

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**FAESFLINDIX CÁPSULAS 300 mg****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO.**~~FAESFLINDIX 150 mg cápsulas.~~

FAESFLINDIX 300 mg cápsulas.

FAESFLINDIX 500 mg cápsulas.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS	
30 MAY 2014	
N° Ref.:	RF503521/13
N° Registro:	F-21126/14
Firma Profesional:	[Firma]

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA~~FAESFLINDIX 150 mg. Cada cápsula contiene: Ácido ursodesoxicólico 150 mg.~~

FAESFLINDIX 300 mg. Cada cápsula contiene: Ácido ursodesoxicólico 300 mg.

FAESFLINDIX 500 mg. Cada cápsula contiene: Ácido ursodesoxicólico 500 mg.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

~~FAESFLINDIX 150 mg: las cápsulas son de color verde y blanco.~~

FAESFLINDIX 300 mg: las cápsulas son de color verde y amarillo.

FAESFLINDIX 500 mg: las cápsulas son de color verde y naranja.

4. DATOS CLINICOS**4.1. Indicaciones terapéuticas.**

FAESFLINDIX está indicado en adultos.

Las indicaciones autorizadas son:

~~Disolución de cálculos biliares de colesterol, siempre y cuando concurren las condiciones siguientes: cálculos radiotransparentes y vesícula biliar funcionando (verificada por colecistografía oral).~~

~~Tratamiento de la cirrosis biliar primaria.~~

- **Disolución de cálculos biliares en la vesícula, cuando estos no son mayores a 15 mm, ni son opacos a los rayos X y cuando existe alguna funcionalidad de la vesícula.**

- **Tratamiento sintomático de enfermedades hepáticas que cursan con colestasis, tales como cirrosis biliar primaria (cuando no hay descompensación hepática) y colangitis esclerosante.**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FAESFLINDIX CÁPSULAS 300 mg****- Hepatitis crónica.****4.2. Posología y forma de administración.**Posología.*Población pediátrica.*

No está indicado el uso de FAESFLINDIX en niños para la anteriores indicaciones.

Disolución de cálculos biliares.

La dosis de tratamiento es de 8-10 mg/Kg/día repartida en 2-3 tomas (usualmente para un individuo de 70 Kg, ~~4 cápsulas de 150 mg al día,~~ 2 cápsulas de 300 mg al día, 1 cápsula de 500 mg al día).

Cirrosis biliar primaria.

La dosis de tratamiento es de 13-15 mg/Kg/día administrados en 3-4 tomas con las comidas (usualmente para un individuo de 70 Kg, ~~6-7 cápsulas de 150 mg,~~ 3-4 cápsulas de 300 mg al día, 2 cápsulas de 500 mg al día).

Ancianos :

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 el 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 de FAESFLINDIX no se ve afectada, por lo que no se requiere ajuste de dosis en estos casos.

Duración del tratamiento :

En el caso de que FAESFLINDIX se administre para el tratamiento de la litiasis biliar, la duración del tratamiento está en función del tamaño de los cálculos. No suele ser inferior a los 3-4 meses. Los cálculos de diámetro superior a 10 mm pueden necesitar más de un año de tratamiento. Se recomienda la obtención de imágenes de la vesícula biliar por ultrasonidos cada 6 meses durante el primer año de tratamiento para monitorizar la respuesta al tratamiento. En caso de que el cálculo se haya disuelto, deberá continuarse el tratamiento 3 meses más y confirmar su disolución mediante el examen por ultrasonidos

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FAESFLINDIX CÁPSULAS 300 mg**

durante los tres meses siguientes. Si durante los primeros 12 meses de tratamiento no se obtiene una disolución parcial del cálculo, la posibilidad de disolución total del mismo se reduce considerablemente. No se recomienda sobrepasar los 2 años de tratamiento.

En la cirrosis biliar primaria la duración del tratamiento está en función de la evolución de la enfermedad. Suele mantenerse el tratamiento con FAESFLINDIX hasta que el paciente se someta a trasplante hepático.

La suspensión del tratamiento con FAESFLINDIX 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.

Forma de administración

Las cápsulas se deberán ingerir enteras, sin masticar, con un poco de líquido. En pacientes con dificultades para tragar, podrá dispersarse el polvo contenido en las cápsulas en un líquido.

Administrar preferentemente con las comidas.

4.3. Contraindicaciones.

- Hipersensibilidad al principio activo o cualquiera de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Contraindicado en pacientes con vesícula biliar no funcionante, en pacientes con cálculos de colesterol calcificados, cálculos radio-opacos, cálculos de pigmentos biliares radiotransparentes.
- Úlcera gástrica o duodenal.
- Alteraciones hepáticas o intestinales que interfieran en la circulación enterohepática : colecistitis aguda que no cede, colangitis, obstrucción biliar, pancreatitis debida a cálculos, pacientes con fístula gastrointestinal-biliar.
- Lactancia.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo.

Advertencias :

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque la cápsula de gelatina dura contiene el colorante amarillo naranja S (E 110). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Se procurará mantener una dieta moderada en calorías y colesterol.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FAESFLINDIX CÁPSULAS 300 mg**

Precauciones :

Un número muy reducido de pacientes padecen de forma congénita o adquirida una menor capacidad de sulfatación del ácido ursodesoxicólico , lo cual puede conducir a daño hepático. El ácido ursodesoxicólico se caracteriza por disminuir las transaminasas, lo cual demuestra su acción hepatoprotectora. Ahora bien, en los pacientes con baja capacidad de sulfatación esta acción hepatoprotectora no se manifiesta, por lo cual habría que monitorizar los valores de AST y ALT al inicio de la terapia, tras 1 y 3 meses de tratamiento y posteriormente cada 6 meses. Si persisten los valores elevados de estas enzimas debe discontinuarse la administración.

Los pacientes con varices sangrantes, encefalopatía hepática, ascitis o que requieren un trasplante hepático urgente, deberían recibir un tratamiento específico apropiado.

Se recomienda evitar aquellos medicamentos que produzcan acumulación biliar de colesterol, como estrógenos y anticonceptivos hormonales. Por tanto, deberá aconsejarse a las mujeres en edad fértil que utilicen métodos alternativos de contracepción (ver sección 4.5).

No asociar a medicamentos potencialmente hepatotóxicos.

4.5. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción.

Interacciones farmacológicas :

No se recomienda la administración concomitante de FAESFLINDIX con : antiácidos que contengan aluminio, colestiramina, colestipol, antihiperlipémicos, neomicina, estrógenos y progestágenos (ver sección 4.4).

FAESFLINDIX interacciona negativamente con los contraceptivos orales, por lo que durante el tratamiento deberá utilizarse un método alternativo efectivo y seguro de contracepción.

Interacciones analíticas :

FAESFLINDIX puede producir interferencias en las determinaciones de los niveles de transaminasas, principalmente la alanina aminotransferasa.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FAESFLINDIX CÁPSULAS 300 mg**

4.6. Embarazo y lactancia.Embarazo :

Aunque los estudios en animales han demostrado que no daña al feto, no se han realizado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Por ello su administración a mujeres embarazadas se realizará sólo si se considera que es estrictamente necesario.

Lactancia :

Se desconoce si el ácido ursodesoxicólico se excreta en la leche materna, por lo que debe advertirse a las madres lactantes que interrumpan la lactancia durante el tratamiento con FAESFLINDIX.

Fertilidad:

Los estudios en animales han demostrado que el ácido ursodesoxicólico no afecta a la fertilidad.

4.7. Efecto sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria.

No procede.

4.8. Reacciones adversas.

Reacciones adversas raras (< 1/1.000): gastrointestinales (náuseas, vómitos, dispepsia, alteraciones del gusto, dolor biliar, dolor abdominal, flatulencia, estreñimiento).

Reacciones adversas muy raras (< 1/10.000) : diarrea.

4.9. Sobredosis.

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.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**5.1. Propiedades farmacodinámicas.**

Grupo farmacoterapéutico: Preparados con ácidos biliares, código ATC: A05AA

Disolución de los cálculos de colesterol :

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FAESFLINDIX CÁPSULAS 300 mg**

El principio activo de FAESFLINDIX es el ácido ursodesoxicólico, el cual ha mostrado su capacidad en desaturar la bilis litógena con la consiguiente lisis de los cálculos de colesterol.

Cirrosis biliar primaria :

En Cirrosis biliar primaria, el ácido ursodesoxicólico mejora los parámetros bioquímicos hepáticos e histológicos. Respecto a las manifestaciones clínicas se objetivó una disminución del prurito al final del tratamiento, sobre el resto de manifestaciones clínicas no se objetivaron diferencias.

5.2. Propiedades farmacocinéticas.Absorción

Se absorbe en el intestino delgado (90% de la dosis).

Distribución

Su unión a proteínas plasmáticas es elevada (70%). La concentración máxima plasmática se obtiene a 1-3 horas de su administración.

Biotransformación

Presenta un aclaramiento hepático de primer paso. El ácido ursodesoxicólico exógeno se metaboliza en el hígado en sus conjugados de taurina y glicerol.

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 sulfolitocolil glicerol o sulfolitocolil taurina.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad.

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FAESFLINDIX CÁPSULAS 300 mg****6. DATOS FARMACÉUTICOS****6.1. Lista de excipientes.****FAESFLINDIX 150 mg :**

~~Almidón de maíz, talco, sílice coloidal, estearato magnésico y celulosa en polvo.
Los componentes de la cápsula son : gelatina, dióxido de titanio (E-171), amarillo de quinoleína (E-104) e índigotina (E-132).~~

USOBILANE 300 mg :

~~Estearato magnésico, celulosa en polvo, sílice coloidal y carboximetilalmidón sódico.
Los componentes de la cápsula son : gelatina, dióxido de titanio (E-171), amarillo de quinoleína (E-104) e índigotina (E-132).~~ (colocar listado cualitativo de excipientes, de acuerdo a fórmula autorizada en el registro sanitario)

USOBILANE 500 mg :

~~Estearato magnésico, celulosa en polvo, sílice coloidal y carboximetilalmidón sódico.
Los componentes de la cápsula son : gelatina, dióxido de titanio (E-171), amarillo de quinoleína (E-104), 0,66 mg de amarillo naranja S (E-110), índigotina (E-132).~~ (colocar listado cualitativo de excipientes, de acuerdo a fórmula autorizada en el registro sanitario)

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FAESFLINDIX CÁPSULAS 300 mg**

6.2 Incompatibilidades.

No procede.

6.3. Periodo de validez.

~~FAESFLINDIX 150 mg: 5 años~~
FAESFLINDIX 300 mg : ~~3 años~~ **24 meses**
FAESFLINDIX 500 mg: 24 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación.

Conservar en el envase original.

6.5. Naturaleza y contenido del envase.

Las cápsulas se acondicionan ~~en blister de aluminio-PVC para FAESFLINDIX 150 mg y 300 mg cápsulas y en aluminio-PVC/PVDC para FAESFLINDIX 300 y 500 mg cápsulas .~~
Cada estuche contiene ~~5~~ **X** blisters de ~~X~~ **X** cápsulas cada uno para FAESFLINDIX ~~150,~~
300 y 500 mg.

6.6. Precauciones especiales de eliminación..

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIO ESTEDI S.L.
Montseny 41-Leopoldo Alas 7
08012 Barcelona (España)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

~~FAESFLINDIX 150 mg: 56.177~~

FAESFLINDIX 300 mg : 65.732

FAESFLINDIX 500 mg: 75.538

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.



Ref.: RF503521/13

Reg. I.S.P. N° F-21126/14

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

FAESFLINDIX CÁPSULAS 300 mg

~~FAESFLINDIX 150 mg cápsulas~~

~~Fecha de la primera autorización: 30-05-1984~~

FAESFLINDIX 300 mg cápsulas

Fecha de la primera autorización: 31-10-2003

FAESFLINDIX 500 mg cápsulas

Fecha de la primera autorización: 29-02-2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2011

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.emea.europa.eu/>