



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **191**

BUENOS AIRES, **22 FEB 2013**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020667-12-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTOSCANA FARMA S.A. representante de la firma Dr. FALK PHARMA GmbH, solicita autorización para importar la nueva forma farmacéutica y contracción: comprimidos - 500 mg, para la especialidad medicinal denominada URSOFALK / ÁCIDO URSODESOXICOLICO, inscripto bajo el Certificado N° 46.177.

Que asimismo se solicita la autorización de nuevos rótulos y prospectos para la especialidad medicinal mencionada en el considerando anterior.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1.890/92 y 177/93.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **11191**

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales de los Artículos 4º, 14º y concordantes del Decreto N° 150/92.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nros.:5904/96.

Que a fojas 148 constan el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BIOTOSCANA FARMA S.A. representante de la firma Dr. FALK PHARMA GmbH, a importar, fraccionar, distribuir y comercializar la nueva forma farmacéutica y concentración: comprimidos - 500 mg la cual se denominará URSOFALK, siendo su fórmula cualicuantitativa: ÁCIDO URSODESOXICOLICO 500mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 23,00 mg, POVIDONA k25 15,00 mg; CROSPOLIDONA TIPO A 12,50 mg, TALCO 8,50 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 5,00 mg, SILICE COLOIDAL ANHIDRA 4,00 mg; POLISORBATO 80 2,00 mg,



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N°

191

RECUBRIMIENTO: HIPROMELOSA 5,70 mg, TALCO 1,45 mg, MACROGOL 6000 0,85 mg; que será importada de ALEMANIA; elaborada en: LOSAN PHARMA GmbH, OTTO - HAHN - STRABE 13, 79395 NEUENBURG - ALEMANIA, acondicionamiento y control de calidad: BIOTOSCANA FARMA S.A. sito en Av. PRESIDENTE ILLIA 668 - VILLA SARMIENTO - MORÓN - PROVINCIA DE BUENOS AIRES; país de consumo de Anexo I: ALEMANIA.

ARTICULO 2º.- Dispónese que la importación, distribución y comercialización de la nueva forma farmacéutica y concentración: comprimidos - 500 mg, en las presentaciones conteniendo: 50 y 100 comprimidos recubiertos.

ARTICULO 3º.- Establécese que la condición de expendio de la nueva concentración autorizada por el Artículo 1º será de Venta Bajo Receta, que el período de vida útil es de 4 AÑOS a partir de la fecha de elaboración, siendo su forma de conservación: NO ALMACENAR POR ENCIMA DE 25º C

ARTICULO 4º.- Acéptanse los proyectos de rótulos de fojas 88 a 90 y prospectos de fojas 91 a 144, a desglosar las fojas 88 y de fojas 91 a 108 para la especialidad medicinal denominada URSOFALK.

ARTICULO 5º.- Practíquese la atestación correspondiente indicando las autorizaciones de los Artículos 1º a 4º inclusive en el Certificado N° 46.177, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **1191**

ARTICULO 6º.- Inscribáse la nueva forma farmacéutica y concentración autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 7º- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos autorizados, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-020667-12-5

DISPOSICION N°:

m.b.

1191

Waring
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

9



Proyecto de Rótulo

Ursofalk ®
Acido Ursodesoxicólico
Comprimidos recubiertos 500 mg

Venta Bajo Receta

Industria Alemana

FORMULA:

1 comprimido de Ursofalk® recubierto con película contiene:
Ácido ursodesoxicólico 500 mg como principio activo medicamentoso.
Excipientes: Núcleo del comprimido: Celulosa microcristalina,
Povidona K 25, Crospovidona Tipo A, Talco, Estearato de magnesio, Sílice
coloidal anhidra, Polisorbato 80. Recubrimiento: Hipromelosa, Talco, Macrogol
6000.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

No almacenar por encima de 25°C.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS.**

PRESENTACIONES

Estuches con 50 y 100 comprimidos recubiertos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 46.177

Titular del certificado: Dr. Falk Pharma GmbH.
Leinenweberstraße 5, D-79108 Friburgo, Alemania.

Elaborado en: Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn-Straße 13, 79395 Neuenburg,
Alemania.

Importado y comercializado por el Representante en Argentina: Biotoscana
Farma S.A.-Av. Pres. Illia N° 668-Villa Sarmiento-Morón-Prov. de Buenos
Aires-Argentina
Dirección Técnica: Farm. Mónica María Bustos.


BIOTOSCANA FARMA
MONICA MARIA BUSTOS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA APODERADA
M.N.: 15259

PP



PROYECTO DE PROSPECTO

Ursofalk

Acido ursodesoxicólico 500 mg

comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Alemana

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

Ingrediente activo:

Ácido ursodesoxicólico (Ph. Eur.) 500 mg

Núcleo del comprimido:

Celulosa microcristalina (Ph. Eur.) 23,00 mg

Povidona K 25 (Ph. Eur.) 15,00 mg

Crospovidona Tipo A (Ph. Eur.) 12,50 mg

Talco (Ph. Eur.) 8,50 mg

Estearato de magnesio (Ph. Eur.) 5,00 mg

Sílice coloidal anhidra (Ph. Eur.) 4,00 mg

Polisorbato 80 (Ph. EUR.) 2,00 mg

Recubrimiento:

BIOTOSCANA FARMA | Ortiz de Ocampo 3302 | Mod. III 5º Piso | 1425 | Buenos Aires | Argentina

BIOTOSCANA FARMA
MONICA MARIA BUSO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA APODERADA
M.N.: 19259

Po



Hipromelosa (Ph. Eur.) 5,70 mg

Talco (Ph. Eur.) 1,45 mg

Macrogol 6000 (Ph. Eur.) 0,85 mg

Los comprimidos recubiertos tienen son comprimidos recubiertos blancos, ovales, biconvexos, ranurados por ambos lados.

Indicación terapéutica

En la disolución de cálculos biliares conformados por colesterol en la vesícula biliar. Los cálculos biliares no deben producir sombras en las radiografías y no deben presentar un diámetro mayor a 15 mm. La función de la vesícula biliar no debe estar afectada considerablemente a pesar de los cálculos biliares.

Para el tratamiento sintomático de la cirrosis biliar primaria (CBP) en pacientes que no presentan cirrosis hepática descompensada.

Propiedades Farmacológicas

Código ATC: A05AA02 y A05B

El ácido ursodesoxicólico existe en la bilis humana en cantidades reducidas.

Después de la administración oral causa una reducción de la saturación de colesterol en la bilis mediante

ORIGINAL



BIOTOSCANA

ARGENTINA

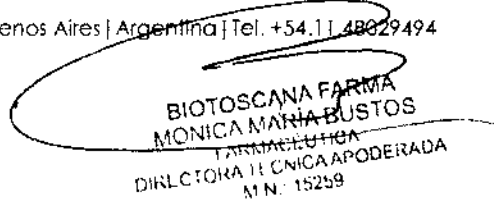


la inhibición de la absorción del colesterol en el intestino y la reducción de la secreción de colesterol en la vesícula. Se presume que debido a la dispersión del colesterol y la formación de cristales líquidos se produce una paulatina disolución de los cálculos biliares producidos por el colesterol.

Según los conocimientos actuales se presume que el efecto del ácido ursodesoxicólico en pacientes con afecciones hepáticas y colestáticas se basa en un intercambio relativo de ácidos biliares tóxicos, lipófilos, similares a detergentes con el ácido ursodesoxicólico no tóxico, citoprotector, hidrófilo, en una mejoría del rendimiento secretoral de la célula hepática y en procesos de regulación del sistema inmune.

Propiedades farmacocinéticas

El ácido ursodesoxicólico administrado por vía oral es absorbido rápidamente en el yeyuno y en el íleon superior mediante un transporte pasivo, en el íleon terminal a causa de transporte activo. La velocidad de absorción por lo general es de 60-80%. Después de la resorción, el ácido biliar en el hígado es conjugado casi completamente con los aminoácidos



Rm

glicina y taurina y luego es excretado por vía biliar. El clearance del primer paso hepático es hasta 60%.

En relación con la dosis diaria y la afección primaria o bien el estado del hígado, el ácido ursodesoxicólico más hidrófilo se concentra en mayor grado en la bilis. Al mismo tiempo se observa una reducción relativa de los otros ácidos biliares más lipófilos.

En el intestino se produce parcialmente una degradación bacteriana en ácido 7-ceto-litocólico y ácido litocólico. El ácido litocólico es tóxico para el hígado y produce daños en el parénquima del hígado en diferentes especies animales. En los humanos sólo es absorbido en una proporción muy pequeña. Esta parte es sulfatada en el hígado y así detoxificada, luego se produce nuevamente la excreción biliar y finalmente por las heces.

La vida media biológica del ácido ursodesoxicólico es de 3,5 a 5,8 días.

Datos preclínicos sobre seguridad

a) Toxicidad aguda



ORIGINAL
BIOTOSCANA
ARGENTINA



Los estudios realizados en animales respecto de la toxicidad aguda no mostraron daños tóxicos.

11/9/11

b) Toxicidad crónica

Los estudios respecto de la toxicidad subcrónica efectuados en monos mostraron en los grupos de alta dosificación, efectos hepatotóxicos también en forma de alteraciones funcionales (entre otros, modificación de enzimas hepáticas) y alteraciones morfológicas como proliferaciones de vías biliares, focos de infección portales y necrosis hepatocelulares. Estos efectos tóxicos se atribuyen en mayor grado al ácido litocólico, un metabolito del ácido ursodesoxicólico, el que a diferencia de lo que sucede en los humanos, no es detoxificado en los monos. La experiencia clínica confirma que los efectos hepatotóxicos descritos en los humanos no son evidentemente relevantes.

c) Potencial mutagénico y tumoral

De los estudios de tiempo prolongado realizados en ratones y ratas no se desprenden indicios de que el ácido ursodesoxicólico pueda causar tumores.

BIOTOSCANA FARMA
MÓNICA MATTEOLI
FARMACIA ÚTICA
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS
M.N. 15259

Ra



ORIGINAL

BIOTOSCANA
ARGENTINA



Los ensayos in vitro e in vivo realizados para estudiar la toxicología genética del ~~ácido~~ ursodesoxicólico fueron negativos.

d) Toxicidad reproductiva

En estudios realizados en ratas se produjeron aplasias de rabo solamente tras la administración de dosis de 2000 mg de ácido ursodesoxicólico /Kg de peso corporal. En los conejos no se comprobaron efectos teratogénicos, pero se produjeron efectos embriotóxicos (a partir de 100 mg/Kg de peso corporal). El ácido ursodesoxicólico no tuvo ninguna influencia sobre la fertilidad en ratas y no afectó el desarrollo peri-/postnatal en los descendientes.

Posología

Forma de administración

No existe limitación de edad para la administración de Ursofalk® 500 mg comprimidos recubiertos.

Para pacientes con un peso menor a 47 kg o para pacientes que no pueden tragar los comprimidos recubiertos de Ursofalk® 500 mg está a disposición Ursofalk® cápsulas o suspensión.

Se recomienda administrar la siguiente dosis diaria para las distintas indicaciones:

B



ORIGINAL
BIOTOSCANA
ARGENTINA



Para la disolución de cálculos biliares formados 17917
colesterol:

Aproximadamente 10 mg de ácido ursodesoxicólico /Kg
de peso corporal equivalen a:

Hasta 60 kg.....1 comprimido recubierto

De 61 a 80 kg.....1 ½ comprimido recubierto

De 81 a 100 kg.....2 comprimidos recubiertos

Más de 100 kg.....2 ½ comprimidos recubiertos ----

Los comprimidos deben tomarse a la noche antes de acostarse, sin masticar, con poca cantidad de líquido. La toma debe ser regular.

El período de disolución de los cálculos biliares en general es de 6 a 24 meses. Si al cabo de 12 meses no se produjo una reducción del tamaño de los cálculos biliares, se debe discontinuar el tratamiento.

Cada 6 meses se debería controlar mediante ecografía o radiografía el éxito del tratamiento. En los controles posteriores se debería considerar si en el ínterin se produjo una calcificación de los cálculos. Si este es el caso, se debe discontinuar el tratamiento.

Para el tratamiento sintomático de la cirrosis biliar primaria (CBP)

BIOTOSCANA FARMA
MONICA MARIA BUSTOS
DIRECTORA GENERAL
M.N. 15259

RB



ORIGINAL
BIOTOSCANA
ARGENTINA



La dosis diaria depende del peso corporal y es de aproximadamente $1 \frac{1}{2}$ a $3 \frac{1}{2}$ comprimidos (14 ± 2 mg de ácido ursodesoxicólico por kg de peso corporal). ---

1197

Durante los primeros tres meses del tratamiento se debería distribuir la dosis de Ursosofalk® 500 mg comprimidos recubiertos en varias tomas diarias. Al mejorar los valores hepáticos, la dosis diaria puede tomarse una vez por día a la noche.

Vease Tabla

Peso corporal (Kg)	Ursosofalk® 500 mg. comprimidos recubiertos			
	primeros 3 meses			posteriormente
	mañana	Mediodí a	noche	noche (1 vez/día)
47 - 62	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$	$1 \frac{1}{2}$
63 - 78	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$	1	2
79 - 93	$\frac{1}{2}$	1	1	$2 \frac{1}{2}$
94 - 109	1	1	1	3
Más de 110	1	1	$1 \frac{1}{2}$	$3 \frac{1}{2}$

Los comprimidos recubiertos deben tomarse sin masticar con poca cantidad de líquido. La toma debe ser regular.

BIOTOSCANA FARMA | Ortiz de Ocampo 3302 | Mod. III 5° Piso | 1426 | Buenos Aires | Argentina | Tel. +54.11.48029494

BIOTOSCANA FARMA
MONICA MARIA BUSTOS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA APODERADA
M.N.: 15259



ORIGINAL

BIOTOSCANA
ARGENTINA



La administración de Ursofalk® 500 mg. comprimidos recubiertos en los casos de cirrosis biliar primaria no está limitada temporalmente.

En pacientes con cirrosis biliar primaria puede producirse un empeoramiento de los síntomas clínicos al principio del tratamiento, p. ej. puede aparecer una intensificación del prurito. En ese caso, el tratamiento se debería continuar en primera instancia con una dosis diaria de medio comprimido recubierto Ursofalk® 500 mg. o de una cápsula de Ursofalk® (de 250 mg de ácido ursodesoxicólico). A continuación, la dosis puede incrementarse gradualmente (aumento semanal de la dosis diaria a medio comprimido recubierto o a una cápsula de Ursofalk®), hasta alcanzar nuevamente la dosis prevista en el esquema de dosificación.

Contraindicaciones

Ursofalk® 500 mg comprimidos recubiertos no debería usarse en los siguientes casos:

- inflamaciones agudas de la vesícula y de las vías biliares
- obstrucción de las vías biliares (obstrucción del colédoco o del cístico)

BIOTOSCANA FARMA | Ortiz de Ocampo 3302 | Mod. III 5º Piso | 1425 | Buenos Aires | Argentina | Tel. +54.11.48029494

BIOTOSCANA FARMA
MONICA MARIA BUSTOS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA APODERADA
M.N.: 15259



ORIGINAL

BIOTOSCANA
ARGENTINA



1797

- cólicos biliares frecuentes
- cálculos biliares calcificados de densidad radiológica
- capacidad de contracción vesicular limitada
- hipersensibilidad a ácidos biliares o a otros componentes del medicamento.

Advertencias y precauciones especiales de uso

Ursofalk® 500 mg comprimidos recubiertos debe tomarse bajo supervisión médica.

En los primeros tres meses del tratamiento el médico actuante debe controlar los parámetros hepáticos AST (sgot), ALT (SGPT) y γ -GT cada 4 semanas, posteriormente cada 3 meses. Mediante esta medida de supervisión se debe asegurar el reconocimiento temprano de posibles trastornos de la función hepática. Ello se aplica ante todo en pacientes que sufren cirrosis biliar primaria en estado avanzado. Además, es posible reconocer a tiempo si un paciente con cirrosis biliar primaria reacciona frente al tratamiento.

Uso para la disolución de cálculos biliares debidos al colesterol:

Pg



ORIGINAL

BIOTOSCANA
ARGENTINA



7/19/17

Para poder evaluar la evolución del tratamiento y reconocer a tiempo una calcificación de los cálculos biliares, cada 6 - 10 meses dependiendo del tamaño de los cálculos después de iniciado el tratamiento, se debería realizar una representación en imágenes (colecistografía oral) de la vesícula con radiografías generales y finales en posición erguida y decúbito (control de la evolución por ultrasonido). No se debería administrar Ursosalk® 500 mg comprimidos recubiertos cuando la vesícula no puede visualizarse en radiografías, cuando existe calcificación de los cálculos biliares, un trastorno de la capacidad de contracción biliar y frecuentes cólicos biliares.

Uso para el tratamiento de pacientes con cirrosis biliar primaria en estado avanzado:

En casos muy poco frecuentes se observó una descompensación de la cirrosis hepática que fue parcialmente reversible después de discontinuar el tratamiento.

En caso de diarrea se debe reducir la dosis. En los casos de diarrea persistente se debería interrumpir el tratamiento.

17



ORIGINAL
BIOTOSCANA
ARGENTINA



Interacciones con otros medicamentos y otras formas

de interacción

Ursofalk® 500 mg comprimidos recubiertos no debería administrarse en forma concomitante con colestiramina, colestipol o antazidas que contienen hidróxido de aluminio y/o esmectita (arcilla), dado que estos preparados ligan el ácido ursodesoxicólico en el intestino impidiendo así su resorción y efectividad. Si es necesario administrar un preparado que contenga uno de estos principios activos, se debe cuidar de realizar la toma en otro horario, al menos 2 horas antes o después.

Ursofalk® 500 mg comprimidos recubiertos puede aumentar la resorción de la ciclosporina del intestino. Por lo tanto, en pacientes que son tratados con ciclosporina el médico debería controlar la concentración de ciclosporina en sangre y, dado el caso, adaptar la dosis de ciclosporina. -----

En casos aislados, Ursofalk® 500 mg comprimidos recubiertos puede reducir la resorción de ciprofloxacina.

Se demostró que el ácido ursodesoxicólico reduce la concentración de picos plasmáticos (C_{max}) así como el

Rp

área bajo la curva (AUC) del antagonista del calcio ~~calcio~~ nitrindipina.

Asimismo, se informó acerca de una reducción del efecto terapéutico de dapsona.

Este efecto observado en relación con resultados in vitro podría ser un indicio de una posible inducción de enzimas citocromo P450 3A por medio del ácido ursodesoxicólico. Sin embargo, estudios clínicos controlados demostraron que el ácido ursodesoxicólico no produce un efecto de inducción relevante en las enzimas citocromo P450 3A.

Los estrógenos y las sustancias reductoras del colesterol como el clofibrato pueden fomentar la formación de cálculos biliares y de esa manera contrarrestan la disolución de los cálculos biliares por medio del ácido ursodesoxicólico.

Embarazo y lactancia

No existen datos suficientes para el empleo del ácido ursodesoxicólico, en especial, en el primer trimestre del embarazo. En los estudios realizados con animales se observaron indicios de un efecto teratogénico durante la fase temprana de la gestación. Durante el embarazo no se debe administrar Ursofalk® 500 mg



ORIGINAL
BIOTOSCANA
ARGENTINA



comprimidos recubiertos, salvo que sea estrictamente necesario. Las pacientes en edad fértil sólo deberían ser sometidas a un tratamiento si se aplicaran medidas anticonceptivas confiables: se recomienda utilizar métodos anticonceptivos no hormonales o anticonceptivos orales con bajo contenido de estrógenos. Sin embargo, en pacientes que toman Ursofalk® 500 mg comprimidos recubiertos para la disolución de cálculos biliares, se deberían implementar métodos anticonceptivos no hormonales efectivos, dado que los anticonceptivos orales que contienen hormonas pueden fomentar la formación de cálculos biliares. Antes de iniciar el tratamiento, se debe descartar la posibilidad de la existencia de un embarazo.

Se desconoce si el ácido ursodesoxicólico pasa a la leche materna. Por lo tanto, no se debería administrar Ursofalk® 500 mg comprimidos recubiertos durante la lactancia. Si fuera necesario realizar un tratamiento con Ursofalk® 500 mg comprimidos recubiertos, se debe interrumpir la lactancia. -----

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria

BIOTOSCANA FARMA | Ortiz de Ocampo 3302 | Mod. III 5º Piso | 1425 | Buenos Aires | Argentina | Tel. +54.11.48029494

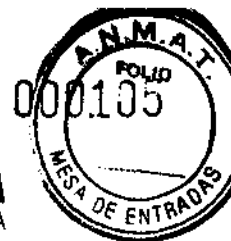
BIOTOSCANA FARMA
MONICA MARIA BUSTOS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA APODERADA
M.N.: 15259

B



ORIGINAL

BIOTOSCANA
ARGENTINA



No se observó efecto alguno sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria.

Reacciones Adversas

1197

Para la evaluación de los efectos secundarios se tomaron como base los siguientes datos de frecuencia:

Muy frecuente ($\geq 1/10$) -----

Frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$) -----

Ocasional ($\geq 1/10.000$ a $< 1/100$) -----

Poco frecuente ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) -----

Muy poco frecuente / desconocido ($< 1/10.000$ /no se puede estimar la frecuencia sobre la base de los datos disponibles)

Enfermedades del tracto gastrointestinal:

En estudios clínicos se observaron durante el tratamiento con ácido ursodesoxicólico con frecuencia heces pastosas o bien diarrea.

Con muy poca frecuencia se produjeron trastornos epigástricos graves del lado derecho durante el tratamiento de la cirrosis biliar primaria

Enfermedades hepáticas y biliares:

Durante el tratamiento con ácido ursodesoxicólico puede presentarse en casos muy poco frecuentes una calcificación de los cálculos biliares.

B

Durante el tratamiento de la cirrosis biliar primaria en el estadio avanzado de la enfermedad, se observó con muy poca frecuencia una descompensación de la cirrosis hepática que presentó una remisión parcial después de discontinuar la terapia.

Enfermedades de la piel y del tejido celular subcutáneo:

Con muy poca frecuencia se puede producir una urticaria.

Sobredosificación

En los casos de sobredosis pueden presentarse diarreas. En general no es probable que se presenten otros síntomas de sobredosis, dado que empeora la absorción del ácido ursodesoxicólico al incrementarse la dosis y por ello, aumenta la excreción por las heces.

Se puede prescindir de las contramedidas específicas; las consecuencias de la diarrea deben tratarse en forma sintomática mediante compensación de líquido y de electrolitos.

MB



ORIGINAL

BIOTOSCANA
ARGENTINA



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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez. Tel: (011)
4962-6666 / 2247

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

Condiciones de conservación y almacenamiento

No conservar por encima de 25 °C.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Tipo del envase: Blister de PVC/PVDC
transparente/aluminio.

Presentaciones

Estuches conteniendo 50 comprimidos recubiertos y
100 comprimidos recubiertos

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO
DE SALUD: CERTIFICADO N° 46177.**

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN

Dr. FALK PHARMA GmbH

Leinenweberstrasse 5. 79108 Freiburg. Alemania

BIOTOSCANA FARMA | Ortiz de Ocampo 3302 | Mod. III 5° Piso | 1425 | Buenos Aires, Argentina | Tel. +54.11.48029494

BIOTOSCANA FARMA
MONICA MARIA BUSTOS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA ÚNICA APODERADA
M.N.: 15259

R



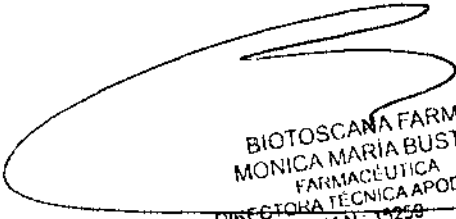
Tel.: (0761) 1514-0. Fax.: (0761) 1514-321

Lugar de elaboración: Losan Pharma GMBH: Otto- Hahn-
strasse 13 . 79395CP_ Neuenburg. Alemania.

**Importado y comercializado por su Representante en
Argentina: Biotoscana Farma S.A**

Av. Arturo Illia 669. Villa Sarmiento. Morón. Pcia de
Buenos Aires. CP 1706. Argentina.

Dirección Técnica: Farm. Mónica María Bustos.



BIOTOSCANA FARMA
MONICA MARIA BUSTOS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA APODERADA
M.N. 13259