

Ursidesox

Ácido ursodesoxicólico

Solución oral

Cápsulas de acción prolongada

Industria Argentina

Venta bajo receta

ÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Solución oral

Cada 100 ml contiene:

Ácido Ursodesoxicólico	3.17 g
B ciclodextrina	3.0 g
Alcohol 96°	10 ml
Sacarina sódica	50 mg
Esencia de chocolate	50 mg
Agua purificada c.s.p.	100 ml

Cápsulas con microgránulos de acción prolongada

450 mg de Ácido Ursodesoxicólico

Ácido ursodesoxicólico	0.450 g
Azúcar	0.081 g
Talco	0.020 g
Estearato de magnesio	0.003 g
Goma laca	0.0045 g
Anhidrido silícico coloidal	0.006 g
Almidón de maíz	0.0325 g
Etanol 96°	0.020 ml

Acción terapéutica:

Litolítico, anticoléstatco.

Indicaciones:

Litiasis biliar (tratamiento): Indicado para la disolución por vía oral de los cálculos biliares de colesterol en pacientes seleccionados con litiasis biliar radiotransparente no complicada. Sin embargo, se deben considerar otros tratamientos alternativos puesto que la disolución de los cálculos biliares con ácido ursodesoxicólico puede necesitar meses de tratamiento; la disolución completa no se produce en todos los pacientes y los cálculos pueden reaparecer en 5 años en el 50% aproximadamente de los pacientes tratados con ácidos biliares para la disolución de cálculos. El tratamiento con ácido ursodesoxicólico tiene más probabilidad de ser eficaz si los cálculos son pequeños (<20 mm) y de tipo flotante. El peso corporal y los factores dietéticos pueden influir en la velocidad de formación y/o disolución de los cálculos biliares.

Tratamiento de atresia biliar; colangitis esclerosante; cirrosis alcohólica; cirrosis biliar; hepatopatía colestásica crónica; hepatopatía asociada a fibrosis quística y hepatitis crónica: el ácido ursodesoxicólico se utiliza en el tratamiento de algunas hepatopatías crónicas, incluida la cirrosis biliar primaria, colangitis esclerosante primaria, hepatopatía asociada a fibrosis quística, atresia biliar, hepatitis crónica y cirrosis alcohólica.

Profilaxis en el rechazo del trasplante de hígado: el ácido ursodesoxicólico se utiliza como coadyuvante del tratamiento después de un trasplante hepático ortotópico para prevenir el rechazo precoz del injerto.

Profilaxis de formación de cálculos biliares: el ácido ursodesoxicólico se utiliza en la prevención de la formación de cálculos biliares en pacientes obesos durante la pérdida rápida de peso.

Farmacología/ Farmacodinamia:

Mecanismo de acción/ Efecto:

Anticoléltiástico: aunque no se entiende completamente el mecanismo exacto de la acción anticoléltiástica del ácido ursodesoxicólico, se sabe que cuando se administra por vía oral se concentra en la bilis y disminuye la saturación biliar de colesterol al inhibir la síntesis hepática y la secreción de colesterol así como su absorción intestinal. La menor saturación de colesterol permite la solubilización gradual del colesterol de los cálculos biliares, dando lugar a su consiguiente disolución.

Otras acciones / efectos: El ácido ursodesoxicólico aumenta el flujo biliar. En la hepatopatía crónica, parece reducir las propiedades detergentes de las sales biliares y con ello su citotoxicidad. Así mismo, puede proteger a las células hepáticas de la actividad perjudicial de los ácidos biliares tóxicos (por ejemplo, litocolato, desoxicolato y quenodesoxicolato) cuya concentración aumenta en pacientes con hepatopatía crónica.

Absorción: Se absorbe en el intestino delgado (en torno al 90% de la dosis).

Unión a proteínas: Elevada.

Biotransformación: Hepática (aclaramiento hepático de primer paso). El ácido ursodesoxicólico exógeno se metaboliza en el hígado en sus conjugados de taurina y glicerol. Los conjugados resultantes se secretan en la bilis.

Tiempo hasta la concentración máxima: De 1 a 3 horas.

Eliminación: Principalmente fecal; cantidades muy pequeñas se excretan en la orina. Una pequeña cantidad no absorbida pasa al colon donde sufre degradación bacteriana (7-deshidroxilación); el ácido litólico resultante se absorbe parcialmente en el colon, pero se sulfata en el hígado y se elimina rápidamente en las heces como conjugados sulfotolcolil glicerol o sulfotolcolil taurina.

Contraindicaciones:

Sensibilidad cruzada y/o problemas asociados: Los pacientes sensibles a otros derivados de los ácidos biliares pueden serlo también al ácido ursodesoxicólico.

Carcinogenicidad/ Tumorigenicidad: Los estudios de carcinogenicidad del ácido ursodesoxicólico están todavía en progreso. Sin embargo, estudios en ratas con instilación intrarrectal de ácido litólico y otros metabolitos de los ácidos ursodesoxicólico y quenodesoxicólico no han demostrado tumorigenicidad, excepto cuando estas sustancias se administran junto con un carcinógeno. Estudios epidemiológicos sugieren que los ácidos biliares pueden estar implicados en la patogénesis del cáncer de colon humano en pacientes que se han sometido a colestectomía; sin embargo, faltan pruebas concluyentes.

Reproducción/Embarazo: No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en humanos. Sin embargo, estudios en ratas con dosis de 20 a 100 veces y en conejos con dosis 5 veces la dosis humana no han demostrado que el ácido ursodesoxicólico produzca efectos adversos en el feto. Categoría B para el embarazo según la FDA.

Lactancia: No se sabe si el ácido ursodesoxicólico se excreta en la leche materna. Sin embargo, no se han descrito problemas en humanos.

Pediatría: No se han realizado estudios adecuados sobre la relación existente entre la edad y los efectos del ácido ursodesoxicólico utilizado como anticoléltiástico en la población pediátrica. Sin embargo, los estudios realizados hasta la fecha en niños y lactantes con hepatopatía colestásica y atresia biliar no han demostrado problemas específicamente pediátricos que limiten la utilidad de este medicamento en niños.

Geriatría: No se han realizado estudios adecuados sobre la relación existente entre la edad y los efectos del ácido ursodesoxicólico en la población geriátrica. No obstante, no se

mas específicamente geriátricos que limiten la utilidad de este medicamento en ancianos.

Efectos colaterales o secundarios:

El tratamiento con ácido ursodesoxicólico no se ha asociado con hepatotoxicidad. Sin embargo algunos individuos con una reducción congénita o adquirida de la capacidad para sulfatar ácido litocólico, que es hepatotóxico pueden sufrir lesiones inducidas por el litocolato. Muy raramente la administración de este medicamento puede originar cuadros gastrointestinales, dolor abdominal y diarrea.

Interacciones con medicamentos y/o problemas asociados

La siguiente información sobre interacciones con medicamentos y/o problemas asociados se ha seleccionado en función de su posible importancia clínica.

Nota: las asociaciones que contengan cualesquiera de los siguientes medicamentos, dependiendo de la cantidad presente, pueden también interaccionar con esta medicación: antiácidos que contengan aluminio o colestiramina, colestipol (el uso simultáneo puede dar lugar a unión del ácido ursodesoxicólico, disminuyendo así su absorción) antihiperlipémicos, especialmente el clofibrato, o estrógenos o neomicina o progestágenos (puede disminuir el efecto anticolétiliástico del ácido ursodesoxicólico cuando se utiliza simultáneamente con estos medicamentos ya que tienden a incrementar la saturación de colesterol en la bilis).

Interferencias en el diagnóstico

Con los valores fisiológicos/análisis transaminasas (principalmente alanina aminotransferasa sérica [SGPT]) (aunque no está claramente demostrado, las concentraciones séricas de enzimas hepáticas pueden aumentar debido a la incapacidad de algunos pacientes para formar conjugados sulfato de ácido litocólico; sin embargo, pueden disminuir en pacientes con cirrosis biliar primaria y otras patologías colestásticas, así como en pacientes con hepatitis activa crónica).

Contraindicaciones/Problemas médicos

La siguiente información sobre contraindicaciones y/o problemas médicos se ha seleccionado en función de su posible importancia clínica. Debe evaluarse la relación riesgo-beneficio en las siguientes situaciones clínicas:

Complicaciones de los cálculos biliares, tales como: fistula biliar gastrointestinal, obstrucción biliar, colangitis, colecistitis, pancreatitis (el tratamiento médico con ácido ursodesoxicólico sería demasiado largo; puede estar indicada la cirugía)

Disfunción hepática crónica (la alteración del metabolismo del ácido biliar puede agravarse más; sin embargo, en algunos estudios el ácido ursodesoxicólico ha hecho que las pruebas hepáticas anómalas regresen a lo normal. Los datos actuales parecen indicar un posible papel terapéutico del ácido ursodesoxicólico en la hepatopatía colestástica crónica, en el que la colestasis [toxicidad biliar] parece jugar un papel importante.

Sensibilidad al ácido ursodesoxicólico o a los ácidos biliares.

Monitorización del paciente:

Es especialmente importante lo siguiente:

Ecografías (se recomiendan antes del tratamiento para determinar la presencia de cálculos biliares, y cada 6 meses durante el primer año de tratamiento para controlar la disolución; también se recomiendan después de la disolución de los cálculos biliares para controlar la posible reaparición). Determinaciones de la función hepática (se recomienda monitorizar las concentraciones séricas de transaminasas [SGOT y SGPT] al inicio del tratamiento para excluir enfermedad hepática preexistente, y durante el tratamiento conforme lo indiquen las circunstancias clínicas de cada caso; el ácido ursodesoxicólico debe retirarse si persiste el aumento de las concentraciones)

Modo de empleo:

El ácido ursodesoxicólico debe tomarse preferentemente con las comidas o con un refrigerio ya que se disuelve mas rápidamente cuando la bilis y el jugo pancreático están presentes en el quimo

intestinal. La disolución de los cálculos biliares puede requerir de 6 meses a dos años de tratamiento dependiendo del tamaño y la composición de los mismos. La respuesta deberá controlarse mediante ecografía a intervalos de 6 meses durante el primer año de tratamiento. Después de la dilución completa se recomienda continuar el tratamiento otros 3 meses por lo menos para facilitar la disolución del residuo cuando el tamaño de las partículas es demasiado pequeño para su visualización.

La duración total del tratamiento no tiene que superar los 2 años.

Si después de 12 meses de tratamiento no se encuentra ninguna disminución en el tamaño de los cálculos, deberá interrumpirse el tratamiento.

Dosificación:

La dosis administrada deberá ser indicada por un profesional médico. Las dosis recomendadas se detallan a continuación:

Solución: Dosis habitual para adultos o adolescentes: 8 a 10 mg por Kg de peso corporal por día, divididos en 2 o 3 dosis que normalmente se ingieren con las comidas. (2 a 3 medidas de 8 ml)

En los síndromes dispepticos, generalmente son suficientes dosis de 300 mg / día, subdivididas en 2 a 3 tomas en caso de profilaxis para prevenir la formación de cálculos biliares, las dosis recomendadas son de 2 a 10 mg por Kg de peso corporal por día.

Cápsulas de acción prolongada:

La posología habitual es de 450 mg, en pacientes obesos, o en presencia de factores litogénicos importantes la dosis puede ser de 675 mg (un dosaje mas elevado puede ser necesario en el caso de cálculos de mas de 2 cm)

La dosificación será efectuada en una única toma preferiblemente antes de acostarse.

Dosis pediátrica habitual: No se ha establecido.

Sobredosis y tratamiento de la sobredosificación:

En caso de sobredosificación (aunque no se ha descrito ningún caso) se recomienda efectuar lavado gástrico con al menos un litro de suspensión de Colestiramina o carbón absorbente (2 g/100 ml de agua). Luego administrar oralmente 50 ml de suspensión de hidróxido de aluminio.

En caso de sobredosis concurrir al centro de salud más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

- Hospital Ricardo Gutiérrez: (011) 4821-6666
- Hospital Posadas: (011) 4654-6648

Presentaciones:

URSIDESOX 3.17 g/ 100 ml: Envases conteniendo 200 ml de solución. Presentaciones de 100, 500 y 1000 frascos para uso hospitalario exclusivo.

URSIDESOX CÁPSULAS DE ACCIÓN PROLONGADA DE 450 mg: Envases conteniendo 10, 20, 30 y 50 cápsulas para venta al público. Presentaciones de 100, 500 y 1000 cápsulas para uso hospitalario exclusivo.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado No: 48.222

CONSERVAR A MENOS DE 30 °C, EN LUGAR SECO, AL ABRIGO DE LA LUZ Y EN SU ENVASE ORIGINAL.

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

Laboratorios Duncan S. A.

Elaborado en: Llavallol 4141/45 (C 1419 AKC) - CABA
Dirección Técnica: ADRIANA PÉREZ - Farmacéutica