

hidróxido de aluminio no deben ser tratados simultáneamente con ácido ursodesoxicólico, pues estas sustancias captan el ácido ursodesoxicólico no permitiendo que sea absorbido.

Embarazo y Lactancia:

• *Embarazo. Categoría X.* Existen evidencias de riesgo fetal basadas en experiencias realizadas en humanos y en animales. Los riesgos ligados al empleo del medicamento en mujeres embarazadas son muy superiores a los posibles beneficios. El medicamento está contraindicado en mujeres embarazadas o sospecha de embarazo. No se conocen evidencias de que el ácido ursodesoxicólico se excrete por la leche materna.

Reacciones adversas:

El tratamiento con ácido ursodesoxicólico raramente puede provocar deposiciones pastosas y que eventualmente se contrarresta con la disminución de la dosis. Excepcionalmente puede producir calcificación de los cálculos biliares.

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) 4 962-6666 /2247
Hospital A. Posadas: (011) 4 654-6648 / 4 658-7777

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

Presentación:

UDCA Ferring® 250 mg: envases conteniendo 30 y 60 cápsulas.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Director Técnico: Alejandro A. Meneghini - Farmacéutico
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 47.971
Elaborado en Santa Rosa 3676, Victoria, Pcia. Buenos Aires y acondicionado en Dr. Luis Beláustegui 2957 (C1416CZI) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Laboratorios Ferring S.A., Dr. Luis Beláustegui 2957 (C1416CZI) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

UDCA Ferring®

Acido Ursodesoxicólico

Cápsulas

Industria Argentina



VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

UDCA Ferring® 250 mg

Cada cápsula contiene: Ácido Ursodesoxicólico 250 mg. Excipientes: almidón de maíz, anhídrido silícico coloidal y 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 se 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:

Dosis usual diaria.

Disolución de cálculos biliares de colesterol y pre- y post- tratamiento en la fragmentación de cálculos biliares por litotripsia.

La posología diaria se establece según el peso corporal:

- ◆ Hasta 60 Kg: 2 cápsulas de UDCA Ferring® x 250 mg. Se toman ambas a la noche.
- ◆ Hasta 80 Kg: 3 cápsulas de UDCA Ferring® x 250 mg. Se toma 1 a la mañana y 2 a la noche.
- ◆ Hasta 100 Kg: 4 cápsulas de UDCA Ferring® x 250 mg. Se toma 1 a la mañana y 3 a la noche.
- ◆ Más de 100 Kg: 5 cápsulas de UDCA Ferring® x 250 mg. Se toman 2 a la mañana y 3 a la noche.

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 (litotripsia), esto debe ser confirmado por métodos de imagen.

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

Para obtener un resultado favorable en el tratamiento con ácido ursodesoxicólico las cápsulas deben ser tomadas regularmente.

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 2 meses.

Modo de administración

La dosis de la noche debe tomarse antes de acostarse, con la comida y con poco líquido. Las cápsulas de ácido ursodesoxicólico no deben ser partidas ni masticadas.

Contraindicaciones:

No administrar el medicamento durante las enfermedades descritas a continuación: cólicos biliares frecuente, 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.

No administrar en mujeres en edad de concebir, salvo que utilicen métodos anticonceptivos.

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 γ -GT. Luego, controlar estos parámetros trimestralmente.

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

Interacciones:

Los pacientes medicados con colestiramina, colestipol o con antiácidos a base de