

ACIDO URSODESOXICÓLICO HLB ACIDO URSODESOXICÓLICO 150 – 300 mg comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

Composición:

Cada comprimido recubierto de ACIDO URSODESOXICÓLICO HLB 150 mg contiene:

Ácido ursodesoxicólico 150 mg.

Excipientes: lauril sulfato de sodio, almidón de maíz, povidona K30, croscarmelosa sódica, almidón glicolato sódico, lactosa monohidrato, estearato de magnesio, opadry Y- S-18128, c.s.

Cada comprimido recubierto de ACIDO URSODESOXICÓLICO HLB 300 mg contiene:

Ácido ursodesoxicólico 300 mg

Excipientes: lauril sulfato de sodio, almidón de maíz, povidona K30, croscarmelosa sódica, almidón glicolato sódico, lactosa monohidrato, estearato de magnesio, opadry Y- S-18128, c.s.

Acción terapéutica:

Antilítogénico. El ácido ursodesoxicólico (AUDC) inhibe la síntesis hepática de colesterol, disminuye la cantidad de éste en la bilis, solubilizándolo, mejorando el flujo biliar y la colestasis. El AUDC cambia la composición de ácidos biliares de la bilis, reduciendo la proporción de los constituyentes más hepatotóxicos de la misma. Código ATC: A05AA02

Indicaciones:

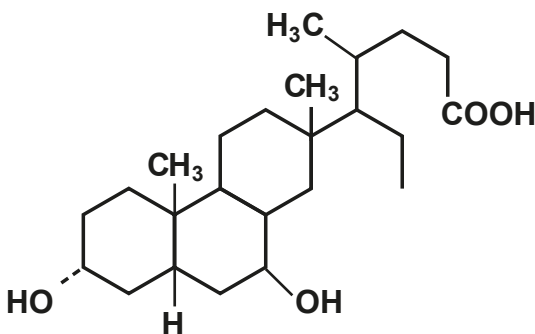
Cirrosis biliar primaria (CBP) y otras patologías del hígado que cursen con colestasis, como la colangitis esclerosante. Cálculos biliares de tipo colesterínico.

Acción Farmacológica:

El ácido ursodesoxicólico se encuentra en forma natural en pequeñas cantidades en la bilis del ser humano (5 %) y en mayores proporciones en la bilis de otras especies animales. Con la administración crónica de AUDC, éste se convierte en el de mayor proporción llegando a representar hasta un 30 a 50 % del total de los ácidos biliares en la bilis y el plasma. El AUDC disminuye el contenido de colesterol de la bilis, reduciendo la secreción de colesterol por el hígado a través de diferentes mecanismos. De esta manera la bilis se fluidifica y el riesgo de formación de cálculos biliares se reduce significativamente, siendo posible su disolución en caso de ser radiotraslúcidos (colesterínicos), ó en caso de pacientes que se someten a litotricia.

Farmacocinética y Farmacodinamia:

La fórmula química del AUDC se muestra a continuación:



Fórmula química del Ácido ursodesoxicólico (AUDC)

Una vez absorbido por el intestino delgado el AUDC, se conjuga con ácido glucurónico y taurina en el hígado y es segregado en la bilis. En el yeyuno-ileon el ácido ursodesoxicólico es reconjugado por las enzimas intestinales, como ursodesoxicólico libre, que a su vez es reabsorbido y reconjugado en el hígado. La proporción no reabsorbida así como sus metabolitos, poco solubles, es eliminada por las heces. La excreción es mínima por orina y, aun incrementándose con el tratamiento, es menor al 1%, excepto en pacientes con CBP y severa colestasis. Durante la administración crónica de AUDC, éste se convierte en el ácido biliar de mayor concentración tanto en bilis como plasma. A la dosis de 13 a 15 mg / kg / día constituye hasta un 30 a 50 % de los ácidos biliares de la bilis y el plasma. El mecanismo de acción del AUDC en la CBP se basa en esta sustitución, en detrimento de otros ácidos biliares de alta capacidad tóxica para el hígado.

Estudios clínicos:

Los estudios clínicos, multicéntricos, randomizados doble ciego contra placebo a dosis habituales tomaron como puntos finales el fallecimiento, necesidad de trasplante de hígado, dos niveles de progreso en el daño histológico o cirrosis, desarrollo de várices esofágicas, ascitis, empeoramiento del prurito, incapacidad para tolerar la terapéutica, aumento al doble de los niveles de bilirrubina sérica o abandono voluntario de la terapéutica. Luego de dos años de tratamiento en el grupo con AUDC frente a placebo, los fracasos en el tratamiento fueron significativamente menores, y el tiempo hasta llegar a un fracaso de la terapéutica más amplio en el grupo AUDC, independientemente del nivel histológico de deterioro o de los niveles de bilirrubina.

De igual manera los valores de diferentes estudios bioquímicos plasmáticos: bilirrubina plasmática, GOT, fosfatasa alcalina mejoraron significativamente en comparación al grupo placebo y a los valores de comienzo.

Posología:

La administración del AUDC es exclusivamente oral.

En el caso de pacientes con CBP y otras enfermedades colestásicas se recomienda de 10 a 15 mg por kg de peso por día, administrado en dos a cuatro tomas por día.

En el caso de cálculos colesterínicos es necesario un tiempo de tratamiento de entre 6 meses y dos años, recomendándose la siguiente posología:

Pacientes con un peso de 60 kg: 300 mg por día.

Pacientes con un peso de 80 kg: 450 mg por día.

Pacientes con un peso de 100 kg: 600 mg por día.

Si luego de 12 meses de tratamiento los cálculos colesterínicos no se han reducido la terapéutica será abandonada.

Precauciones y Advertencias:

Durante el tratamiento con AUDC ocasionalmente los cálculos biliares pueden calcificarse.
Los pacientes con vórices esofágicas sangrantes, ascitis, encefalopatía hepática, o necesidad de un urgente trasplante de hígado deben recibir el tratamiento específico apropiado.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o cualquiera de los componentes de la fórmula.
El AUDC, no debe ser administrado en enfermedades inflamatorias agudas de la vesícula o el tracto biliar.
En el caso de obstrucción coledociana no debe indicarse este producto.

Interacciones medicamentosas:

El tratamiento concomitante con agentes secuestrantes de ácidos biliares como la colestiramina o el colestipol puede interferir con el tratamiento con AUDC al reducir su absorción o reabsorción intestinal. Esto mismo podría suceder con la terapéutica con antiácidos.

La terapéutica con estrógenos, anticonceptivos orales o clofibrato aumenta la secreción de colesterol en la bilis, aumentando la tendencia a la precipitación y a la formación de cálculos de colesterol y de esta manera interfiere o relativiza los efectos terapéuticos del AUDC.

Carcinogenicidad, Mutagenicidad y Fertilidad;

En diferentes especies animales y a dosis varias veces superiores a las indicadas en el humano no se han comprobado efectos de carcinogenicidad.

En diferentes ratones y a dosis significativamente más altas que las humanas no se han comprobados efectos de mutagenicidad o trastornos de la fertilidad o la reproducción.

Embarazo:

No hay estudios realizados en mujeres embarazadas y no siendo siempre los estudios en animales predictivos de la respuesta en el ser humano, el AUDC será utilizado durante el embarazo sólo en caso de estricta necesidad.

Lactancia:

No se conoce con exactitud si el AUDC es secretado en la leche materna y dado que muchas drogas si se segregan en ésta, se recomienda precaución en la indicación de este fármaco en madres en situación de amamantamiento.

Pediatría:

La seguridad y efectividad del AUDC en niños no ha sido establecida.

Reacciones Adversas:

Pueden presentarse ocasionalmente reacciones adversas a nivel del aparato digestivo: diarrea, náuseas, dispepsia, dolores abdominales. Ocasionalmente se han observado erupciones cutáneas o prurito. Rara vez puede observarse leucopenia, elevación de la creatinina o de la glucemia.

Sobredosificación:

No han sido reportadas sobredosis de tipo accidental o intencional.

La más severa reacción frente a una sobredosis podría ocasionar diarrea, que se tratará sintomáticamente. Ante la eventualidad de sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Centros de Intoxicación

Hospital Posadas "Toxicología"

(011) - 4658-7777

(011) - 4654-6648

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez

(011) - 4962-6666

(011) - 4962-2247

Presentaciones:

Ácido Ursodesoxicólico 150 mg: Envases conteniendo 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, estas 3 últimas para uso Hospitalario exclusivamente.

Ácido Ursodesoxicólico 300 mg: Envases conteniendo 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, estas 3 últimas para uso Hospitalario exclusivamente.

Condiciones de conservación y almacenamiento

Mantener a temperatura inferior a 30 °C

**NO USAR ESTE MEDICAMENTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.
ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MEDICA.
MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de salud.

Certificado No: 53.219

HLBPharma GROUP S.A.

Av. Tomkinson 2054 (B1642EMU) San Isidro . Buenos Aires.

Tel.: (011) 4835-4400 – www.hlbpharma.com.ar

Director Técnico: Roberto A. Carluccio, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: Marzo 2021

