comenzará con 8 mg/kg/día en pacientes de peso normal y 10 mg/kg/día en pacientes obesos. En caso de resultar un número impar de comprimidos, se tomará la dosis más alta por la tarde.

Cirrosis biliar primaria: La dosis de tratamiento recomendada es de 10–20 mg/kg/día por vía oral, siendo la dosis media de 15 mg/kg/día, repartidos en 3-4 tomas con las comidas (Usualmente para un individuo de 70 kg, 6 a 7 comprimidos de 150 mg, 3-4 comprimidos de 300 mg al día, 2 comprimidos de 500 mg al día).

Dispepsias: Se recomiendan 250 mg por la noche.

Pacientes de edad avanzada: 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 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 del Ácido Ursodesoxicólico no se ve afectada, por lo que no se requiere ajuste de dosis en estos casos.

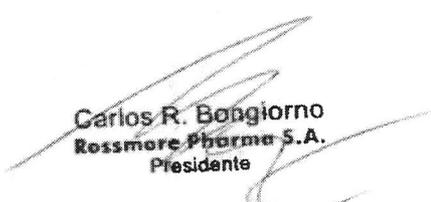
Población pediátrica: No está indicado el uso de Ácido Ursodesoxicólico en niños.

Forma de administración

Los comprimidos deberán ser administrados enteros, sin masticar, con un poco de líquido. Administrar preferentemente con las comidas.

Duración del tratamiento

En el caso de que el Ácido Ursodesoxicólico se administre para el tratamiento de litiasis biliar, la duración del tratamiento será en función del tamaño de los cálculos. No suele ser


Carlos R. Bongiorno
Rossmore Pharma S.A.
Presidente


Yanina Chinuri
Rossmore Pharma S.A.
Directora Técnica

IF-2018-05638845-APN-DERM#ANMAT



inferior a los 3–4 meses. Los cálculos de diámetro superior a los 10 mm pueden necesitar más de un año de tratamiento.

Se recomienda no superar los dos años de tratamiento continuado y controlar periódicamente los resultados mediante colecistografía u obtención de imágenes de la vesícula biliar por ultrasonido cada 6 meses para monitorizar la respuesta al tratamiento.

En cualquier caso, la administración del medicamento se prolongará 3–4 meses tras la disolución de los cálculos.

En la cirrosis biliar primaria, la duración del tratamiento dependerá de la evolución de la enfermedad. Suele mantenerse el tratamiento con Ácido Ursodesoxicólico hasta que el paciente se somete 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.

El tratamiento para dispepsias será de 2 semanas a 2 meses.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo y/o a alguno de los excipientes.

Pacientes con vesícula biliar no funcionante.

Úlcera gástrica o duodenal.

Enfermedad inflamatoria intestinal u otras alteraciones del intestino delgado, colon e hígado que interfieran con la circulación enterohepática de las sales biliares (resección y estoma ileal, colestásis extra e intrahepática, enfermedad hepática grave, colecistitis aguda que no cede, colangitis, obstrucción biliar, pancreatitis debida a cálculos, pacientes con fisura gastrointestinal-biliar).

Episodios frecuentes de cólico biliar.

Cálculos biliares calcificados radio-opacos.

Inflamación aguda de la vesícula biliar o del tracto biliar.

Oclusión del tracto biliar (oclusión del colédoco o de un conducto cístico).

Afectación de la contractilidad de la vesícula biliar.

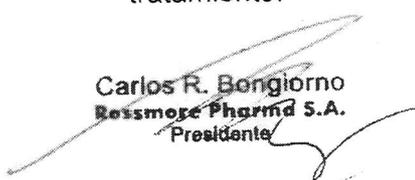
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Generalidades

Este medicamento debe ser administrado bajo supervisión médica. Debe procurarse, concomitantemente, mantener una dieta moderada en calorías y colesterol.

Durante los 3 primeros meses de tratamiento el médico deberá monitorizar los valores de función hepática AST (SGOT), ALT (SGPT) y -GT, una vez cada cuatro semanas y posteriormente una vez cada 3 meses. Además de permitir la identificación de pacientes respondedores y no respondedores al tratamiento de la cirrosis biliar primaria, dicha monitorización permitirá la detección temprana de un potencial deterioro hepático, en especial en pacientes con cirrosis biliar primaria en estado avanzado.

Si se produce diarrea, se debe reducir la dosis y si ésta persistiera, interrumpir el tratamiento.


Carlos R. Bongiorno
Rossmore Pharma S.A.
Presidente

IF-2018-05638845-APN-DERM#ANMAT



Se recomienda evitar aquellos medicamentos que produzcan acumulación biliar de colesterol, como estrógenos y anticonceptivos hormonales. Por tanto, se deberá aconsejar a las mujeres en edad fértil que utilicen métodos alternativos de anticoncepción.

Aunque no se ha evidenciado aumento de transaminasas durante el tratamiento con Ácido Ursodesoxicólico, se recomienda no asociarlo a medicamentos potencialmente hepatotóxicos.

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.

Tratamiento en la disolución de los cálculos biliares de colesterol: Una condición previa para el inicio del tratamiento dirigido a la disolución de los cálculos biliares con Ácido Ursodesoxicólico es que su naturaleza sea de colesterol. Un indicador fiable es su transparencia en rayos X.

Los cálculos biliares con mayor probabilidad de disolución son los de pequeño tamaño en vesícula biliar funcionante.

En pacientes en tratamiento para la disolución de los cálculos biliares, resulta apropiado evaluar la eficacia del fármaco, mediante exámenes colecistográficos o ecográficos, cada seis meses.

El Ácido Ursodesoxicólico no se debe utilizar si la vesícula biliar no es visible por radiología, en caso de cálculos biliares calcificados, afectación de la contractilidad de la vesícula biliar o episodios frecuentes de cólico biliar.

Las pacientes que sean tratadas con Ácido Ursodesoxicólico para la disolución de cálculos biliares deberán utilizar un método anticonceptivo no hormonal eficaz, puesto que los anticonceptivos hormonales pueden incrementar la litiasis biliar.

Tratamiento de cirrosis biliar primaria en estado avanzado: En casos muy raros se ha observado descompensación de cirrosis hepática, con remisión parcial tras la interrupción del tratamiento.

En los pacientes con cirrosis biliar primaria, en raras ocasiones los síntomas pueden agravarse al principio del tratamiento, por ejemplo, puede aumentar el prurito. En este caso se debe reducir la dosis de Ácido Ursodesoxicólico y posteriormente aumentarla de nuevo de forma gradual.

Advertencias sobre excipientes: Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Efectos sobre la capacidad para conducir de y utilizar máquinas: La influencia de El Ácido Ursodesoxicólico es nula o insignificante.

Poblaciones especiales

Embarazo: No hay estudios adecuados o bien controlados sobre el uso del 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 sólo si es claramente necesario.

Carlos R. Bongiorno
Rossmore Pharma S.A.
Presidente

Yanina Gilnuri
Rossmore Pharma S.A.
Directora Técnica

IF-2018-05638845-APN-DERM#ANMAT



Datos limitados en humanos en el tratamiento de la colestásis 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.

Pediatría: No se ha establecido la seguridad y efectividad del tratamiento con Ácido Ursodesoxicólico en niños.

Pacientes de edad avanzada: Son válidas las recomendaciones para adultos. No se han realizado estudios apropiados que relacionen la edad con los efectos del Ácido Ursodesoxicólico en la población geriátrica. No obstante no es de esperar que se produzcan problemas específicos que limiten la utilidad de este medicamento.

Pacientes con insuficiencia renal y hepática: Ver contraindicaciones, con las precauciones correspondientes a cada caso particular.

Pacientes con colangitis esclerosante primaria: La terapia de larga duración y dosis elevadas con Ácido Ursodesoxicólico (28-30 mg/kg/día) en estos pacientes (uso en condiciones distintas a las autorizadas), se asoció a tasas elevadas de acontecimientos adversos.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Interacciones farmacológicas

No se recomienda la administración concomitante de Ácido Ursodesoxicólico con: antiácidos que contengan aluminio, colestiramina, colestipol, antihiperlipémicos, neomicina, estrógenos y progestágenos. En caso de ser necesario el uso de algún preparado que contenga dichas sustancias, se debe intercalar un intervalo mínimo de 2 horas, antes o después de la toma de Ácido Ursodesoxicólico.

El Ácido Ursodesoxicólico puede afectar la absorción de ciclosporina a partir del intestino, por lo que puede ser necesario el ajuste de la dosis, basado en los niveles de ciclosporina.

En casos aislados el Ácido Ursodesoxicólico puede reducir la absorción de ciprofloxacina.

En un estudio clínico en voluntarios sanos, el uso concomitante de Ácido Ursodesoxicólico (500 mg/día) y rosuvastatina (20 mg/día) dio lugar a niveles plasmáticos ligeramente elevados. La importancia clínica de esta interacción, así como con otras estatinas, se desconoce.

Se ha observado que el Ácido Ursodesoxicólico reduce las concentraciones plasmáticas máximas (C_{max}) y el área bajo la curva (AUC) del antagonista del calcio nitrendipino en voluntarios sanos. Se recomienda un control estricto del resultado del uso concomitante de nitrendipino y Ácido Ursodesoxicólico. Puede ser necesario aumentar la dosis de nitrendipino.

También se ha notificado una interacción con disminución del efecto terapéutico de dapsona (diamino-difenil sulfona, un antibiótico). Estas observaciones, junto con los hallazgos "in vitro", podrían indicar un potencial efecto del Ácido Ursodesoxicólico para inducir las enzimas 3A del citocromo P450. Sin embargo, la inducción no se ha observado

Carlos R. Bongiorno
Rossmore Pharma S.A.
Presidente

Carolina Jimenez
Rossmore Pharma S.A.
Directora Técnica

IF-2018-05638845-APN-DERM#ANMAT



en un estudio de interacción bien diseñado con budesonide, que es un conocido sustrato 3A del citocromo P450.

El Ácido Ursodesoxicólico interacciona negativamente con los anticonceptivos orales, por lo que un método alternativo efectivo y seguro de anticoncepción deberá utilizarse con el tratamiento.

Los estrógenos, los anticonceptivos orales y los hipolipemiantes (como el clofibrato) aumentan la secreción hepática de colesterol, que puede dar lugar a la formación de cálculos de colesterol y de este modo contrarrestar los efectos del Ácido Ursodesoxicólico en el tratamiento de los cálculos biliares.

No asociar a medicamentos potencialmente hepatotóxicos.

Interacciones analíticas

Es importante tener en cuenta que el Ácido Ursodesoxicólico puede producir interferencias en las determinaciones de los niveles de transaminasas, principalmente la alanina aminotransferasa sérica.

REACCIONES ADVERSAS

La evaluación de efectos adversos se basa en los siguientes datos de frecuencia:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$);

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$);

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$);

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$);

Muy raras/ Frecuencia no conocida ($< 1/10.000$ /no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Trastornos gastrointestinales

En ensayos clínicos fueron frecuentes las notificaciones de heces pastosas o diarrea durante el tratamiento con Ácido Ursodesoxicólico.

Raramente se han notificado náuseas y vómitos, dispepsia, alteraciones del gusto, dolor biliar, flatulencia, estreñimiento.

Muy raramente se produjo dolor en el abdomen superior derecho durante el tratamiento de la cirrosis biliar primaria.

Trastornos hepatobiliares

En muy raros casos se puede producir calcificación de los cálculos biliares durante el tratamiento con Ácido Ursodesoxicólico.

En muy raras ocasiones durante la terapia de estadios avanzados de cirrosis biliar, se observó descompensación de cirrosis hepática, que remitió parcialmente tras la interrupción del tratamiento.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Muy raramente puede aparecer urticaria.

SOBREDOSIFICACIÓN

Se carece de experiencia clínica en caso de sobredosificación. 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.

Carlos R. Bongiorno
Rossmore Pharma S.A.
Presidente

Yanina Beninzi
Rossmore Pharma S.A.
Directora Técnica

IF-2018-05638845-APN-DERM#ANMAT

En caso de sobredosis puede aparecer diarrea. No son necesarias medidas correctivas. Las consecuencias de la diarrea se deben tratar de forma sintomática con restauración del equilibrio de fluidos y electrolitos.

Por lo general, es improbable la aparición de otros síntomas de sobredosis, debido a que la absorción del Ácido Ursodesoxicólico disminuye al incrementar la dosis y, en consecuencia, es mayor su excreción en heces.

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingestión accidental concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

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

HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 // 4801-7767

HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648 // 4658-7777 // 0800-333-0160

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:

- Lavado gástrico con por lo menos 1 litro de suspensión de carbón activado ó colestiramina.
- Administración oral de 50 ml de suspensión de hidróxido de aluminio.
- Control rutinario de la función hepática.

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

INFORMACIÓN FARMACÉUTICA

Forma farmacéutica

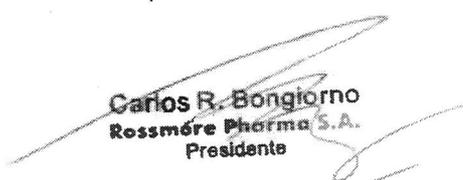
Ursotop 150 mg comprimidos biconvexos, ranurados de color blanco.

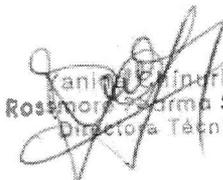
Ursotop 300 mg comprimidos biconvexos, ranurados de color blanco.

Ursotop 500 mg comprimidos ovalados, ranurados de color blanco.

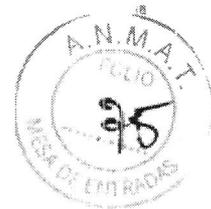
Periodo de vida útil

El producto tiene una vida útil de 2 años.


Carlos R. Bongiorno
Rossmore Pharma S.A.
Presidente


Vanina Chinetti
Rossmore Pharma S.A.
Directora Técnica

IF-2018-05638845-APN-DERM#ANMAT



Conservación y almacenamiento

Envase primario de PVC/Aluminio. 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.

Presentaciones

Blísteres (PVC/Aluminio) de 10 comprimidos cada uno. Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos para la venta al público. Envases conteniendo 100, 500 y 1000 comprimidos para uso exclusivo en hospitales.

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. **Certificado N° 56211**

Elabora y distribuye Rossmore Pharma S.A.

José Cubas 3351 (C1419GMY) C.A.B.A.

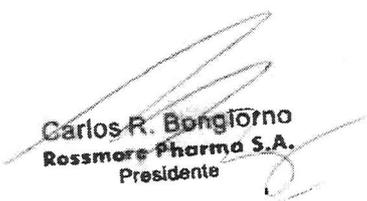
Tel: (011) 4574-4455/4477 www.rossmore.us

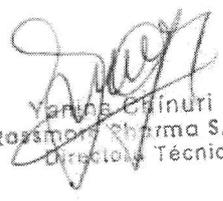
Dirección Técnica: Farm. Yanina M. Chinuri

Elaborado en Laboratorios Frasca S.R.L. o Lafedar S.A

Acondicionado en: Rossmore Pharma o Mario A. Cricca S.A. o Lafedar S.A.

Fecha de última revisión:/..../2017


Carlos R. Bongiorno
Rossmore Pharma S.A.
Presidente


Yanina M. Chinuri
Rossmore Pharma S.A.
Dirección Técnica

IF-2018-05638845-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-05638845-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 2 de Febrero de 2018

Referencia: 6937-17-0 prospectos ursotop

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 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: 2018.02.02 15:36:47 -03'00'

Reinaldo Marcos 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: 2018.02.02 15:36:48 -03'00'



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

URSOTOP®

ÁCIDO URSODESOXICÓLICO 150 mg- 300 mg – 500 mg

COMPRIMIDOS

INDUSTRIA ARGENTINA – VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no se lo debe dar a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlos.
- Si tiene alguno de los efectos adversos y se vuelve grave, o si experimenta cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte a su médico.

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es Ursotop y para qué se utiliza?
2. Antes de tomar Ursotop
3. Precauciones y advertencias
4. Poblaciones especiales
5. ¿Cómo tomar Ursotop?
6. Posibles efectos adversos
7. Conservación de Ursotop
8. Recordatorio
9. Información adicional

1. ¿Qué es Ursotop 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 de colesterol, siempre que éstos sean radiotransparentes y la vesícula biliar funcional, para tratar la cirrosis biliar primaria, dispepsias dolorosas, intolerancia a las grasas y flatulencias de origen biliar. Se usa también como coadyuvante en el tratamiento de litiasis biliar por ondas de choque (litotripsia).

2. Antes de tomar Ursotop

No tome Ursotop:

- Si es alérgico al Ácido Ursodesoxicólico o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (Ver información adicional).
- Si padece úlcera gástrica o duodenal.
- Si sufre alteraciones del hígado o del intestino que pueden interferir con la circulación sanguínea de las sales biliares.
- Si padece frecuentemente de dolor en la parte superior del abdomen en forma de retortijones (cólico biliar).
- Si su médico le ha indicado que tiene cálculos biliares calcificados.

Carlos R. Bongiorno
Rossmore Pharma S.A.
Presidente

Patricia Chinuri
Rossmore Pharma S.A.
Directora Técnica

IF-2018-05637819-APN-DERM#ANMAT



- Si tiene una inflamación aguda de la vesícula biliar o del tracto biliar.
- Si tiene un bloqueo en el conducto biliar común o conducto cístico (obstrucción del tracto biliar).
- Si tiene contractilidad de la vesícula biliar imposibilitada.

3. Precauciones y advertencias

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ursotop

- Si está tomando medicamentos que pueden producir acumulación de colesterol en la vesícula, como ocurre con los estrógenos y anticonceptivos hormonales. Por tanto, se deberá aconsejar a las mujeres en edad fértil que utilicen métodos alternativos de anticoncepción.
- Si está en tratamiento con medicamentos que puedan resultar tóxicos para el hígado.
- Durante los 3 primeros meses su médico analizará su función hepática cada 4 semanas y después cada 3 meses.
- En los pacientes con cirrosis biliar primaria, a veces, pueden empeorar los síntomas al inicio del tratamiento, por ejemplo, aumento de picazón. En este caso se debe reducir la dosis de Ursotop y aumentar luego poco a poco.
- Si se produce diarrea, informe a su médico, ya que esto puede requerir una reducción de la dosis o interrumpir el tratamiento.

Toma de Ursotop con otros medicamentos: Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento (incluso los adquiridos sin receta). Ursotop puede interferir con otros medicamentos tales como: Antiácidos que contengan aluminio; colestiramina o colestipol, u otros fármacos para tratar el aumento de colesterol; ciertos antibióticos como neomicina, ciprofloxacina, dapsona (Diamino-difenil sulfona); nitrendipino (para tratar la hipertensión); anticonceptivos hormonales, tales como estrógenos o progestágenos.

Toma de Ursotop con alimentos y bebidas: No se han observado inconvenientes en la toma de Ursotop junto con alimentos y bebidas. De hecho, se recomienda su toma con las comidas.

Niños: No está indicado el uso de Ursotop en niños.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

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.

Fertilidad: No se ha descrito hasta el momento datos acerca de los efectos del tratamiento con Ácido Ursodesoxicólico sobre la fertilidad.

Conducción y uso de máquinas: No produce interferencia sobre la capacidad de conducir vehículos o utilizar máquinas.

Carlos R. Bongiorno
Rossmore Pharma S.A.
Presidente

Yanina Ghinuri
Rossmore Pharma S.A.
Directora Técnica

IF-2018-05637819-APN-DERM#ANMAT



4. 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 Ursotop solamente si utilizan métodos anticonceptivos eficaces.

Se debe descartar la posibilidad de embarazo durante el tratamiento.

Si se produce un embarazo durante el tratamiento, consulte a su médico inmediatamente.

Pediatría: No se ha establecido la seguridad y efectividad del tratamiento con Ácido Ursodesoxicólico en niños.

Pacientes de edad avanzada: No se han realizado estudios apropiados que relacionen la edad con los efectos del Ácido Ursodesoxicólico en la población geriátrica. No obstante no es de esperar que se produzcan problemas específicos que limiten la utilidad de este medicamento.

Pacientes con insuficiencia renal y hepática: Contraindicado en casos de: Cólicos hepáticos frecuentes, colecistitis, colestásis extrahepática; hepatitis aguda o crónica; cirrosis hepática o malabsorción de ácidos biliares; obstrucción completa o parcial del colédoco; alteraciones crónicas de la función hepática; insuficiencia renal marcada.

Pacientes con colangitis esclerosante primaria: La terapia de larga duración y dosis elevadas con Ácido Ursodesoxicólico (28-30 mg/kg/día) en estos pacientes (uso en condiciones distintas a las autorizadas), se asoció a tasas elevadas de acontecimientos adversos.

Ursotop contiene lactosa: Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

5. ¿Cómo tomar Ursotop?

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

Su médico le aconsejará mantener una dieta moderada en calorías y colesterol, durante el tratamiento con Ursotop.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Ursotop. No suspenda el tratamiento antes, ya que entonces no se logrará el efecto previsto.

Los comprimidos deberán ser administrados enteros, sin masticar, con un poco de líquido.

Administrar preferentemente con las comidas.

La dosis recomendada es la siguiente

Disolución de cálculos biliares: La dosis de tratamiento para la disolución de cálculos biliares es de 8–10 mg/kg/día por vía oral, repartida en 2-3 tomas (usualmente para un individuo de 70 Kg, 4 comprimidos de 150 mg al día, 2 comprimidos de 300 mg al día, 1 comprimido de 500 mg al día). La dosis mínima eficaz es de 4 mg/kg/día y, como norma general, se comenzará con 8 mg/kg/día en pacientes de peso normal y 10 mg/kg/día en pacientes obesos. En caso de resultar un número impar de comprimidos, se tomará la dosis más alta por la tarde.

Carlos R. Bongiorno
Rossmore Pharma S.A.
Presidente

Rosalinda Chínuri
Rossmore Pharma S.A.
Directora Técnica

IF-2018-05637819-APN-DERM#ANMAT



Cirrosis biliar primaria: La dosis de tratamiento recomendada es de 10–20 mg/kg/día por vía oral, siendo la dosis media de 15 mg/kg/día, repartidos en 3-4 tomas con las comidas (Usualmente para un individuo de 70 kg, 6 a 7 comprimidos de 150 mg, 3-4 comprimidos de 300 mg al día, 2 comprimidos de 500 mg al día).

Dispepsias: Se recomiendan 250 mg por la noche.

Pacientes de edad avanzada: 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 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 del Ácido Ursodesoxicólico no se ve afectada, por lo que no se requiere ajuste de dosis en estos casos.

Población pediátrica: No está indicado el uso de Ácido Ursodesoxicólico en niños.

Si toma más Ursotop del que se le indicó

En caso de sobredosis, el Ácido Ursodesoxicólico será mal absorbido y el exceso se eliminará por las heces

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingestión accidental concurrir al Hospital más cercano Indicando el medicamento y la cantidad ingerida o comunicarse con los centros de toxicología:

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

HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 // 4801-7767

HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648 // 4658-7777 // 0800-333-0160

El síntoma principal de la sobredosis es diarrea. Si sufre diarrea asegúrese de tomar suficientes líquidos para equilibrar el balance de fluidos y electrolitos.

Si olvidó tomar Ursotop

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

6. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La evaluación de efectos adversos se basa en los siguientes datos de frecuencia:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$);

Frecuentes $\geq 1/100$ a $< 1/10$);

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$);

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$);

Muy raras/ Frecuencia no conocida ($< 1/10.000$ /no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Carlos R. Bongiorno
Rossmore Pharma S.A.
Presidente

Yasmin Chiniuri IF-2018-05637819-APN-DERM#ANMAT
Rossmore Pharma S.A.
Directora Técnica



Trastornos gastrointestinales

En ensayos clínicos fueron frecuentes las notificaciones de heces pastosas o diarrea durante el tratamiento con Ácido Ursodesoxicólico.

Raramente se han notificado náuseas y vómitos, dispepsia, alteraciones del gusto, dolor biliar, flatulencia, estreñimiento.

Muy raramente se produjo dolor en el abdomen superior derecho durante el tratamiento de la cirrosis biliar primaria.

Trastornos hepatobiliares

En muy raros casos se puede producir calcificación de los cálculos biliares durante el tratamiento con Ácido Ursodesoxicólico.

En muy raras ocasiones durante la terapia de estadios avanzados de cirrosis biliar, se observó descompensación de cirrosis hepática, que remitió parcialmente tras la interrupción del tratamiento.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Muy raramente puede aparecer urticaria.

Notificación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento

Puede comunicar las sospechas de efectos 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

7. Conservación de Ursotop

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

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

Conservación: en el blíster original para protegerlo de la humedad y preferentemente a menos de 30 °C, en su envase original perfectamente cerrado.

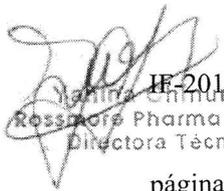
8. Recordatorio

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

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

9. Información adicional


Carlos R. Bongiorno
Rossmore Pharma S.A.
Presidente


Virginia Gimura
Rossmore Pharma S.A.
Directora Técnica



Composición cualitativa y cuantitativa

Cada comprimido de URSOTOP® 150 mg contiene:

Ácido Ursodesoxicólico 150,00 mg; Lactosa 87,00 mg; Almidón de Maíz 50,00 mg; Almidón Glicolato Sódico 3,00 mg; Povidona 7,00 mg; Estearato de Magnesio 3,00 mg

Cada comprimido de URSOTOP® 300 mg contiene:

Ácido Ursodesoxicólico 300,00 mg; Lactosa 174,00 mg; Almidón de Maíz 100,00 mg; Almidón Glicolato Sódico 6,00 mg; Povidona 14,00 mg; Estearato de Magnesio 6,00 mg

Cada comprimido de URSOTOP® 500 mg contiene:

Ácido Ursodesoxicólico 500,00 mg; Lactosa 290,00 mg; Almidón de Maíz 166,67 mg; Almidón Glicolato Sódico 10,00 mg; Povidona 23,33 mg; Estearato de Magnesio 10,00 mg

Forma farmacéutica

Ursotop 150 mg comprimidos biconvexos, ranurados de color blanco.

Ursotop 300 mg comprimidos biconvexos, ranurados de color blanco.

Ursotop 500 mg comprimidos ovalados, ranurados de color blanco.

Periodo de vida útil

El producto tiene una vida útil de 2 años.

Presentaciones

Blísteres (PVC/Aluminio) de 10 comprimidos cada uno. Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos para la venta al público. Envases conteniendo 100, 500 y 1000 comprimidos para uso exclusivo en hospitales.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. **Certificado N° 56211**

Elabora y distribuye Rossmore Pharma S.A.

José Cubas 3351 (C1419GMY) C.A.B.A.

Tel: (011) 4574-4455/4477 www.rossmore.us

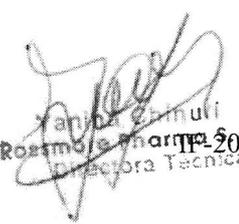
Dirección Técnica: Farm. Yanina M. Chinuri

Elaborado en Laboratorios Frasca S.R.L. o Lafedar S.A

Acondicionado en: Rossmore Pharma o Mario A. Cricca S.A. o Lafedar S.A.

Fecha de última revisión:/..../2017


Carlos R. Bongiorno
Rossmore Pharma S.A.
Presidente


Yanina M. Chinuri
Rossmore Pharma S.A.
Directora Técnica
11-2018-05637819-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-05637819-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 2 de Febrero de 2018

Referencia: 6934-17-0 inf paciente ursotop

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 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: 2018.02.02 15:33:39 -03'00'

Reinaldo Marcos 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: 2018.02.02 15:33:40 -03'00'