



Ursidesox

Ácido Ursodesoxicólico

Comprimidos recubiertos 150 mg y 300 mg

Industria Argentina

Venta bajo receta

Formula cuali-cuantitativa:

Cada comprimido recubierto contiene:

URSIDESOX	150 mg	300 mg
Ácido Ursodesoxicólico	150 mg	300.0 mg
Lactosa monohidrato	37 mg	74.0 mg
Almidón de maíz	24.25 mg	48.5 mg
Celulosa microcristalina PH 102	106.0 mg	212.0 mg
Croscarmelosa sódica	4.75 mg	9.5 mg
Almidón glicolato sódico	10.5 mg	21.0 mg
Povidona (PVP K30)	8.5 mg	17.0 mg
Estearato de magnesio	4.0 mg	8.0 mg
Hidroxiopropilmetilcelulosa viscosidad 5	8.58 mg	17.16 mg
Propilenglicol	1.715 mg	3.43 mg
Dióxido de titanio	7.15 mg	14.3 mg
Talco	7.15 mg	14.3 mg
Azul brillante laca aluminica	0.5 mg	1.0 mg

Acción terapéutica

Litolítico, antilítogénico, colerético.

Acción farmacológica

Las sustancias más importantes para la formación de cálculos biliares son el colesterol y los ácidos biliares. En un individuo sano con un índice litogénico menor que 1 (uno) el colesterol se encuentra en solución en la bilis. En un paciente con un índice litogénico mayor que 1 (uno) la bilis está sobresaturada de colesterol y se forman los cálculos.

El ácido ursodesoxicólico produce la desaturación colesterínica biliar y reduce la síntesis hepática, secreción y absorción intestinal de colesterol. Las evidencias clínicas demuestran que tiene un mínimo efecto inhibitorio sobre la síntesis y secreción de ácido biliares y en la secreción de fosfolípidos en la bilis.

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. Asimismo, 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, por transporte activo y pasivo, al 90% de la dosis administrada.

El Ácido Ursodesoxicólico 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 litocólico resultante se absorbe parcialmente en el colon, pero se sulfata en el hígado y se elimina rápidamente en las heces como conjugados sulfitolcolil glicerol o sulfitolcolil taurina.

Indicaciones

- Tratamiento de los cálculos biliares de colesterol cuando la cirugía está contraindicada y se observan las siguientes condiciones: Presencia de cálculos radio -negativos, vesícula biliar funcional e índice litogénico de la bilis mayor que 1.
- Profilaxis de la colestásis en pacientes con factores de alto riesgo.
- Tratamiento del síntoma dispéptico doloroso luego de una colecistopatía con o sin formación de cálculos.
- Tratamiento de cirrosis biliar primaria (grados I y II)

Posología

La dosis se adaptará al criterio médico y al cuadro clínico del paciente.

Tratamiento litolítico: la dosis diaria se regula de acuerdo al peso corporal en un rango de 6-12 mg/Kg vía oral, repartido en varias tomas. En pacientes obesos la dosis puede incrementarse hasta 15 mg/kg/día de ser necesario.

El tratamiento debe durar como mínimo 3 meses y como máximo 2 años.

Se recomienda continuar el tratamiento 3 o 4 meses después de la disolución de los cálculos para garantizar una disolución completa de los mismos.

Tratamiento del síndrome dispéptico: Dos comprimidos de 150 mg/día.

Cirrosis biliar primaria: 10-15 mg/kg/día, repartidos en varias tomas.

Antes del tratamiento con este medicamento se indica que el paciente siga un régimen rico en fibras, evitando un excesivo aporte calórico y de colesterol. También debe evitarse la ingesta simultánea de medicamentos que aumenten la concentración de colesterol en la bilis tales como las hormonas estrogénicas.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al ácido ursodesoxicólico o a cualquiera de los componentes del medicamento.
- Embarazo.
- Lactancia.
- Úlcera gastroduodenal en fase activa.
- Inflamación aguda de la vesícula biliar o del tracto biliar.
- Afecciones hepáticas agudas y crónicas.
- Cólico hepáticos frecuentes.
- Pacientes con cálculos biliares calcificados.
- Afecciones intestinales que interfieren en la circulación enterohepática de los ácidos biliares (recesión de ílio, enfermedades de Crohn), colecistitis, colangitis álgicas.

Advertencias:

La disolución de los cálculos biliares con Ursidesox requiere una terapia prolongada y no se produce de manera completa en todos los pacientes. Se ha observado recurrencia en la formación de cálculos en hasta un 50% de los pacientes tratados exitosamente con ácidos biliares. Durante los primeros 3 meses de tratamiento se deben monitorear las enzimas hepáticas transaminasas glutámico pirúvica (TGP) y glutámico-oxalacética (TGO) y la gamma-glutamil transpeptidasa cada 4 semanas y posteriormente cada 3 meses.

Precauciones:

Si durante la administración del producto se produce diarrea, la dosis debe ser reducida, y en caso de diarrea persistente la terapia debe discontinuarse. Por contener lactosa no debe ser administrado a los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa Lapp, o malabsorción de glucosa o galactosa.

Poblaciones especiales:

Embarazo:

Su uso está contraindicado durante el embarazo. Existe evidencia de riesgo para el feto en estudios llevados a cabo en humanos y animales.

Mujeres en edad fértil:

No debe administrarse en mujeres en edad de gestación, concomitantemente con anticonceptivos orales.

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, se debe interrumpir el tratamiento inmediatamente.

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

Interacciones medicamentosas:

No se recomienda su administración concomitante con drogas secuestradoras de ácidos biliares como colestiramina y colestipol, dado que pueden interferir con la acción del ácido ursodesoxicólico al disminuir su absorción.

Los antiácidos conteniendo aluminio pueden disminuir la absorción del ácido ursodesoxicólico.

El ácido ursodesoxicólico puede incrementar la absorción intestinal de ciclosporina.

Se han reportado casos aislados, donde se produjo una disminución de la absorción de la ciprofloxacina en el uso conjunto con ácido ursodesoxicólico.

Fármacos como los estrógenos, anticonceptivos orales fibratos y aquellos que aumenten la secreción hepática de colesterol, favorecen la formación de cálculos biliares y pueden disminuir la efectividad de este producto.

Reacciones adversas:

Muy frecuentes (al menos 1 de cada 10 pacientes): Heces blandas o diarrea.

Raros (entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes): Náuseas y vómitos, dificultad en la digestión, alteraciones en el gusto, dolor en el hipocondrio derecho en pacientes tratados por cirrosis biliar primaria.

Muy raros (menos de 1 cada 10.000 pacientes): Calcificación de los cálculos biliares. Urticaria.

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

Sobredosificación:

En caso de sobredosis puede presentarse diarrea. Ninguna conducta específica es necesaria en caso de sobredosificación y las consecuencias de la diarrea deben ser tratadas en forma sintomática con la restitución del balance hidroelectrolítico.

En caso de sobredosis concurrir al Centro de salud más cercano o comunicarse

con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011)4962-6666/2247

Hospital Posadas (011)4654-6648 / 4658-7777

Presentaciones:

Ursidesox 150 mg: Envases conteniendo 20, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Ursidesox 300 mg: Envases conteniendo 30, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°48.222

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 30 °C, EN LUGAR SECO, ALABRIGO DE LA LUZ Y EN SU ENVASE ORIGINAL.

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

Laboratorios DUNCAN S.A.

Tronador 543 (C1427CRK) - CABA

Elaborado en: Tronador 229/41/55 (C1427CRE) - CABA

Dirección Técnica: SILVIA SALLAGO - Farmacéutica.