

URSOTOP®

ACIDO URSODESOXICÓLICO (URSODIOL) 300 mg
COMPRIMIDOS



INDUSTRIA ARGENTINA VENTA BAJO RECETA

Fórmula cuali-cuantitativa:

URSOTOP® 300 mg

Cada comprimido contiene:

| | |
|---|--------|
| Acido Ursodesoxicólico (Ursodiol) | 300 mg |
| Lactosa | 174 mg |
| Amidón de Maíz | 100 mg |
| Providona | 14 mg |
| Estearato de Magnesio | 6 mg |
| Almidón Glicolato Sódico | 6 mg |

Acción terapéutica

El Acido Ursodesoxicólico produce la desaturación colesterinica biliar, actuando así como litolítico, antilítogénico y colerético.

Acción farmacológica

El Acido Ursodesoxicólico es un ácido biliar natural hidrófilo, presente fisiológicamente en pequeñas cantidades en la bilis humana. El Acido Ursodesoxicólico suprime la síntesis hepática, secreción y absorción intestinal de colesterol. Las evidencias clínicas indican que la administración de Acido Ursodesoxicólico tiene un mínimo efecto hinibitorio sobre la síntesis y secreción de ácidos biliares y en la secreción de fosfolípidos en la bilis. Tras la administración oral presenta una absorción a nivel intestinal por transporte activo y pasivo, que alcanza alrededor del 90%. Tras su absorción es transportado por la vena porta, de la cual sufre una eficiente extracción hepática, donde es conjugado en un elevado porcentaje con Glicina o Taurina. Luego es secretado en los ductos biliares hepáticos. El Acido Ursodesoxicólico se concentra en la bilis y se libera con ésta como respuesta fisiológica a la ingesta. Sólo bajas concentraciones de Acido Ursodesoxicólico aparecen en la circulación sistémica, y muy poco es eliminado en la orina. Tras la administración prolongada de Acido Ursodesoxicólico por vía oral, su concentración biliar alcanza valores del orden de 50-60%, pero las proporciones de Acido Quenodesoxicólico, Acido Cólico y Acido Desoxicólico disminuyen mientras que la concentración de Acido Litocólico permanece estable. El Acido Ursodesoxicólico actúa aparentemente dispersando el colesterol en medio acuoso como cristales líquidos. El Acido Ursodesoxicólico evita la

precipitación de colesterol y la formación de cálculos biliares, y en tratamientos prolongados disuelve los cálculos preexistentes. La administración de Ácido Ursodesoxicólico permite, entre otras cosas, suprimir los síntomas dispépticos dolorosos de origen biliar.

Farmacocinética y Farmacodinamia

Una vez absorbido por el intestino delgado el AUDC se conjuga con el ácido glucurónico y taurina en el hígado y es segregado en la bilis. En el yeyuno-íleon 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 en plasma. El mecanismo de acción de AUDC en la CBP se basa en esta sustitución, en detrimento de otros ácidos biliares de alta capacidad tóxica para el hígado.

Indicaciones

Tratamiento de la litiasis biliar colesterínica, cuando se reúnan las siguientes condiciones: Cálculos biliares radiotranslúcidos, únicos o múltiples, con diámetro inferior a 20 mm y con vesícula biliar funcional, demostrado con colecistografía oral. Dispepsias dolorosas, intolerancia a las grasas, flatulencias de origen biliar. Cirrosis biliar primitiva (grados I y II). Coadyuvante en el tratamiento de litiasis biliar por ondas de choque (litotripsia).

Posología y forma de administración

Disolución de cálculos biliares y tratamiento preparatorio de biliar por ondas de choque (litotripsia): La dosificación diaria se regula de acuerdo al peso corporal (10 mg/Kg), repartidos a lo largo del día. Dispepsia de origen biliar: se recomiendan 250 mg de Ácido Ursodesoxicólico por la noche. La duración del tratamiento es habitualmente de 10 a 20 días, pero éste puede ser adaptable a cada paciente. Cirrosis biliar primitiva: Se recomiendan 8 a 15 mg/Kg de Ácido Ursodesoxicólico por día, repartidos en dos tomas diarias. Duración del tratamiento: Disolución de cálculos biliares: 3 a 24 meses. Durante el primer año del tratamiento deben obtenerse imágenes ecográficas de los cálculos cada 6 meses. El tratamiento deberá continuarse hasta la desaparición ecográfica de los cálculos. Si tras un año de tratamiento no se observa disolución parcial de los cálculos, las posibilidades de éxito en el tratamiento serán menores. Dispepsia: 2 semanas a 2 meses.

Contraindicaciones

Discontinuar la administración de Ursotop si existen los siguientes cuadros terapéuticos: cólicos frecuentes, colecistitis, colestasis extrahepática, patologías inflamatorias del intestino grueso y del colon, dieta estricta, hepatitis aguda o crónica, cirrosis hepática o malabsorción de ácidos biliares. Embarazo y Lactancia: Categoría X en embarazo. Existe evidencia de riesgo para el feto basada en estudios llevados a cabo en humanos y animales. Los riesgos que implican el empleo de esta medicación durante el embarazo

superan ampliamente los posibles beneficios. La administración de este producto durante el embarazo se haya contraindicada. No existen datos de estudios adecuados y bien controlados acerca de la distribución del Acido Ursodesoxicólico en la leche materna, por lo que no se recomienda su administración durante la lactancia.

Precauciones y advertencias

Ursotop no debe ser administrado a raíz de colestasis intrahepática, porque puede desencadenar un cuadro de cirrosis biliar primitiva si el tratamiento no es llevado a cabo en el marco de un estudio clínico controlado. No se debe administrar Ursotop a mujeres en edad de gestación concomitantemente con anticonceptivos orales. La terapia con Ursotop en las personas que padecen cirrosis biliar primitiva en un estado avanzado puede provocar una descompensación hepática.

Advertencias

La disolución de cálculos biliares con Ursotop requiere una terapia prolongada. La disolución completa de los cálculos no se produce 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. El médico deberá seleccionar cuidadosamente a los pacientes a tratar con Acido Ursodesoxicólico y deberá tenerse en cuenta terapias alternativas.

Interacciones medicamentosas

No se recomienda su administración concomitante con drogas secuestrantes de ácidos biliares como colestiramina y colestipol, ya que pueden interferir con la acción de Ursotop al disminuir su absorción. Los antiácidos conteniendo Aluminio pueden disminuir la absorción del Acido Ursodesoxicólico, motivo por el cual no se recomienda su administración concurrente. Drogas como los estrógenos, anticonceptivos orales, clofibrato y drogas que aumenten la secreción hepática de colesterol, favorecen la formación de cálculos biliares, y pueden disminuir la efectividad del producto.

En tratamientos prolongados con dosis altas puede producirse aceleración del tránsito intestinal.

Sobredosificación

No se han reportado casos de sobredosificación con Acido Ursodesoxicólico.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación

Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: Vómito provocado o lavado gástrico, carbón activado, purgante salino (45 a 60 min. luego del C.A.), hemodiálisis. Antídotos específicos, si existen. Nota: se observó que el Itopride Clorhidrato no produce prolongación del intervalo QT.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MAS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGIA:

HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648/658-7777

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD N° 56211

Conservar en un ambiente fresco, seco y protegido de la luz, preferentemente a menos de 30°C. dentro de su envase original, junto con su prospecto, fuera del alcance de los niños.

Presentaciones: Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos para la venta al público y 100, 500 y 1000 para uso exclusivo de hospitales.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

Elabora y Distribuye

ROSSMORE PHARMA S.A.

José Cubas 3351 - C.A.B.A.

Tel.: (011) 4574-4455 / 4477

Farm. Yanina Chinuri - Directora Técnica

Elaborado en Galicia 2651 - C.A.B.A.



rossmore

www.rossmore.us