

UDCA 300

Ácido Ursodesoxicólico 300 mg

Vía oral
Cápsulas

Industria Argentina | Venta bajo receta

FÓRMULA

UDCA 300: Cada cápsula contiene: Ácido Ursodesoxicólico 300 mg. Excipientes: Almidón de maíz; Dióxido de silicio coloidal; Estearato de magnesio.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Terapia hepática y biliar. Antilitiásico.

INDICACIONES

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

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

Cirrosis biliar primaria (estadio I-III).

Estudios clínicos en pacientes con cirrosis biliar primaria han demostrado una disminución de las enzimas del hígado y de la bilirrubina. Por otra parte, se ha descrito una mejoría histológica en algunos pacientes. Sin embargo, no se cuenta con información concluyente sobre la tasa de sobrevida de los pacientes.

Pre y post tratamiento de la fragmentación de cálculos biliares por litotripsia.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA - PROPIEDADES

El Ácido Ursodesoxicólico es un ácido biliar natural hidrofílico, presente fisiológicamente en pequeñas cantidades en la bilis humana.

La administración oral de Ácido Ursodesoxicólico conduce a una baja saturación de la bilis en colesterol aumentando simultáneamente la secreción hepato-biliar. Por lo tanto es posible disolver los cristales y cálculos de colesterol presentes en la bilis. La administración de Ácido Ursodesoxicólico permite suprimir los síntomas dispépticos dolorosos de origen biliar.

Otros ácidos biliares hidrófobos, que provocan un efecto detergente, son desplazados de la bilis. Esto hace que la bilis sea mejor tolerada por las membranas por el aumento del Ácido Ursodesoxicólico que es hidrofílico.

Farmacocinética:

- **Absorción.** El Ácido Ursodesoxicólico administrado por vía oral es absorbido a nivel intestinal por mecanismos de transporte activo y pasivo.

Cuando cierto grado de saturación del Ácido Ursodesoxicólico es alcanzado en la bilis, la reabsorción intestinal disminuye, lo que provoca una pérdida del Ácido Ursodesoxicólico a través de las heces. Después de ser reabsorbido por el intestino, el Ácido Ursodesoxicólico es conjugado en el hígado, eliminado nuevamente por la bilis y reabsorbido en su mayor parte (ciclo enterohepático).

- **Distribución.** Después de una administración prolongada del Ácido Ursodesoxicólico por vía oral, los valores de concentración en la bilis están en el orden del 50-60 %. Sin embargo, las proporciones del ácido quenodesoxicólico, del ácido cólico y del ácido desoxicólico disminuyen notablemente. La concentración del ácido litocólico permanece estable.

- **Metabolismo.** El Ácido Ursodesoxicólico y sus conjugados de glicina y de taurina son descompuestos en el intestino por bacterias, originando ácido biliar libre que por oxidación y posterior hidrólisis del grupo 7-hidroxi origina el ácido litocólico (ácido 3 α -hidroxi-biliar). El ácido 7-ceto-litocólico es parcialmente metabolizado a nivel del colon y del hígado, en ácido urso y quenodesoxicólico. El ácido litocólico no es reabsorbido más que en una mínima proporción, por lo tanto es eliminado en su mayor parte por las heces.

- **Eliminación.** Prácticamente toda la dosis absorbida del Ácido Ursodesoxicólico es eliminada por el hígado en la bilis, bajo la forma conjugada con glicina y taurina. El Ácido Ursodesoxicólico que llega al intestino con la bilis es esencialmente reabsorbido e ingresa al ciclo enterohepático, lo que hace que la vida media del Ácido Ursodesoxicólico sea sitúe entre 3,5 a 5,8 días (promedio 4 - 5). El Ácido Ursodesoxicólico tiene por lo tanto un efecto prolongado fisiológico-metabólico, específico de la sustancia. No hay ningún riesgo de acumulación del fármaco, como tampoco de intoxicación, pues la concentración biliar del Ácido Ursodesoxicólico no aumenta como máximo más que el 50 - 60 %. Asimismo, su reabsorción intestinal es proporcionalmente disminuida.

POSOLOGÍA - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Litiasis biliar: 6 a 12 mg/kg/día (o hasta 15 mg/kg/día en pacientes obesos) en una única toma nocturna o fraccionado en 2 o 3 tomas (que pueden ser de igual cantidad por vez, o se puede dejar una dosis mayor para la noche dado que durante la misma se produce la mayor secreción de colesterol en 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: 13 a 15 mg/kg/día, fraccionado en 4 tomas, junto con las comidas.

CONTRAINDICACIONES

No administrar el medicamento durante las enfermedades descriptas a continuación: Cólicos biliares frecuentes, colecistitis, colestasis extrahepática, patologías inflamatorias del intestino delgado y del colon. Hepatitis aguda o crónica, malabsorción de ácidos biliares.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

No administrar el Ácido Ursodesoxicólico en otras formas de colestasis intrahepática que no sean cirrosis biliar primaria, excepto que se realice bajo un estudio clínico controlado. La terapia con Ácido Ursodesoxicólico en personas afectadas de una cirrosis biliar primaria en un estadio avanzado puede conducir a una descompensación hepática.

La evolución del tratamiento de la litiasis biliar con Ácido Ursodesoxicólico debe ser seguido mediante un examen radiológico de las vías biliares cada 6 meses.

Controlar los parámetros hepáticos sanguíneos una vez por semana durante los 3 primeros meses: SGOT (AST), SGPT (ALT) y δ -GT. Luego, controlar estos parámetros trimestralmente.

Este medicamento no debe usarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Empleo en pediatría:

La seguridad y efectividad en niños no han sido determinados.

Empleo en geriatría:

Son válidas las recomendaciones para adultos.

Empleo en insuficiencia hepática y renal:

Con las precauciones correspondientes a cada caso individual (ver Contraindicaciones)

Mutagénesis y trastornos de la fertilidad:

El Ácido Ursodesoxicólico no resultó mutagénico en el test de Ames.

Los metabolitos del Ácido Ursodesoxicólico no fueron tumorigénicos. Con la administración de ácido litocólico en pollos se observó hiperplasia hepática adenomatosa.

Los estudios de reproducción efectuados en ratas y conejos que recibieron Ácido Ursodesoxicólico en dosis de 20 y hasta 100 veces la dosis terapéutica, no evidenciaron trastornos de la fertilidad ni daño fetal.

Embarazo:

El fármaco debe utilizarse durante el embarazo sólo si es claramente necesario.

No hay datos controlados durante el embarazo en humanos.

Se debe descartar la posibilidad de embarazo antes de comenzar el tratamiento.

Interacciones: Los fármacos secuestrantes de ácidos biliares, como la colestiramina y el colestipol, pueden interferir con la acción del Ácido Ursodesoxicólico al reducir su absorción.

Los antiácidos en base a aluminio han demostrado in-vitro adsorber ácidos biliares, pudiéndose esperar que interfieran con el Ácido Ursodesoxicólico de la misma manera que los fármacos secuestrantes de ácidos biliares.

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 de **UDCA 300**.

REACCIONES ADVERSAS

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

También se han informado los siguientes efectos adversos (en menos del 3% de los pacientes): Aumento de la creatinemia o la glucemia, leucopenia, úlcera péptica, erupción cutánea, excepcionalmente puede producir calcificación de los cálculos biliares.

El tratamiento con Ácido Ursodesoxicólico raramente puede provocar deposiciones pastosas y que eventualmente se contrarresta con la disminución de la dosis.

Embarazo y lactancia. No hay estudios adecuados o bien controlados sobre el uso de Ácido Ursodesoxicólico en mujeres embarazadas, y no existen datos adecuados sobre su uso especialmente en el primer trimestre del embarazo. Dado que los estudios de reproducción en animales no siempre son predictivos de la respuesta en humanos, este fármaco debe utilizarse durante el embarazo sólo si es claramente necesario.

Datos limitados en humanos en el tratamiento de la colestasis intrahepática del embarazo indicaron que éste fármaco fue beneficioso para la madre y seguro para el feto. Sin embargo, hasta que se disponga de datos adicionales, el Ácido Ursodesoxicólico se debe utilizar en mujeres embarazadas sólo cuando sea realmente necesario.

Mujeres en edad fértil. 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, el médico deberá evaluar la discontinuación del medicamento y monitorear el embarazo adecuadamente.

SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de sobredosis la sustancia será mal absorbida y el exceso se eliminará por las heces.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

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

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 30 y 60 cápsulas.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Mantener a temperaturas entre 15° y 30°C en su empaque original.

Elaborado en Dr. Luis Beláustegui 2957 C1416CZ1, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Dirección Técnica: María Eugenia Belgiojano - Farmacéutica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 47.971.

Siegfried S.A. Carlos Calvo 2756, C1230AAT, C.A.B.A.

Información a profesionales y usuarios: 0810-333-5431

www.siegfried.com.ar

Fecha de última revisión Octubre 2016.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Notificación de sospecha 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/ivg_eventos_adversos_nuevo/index.html



3003907840 AS0120 0522
611

