

UTRAL 300

ÁCIDO URSODESOXICÓLICO 300 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina - Venta bajo receta

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

- » Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- » Si tiene alguna duda consulte a su médico.
- » Este medicamento ha sido recetado sólo para su problema médico actual. No debe dárselos a otras personas, ya que puede ser perjudicial.
- » 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 UTRAL 300 y para qué se utiliza?
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar UTRAL 300?
3. Cómo tomar UTRAL 300?
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de UTRAL 300.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. QUÉ ES UTRAL 300 Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

UTRAL 300 es antilitiásico. Antilítogénico. Litolítico, colerético.

UTRAL 300 está indicado para la disolución de cristales y cálculos biliares de colesterol en la vesícula con función normal en los casos que esté contraindicada la cirugía.

Los cálculos biliares deben ser radiográficamente radiotransparentes, no calcificados y la función de la vesícula debe ser conservada a pesar de la litiasis.

Medicación pre y post litotricia.

Síndrome postoperatorio de la colecistectomía.

Dispepsias dolorosas, intolerancia a las grasas, flatulencia de origen biliar.

Cirrosis biliar primaria.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR UTRAL 300?

No tome UTRAL 300 si:

- es alérgico al ácido ursodesoxicólico o a alguno de los otros componentes de la fórmula de este medicamento.
- presenta inflamación aguda de la vesícula y de las vías biliares.
- si padece úlcera gástrica o duodenal.
- las vías biliares están obstruidas (obstrucción del colédoco o del cístico).
- padece de frecuentes dolores espasmódicos en el epigastrio (cólicos biliares).
- tiene calcificación de los cálculos biliares.
- tiene afectada la capacidad de contracción vesicular.
- está en periodo de lactancia.

Tenga especial cuidado con UTRAL 300 si:

- ud. está tomando medicamentos que pueden producir un acumulo biliar de colesterol, como estrógenos y anticonceptivos hormonales.
- ud. está en tratamiento con medicamentos que potencialmente pueden resultar tóxicos para el hígado.

Poblaciones Especiales

Embarazo: este fármaco debe utilizarse durante el embarazo sólo si es claramente necesario. **Mujeres en edad fértil:** las mujeres que pueden 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.

Empleo en pediatría: La seguridad y efectividad de ácido ursodesoxicólico en niños no han sido determinadas.

Empleo en geriatría: Se deben respetar las recomendaciones para adultos.

Empleo en insuficiencia hepática y renal: Adoptar las precauciones correspondientes a cada caso individual.

Advertencias y precauciones:

Utral 300 debe administrarse bajo supervisión médica.

Es importante visitar al médico con regularidad para que compruebe la evolución de su enfermedad.

Mientras toma el medicamento tendrá que hacerse pruebas de laboratorio para comprobar que se están disolviendo las piedras biliares y que su hígado funciona correctamente.

Embarazo: antes de comenzar el tratamiento, su médico debe saber si Ud. está o sospecha que puede estar embarazada o bien si desea estarlo. El médico evaluará entonces la conveniencia o no de utilizar este fármaco.

Lactancia: no debe utilizarse este medicamento durante la lactancia.

Interacciones medicamentosas

El ácido ursodesoxicólico no deberá administrarse concomitantemente a colestiramina, colestipol, o antiácidos que contienen hidróxido de aluminio dado que estas preparaciones se unen al ácido ursodesoxicólico en el intestino y en ese caso afectarían la absorción y eficacia. Los estrógenos, los anticonceptivos orales y el clofibrato (así como tal vez otros agentes hipolipemiantes), incrementan la secreción hepática de colesterol y favorecen la formación de cálculos de colesterol en la vesícula, pudiendo así contrarrestar la efectividad del ácido ursodesoxicólico.

UTRAL 300 - Prospecto FRENTE

Medidas: 160 x 160 mm

Imprime:



PANTONE COOL GRAY 11 U

OBSERVACIONES:

3. COMO TOMAR UTRAL 300

Dosis usual diaria

Litiasis biliar

6 a 12 mg/kg/día (o hasta 15 mg/kg/día en pacientes obesos) en una única toma nocturna o fraccionados en 2 ó 3 tomas (que pueden ser de igual cantidad por vez, o se puede dejar una dosis mayor para la noche dado que durante la noche se produce la mayor secreción de colesterol de la bilis). El tratamiento dura entre 6 y 24 meses, dependiendo del tamaño y la composición de los cálculos, y se debe continuar hasta 4 meses después de la desaparición de los cálculos en estudios por imágenes.

Cirrosis biliar primaria

8-15 mg de ácido ursodesoxicólico /kg de peso corporal repartidos en 2 tomas diarias.

Instrucciones especiales para el dosaje

Para la disolución de cálculos biliares es necesario seguir el tratamiento durante 3 meses más después de la desaparición de los mismos o de los fragmentos de los cálculos (litotricia), esto debe ser confirmado por métodos de imagen.

Para el tratamiento de fragmentación de los cálculos por litotricia, el ácido ursodesoxicólico debe ser administrado desde 2 semanas antes de practicarse la litotricia.

Duración del tratamiento

Disolución de cálculos biliares: 3-24 meses.

Si al cabo de 6-8 meses los cálculos no han disminuido de volumen no continuar con el tratamiento.

Dispepsia: de 2 semanas a 6 meses.

Modo de administración

La dosis de la noche debe tomarse antes de acostarse, con la comida y con poco líquido.

Si toma más **UTRAL 300** de lo indicado:

En casos de sobredosificación, puede producir diarreas. Si las diarreas persisten, debe informar de inmediato al médico. Si padece de diarrea debe tomar suficiente líquido para compensar el metabolismo de líquidos y de sales (electrolitos).

Si olvidó tomar **UTRAL 300** :

Si olvida tomar una dosis, no debe tratar de corregirlo tomando doble dosis a la vez siguiente, sino por el contrario, debe continuar con la dosis normal.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todo medicamento, puede tener efectos adversos.

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

También se han informado (en menos del 3% de los pacientes): aumento de la creatinemia o la glucemia, leucopenia, úlcera péptica, erupción cutánea, calcificación de los cálculos biliares.

Si observa cualquier otra reacción adversa no descrita en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE UTRAL 300

Conservar al abrigo del calor, no mayor de 30°C y en lugar seco.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada comprimido recubierto de 300 mg: ácido ursodesoxicólico 300 mg; almidón de maíz 175 mg; croscarmelosa sódica 14 mg; estearato de magnesio 12 mg; lactosa monohidrato 60 mg; dióxido de silicio coloidal 5 mg; polivinilpirrolidona 14 mg; celulosa microcristalina 120 mg; laca azul brillante 0,0175 mg; laca amarillo de quinoleína 0,1605 mg; alcohol polivinílico 8,3288 mg; dióxido de titanio 5,2055 mg; polietilenglicol 4,1644 mg; talco 3,1233 mg.

Presentación

UTRAL 300: Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Mantener alejado del alcance de los niños.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234".

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 55.715

Dirección Técnica: M. Laura Rodríguez Ullate- Farmacéutica.

LABORATORIO AUSTRAL S. A.

Av. Olascoaga 951, (Q8300AWJ) Neuquén, Argentina.

0800-333-6638

Fecha última revisión: Noviembre de 2016

300551/R0

 **SANITAS**

UTRAL 300 - Prospecto DORSO

Medidas: 160 x 160 mm

Imprime:



PANTONE COOL GRAY 11 U

OBSERVACIONES: