

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	ÁCIDO URSODEOIXICÓLICO
Forma farmacéutica:	Tableta revestida
Fortaleza:	150 mg
Presentación:	Estuche por 6 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas revestidas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	ALFARMA S.A., Ciudad de Panamá, Panamá.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es) , país (es):	MERIT ORGANICS LTD., Gujarat, India. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-22-040-A05.
Fecha de Inscripción:	
Composición:	
Cada tableta revestida contiene:	
Ácido ursodeoxicólico	150,0 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Disolución de los cálculos biliares de colesterol radiotransparentes (es decir no-radio opacos) en pacientes con vesícula biliar funcionante.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.

Inflamación aguda de la vesícula biliar o del tracto biliar.

Oclusión del tracto biliar (obstrucción frecuente del conducto biliar o del conducto cístico). Episodios frecuentes de cólico biliar.

Cálculos biliares calcificados radio-opacos.

Deficiencia de la contractilidad de la vesícula biliar. Mal funcionamiento de la vesícula biliar. Enfermedad inflamatoria del intestino.

Condiciones hepáticas e intestinales que interfieren en la recirculación enterohepática de los ácidos biliares: -

Colestasis Extrahepática – Colestasis Intrahepática –

Resección ileal – ileítis regional - Estoma ileal. –

Enfermedades hepáticas agudas graves o crónicas –

Úlcera gástrica activa - Úlcera duodenal activa.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Durante los primeros 3 meses del tratamiento, se deben monitorizar cada 4 semanas los parámetros de función hepática AST (TGO), ALT (TGP) y γ -GT se deben, después cada 3 meses.

Cuando se utiliza para la disolución de los cálculos biliares de colesterol:

Para determinar el progreso terapéutico y para la detección oportuna de cualquier calcificación de los cálculos biliares, dependiendo del tamaño del cálculo, se debe visualizar la vesícula biliar (colecistografía oral) en posición supina para obtener una visión en conjunto y una vista de la obstrucción (control por ultrasonido) 6-10 meses después del tratamiento.

Embarazo y lactancia:

Embarazo

No hay datos adecuados sobre el uso del ácido ursodeoxicólico, particularmente en el primer trimestre del embarazo. Los estudios en animales han proporcionado evidencia de un efecto teratogénico durante las etapas tempranas del embarazo. El ácido ursodeoxicólico no debe ser utilizado durante a menos que sea claramente necesario. La posibilidad de un embarazo se debe excluir antes del inicio del tratamiento.

Lactancia

No hay datos clínicos disponibles en la seguridad del ácido ursodeoxicólico en las mujeres que están amamantando. Por lo tanto, el ácido ursodeoxicólico no se recomienda en este grupo de pacientes.

Fertilidad

Las mujeres en edad fértil deben utilizar adecuadamente las medidas de anticoncepción no-hormonal o contraceptivos orales bajos en estrógeno durante el tratamiento con el ácido ursodeoxicólico. Sin embargo, los pacientes que toman el ácido ursodeoxicólico para la disolución de cálculos biliares, deben utilizar contracepción no-hormonal eficaz, puesto que los contraceptivos orales hormonales pueden aumentar la litiasis biliar.

Efectos indeseables:

No se ha observado ninguna alteración significativa en la función hepática.

Trastornos Gastrointestinales:

Frecuente: diarreas, heces patosas, No se ha observado: vómitos y nauseas.

Trastornos hepatobiliares:

Muy raro: calcificación de los cálculos biliares.

Trastornos de la piel y del tejido celular subcutáneo:

Muy raro: urticaria, prurito.

Posología y modo de administración:

Dosificación: Adultos y ancianos

Disolución de los cálculos biliares:

Una dosis diaria de 8 a 12 mg/kg de Ácido Ursodeoxicólico producirá la desaturación del colesterol en la mayoría de los casos. La medición del índice litogénico alcanzado en la bilis del líquido duodenal drenado después de 4-6 semanas de terapia puede ser útil para determinar la dosis mínima efectiva.

Se encontró que la dosis mínima efectiva es de 4 mg/kg. La dosis diaria para la mayoría de los pacientes es 3 o 4 tabletas, según el peso corporal. La dosis se debe dividir en dos administraciones después de las comidas, con una administración siempre después de la comida de la noche.

La duración necesaria del tratamiento para alcanzar la disolución no excederá generalmente los 2 años y se debe monitorizar regularmente con colecistogramas. El tratamiento se debe continuar por 3 - 4 meses después de la desaparición radiológica de los cálculos biliares.

Cualquier interrupción temporal del tratamiento, si esta se prolonga por 3 - 4 meses, permitirá que la bilis retorne al estado de sobresaturación y prolongará el tiempo total tomado para la litolisis.

En algunos casos los cálculos pueden reaparecer después de un tratamiento satisfactorio o según lo orientado por el médico.

Población pediátrica: No recomendado.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Las resinas unidas al ácido biliar (ej., colestiramina, colestipol) y algunos antiácidos (ej. hidróxido de aluminio) pueden inhibir la absorción y la eficacia del ácido ursodeoxicólico. Si es necesario el uso de una preparación que contiene una de estas sustancias, se debe tomar al menos 2 horas antes o después del ácido ursodeoxicólico.

El carbón activado puede reducir la absorción del ácido ursodeoxicólico.

El ácido ursodeoxicólico puede aumentar la absorción de ciclosporina e incrementar los niveles en el suero de ciclosporina, por lo tanto, deben ser monitorizados por el médico y si es necesario realizar un ajuste en la dosis de ciclosporina.

En casos aislados el ácido ursodeoxicólico puede reducir la absorción de ciprofloxacino.

Se ha demostrado que el ácido ursodeoxicólico puede reducir las concentraciones máximas del plasma (C_{máx}) y el área bajo la curva (ABC) de nitrendipina antagonista del calcio. Una interacción con una reducción del efecto terapéutico de dapsona también fue reportada. Estas observaciones junto con los resultados in vitro podían indicar un potencial para que el ácido ursodeoxicólico induzca las enzimas del citocromo P450 3A.

Se recomienda que los fármacos conocidos que aumentan la eliminación del colesterol en la bilis, tales como hormonas estrógenos, agentes contraceptivos orales y una cierta cantidad de agentes que disminuyen el colesterol en sangre, no se deben prescribir concomitantemente.

Uso en Embarazo y lactancia:

Ver Advertencias.

Efectos en la conducción de vehículos/maquinarias:

No se describen.

Sobredosis:

Puede ocurrir diarrea. Otros síntomas de sobredosis son generalmente inverosímiles porque la absorción del ácido ursodeoxicólico disminuye con el aumento de la dosis y por lo tanto más se excreta con las heces. No es necesario contramedidas específicas y las consecuencias de la diarrea se deben tratar sintomáticamente con la reposición de líquidos y el balance de electrolitos. Sin embargo, el intercambio de iones resinas puede ser útil para la unión de los ácidos biliares en el intestino. Se recomienda la monitorización de la función hepática.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: A05AA02,

Grupo farmacoterapéutico: Tracto alimentario y metabolismo, Terapia biliar y hepática, Preparado con ácidos biliares.

El ácido ursodeoxicólico disminuye el contenido de colesterol de la bilis. En este proceso están implicados varios mecanismos. Reduce en forma brusca la secreción hepática de colesterol en la bilis. Después de una ingesta prolongada reduce la síntesis de colesterol por inhibición de la hidroximetilglutaril-CoA-reductasa.

También reduce la reabsorción fraccional de colesterol por el intestino.

La disminución de concentración biliar de colesterol puede detener la formación de cálculos de colesterol. También promueve la disolución durante un tratamiento sostenido.

El mecanismo de acción del ácido ursodeoxicólico en la cirrosis biliar primaria y en la colestasis hepática está basado en la sustitución de ácidos biliares tóxicos.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

No se describen.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de junio de 2022.