

Reacciones adversas

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

Sobredosificación

No se han reportado casos de sobredosificación con Acido Ursodesoxicólico.

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

Unidad de Toxicología del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez:

Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas:

Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777 / 0800-333-0160

Presentaciones

Urzac Acido Ursodesoxicólico 150 mg: envases conteniendo 20 y 50 comprimidos.

Urzac Acido Ursodesoxicólico 300 mg: envases conteniendo 30, 50 y 100 comprimidos.

Urzac Forte Acido Ursodesoxicólico 500 mg: envases conteniendo 20, 30 y 50 comprimidos.

Modo de conservación y almacenamiento

Conservar este medicamento en un ambiente fresco, seco y protegido de la luz, preferentemente entre 15°C y 30°C, dentro de su envase original, junto con su prospecto, fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 47905

Dirección Técnica: Liliana Vallés, Farmacéutica.



QUESADA FARMACEUTICA

QUESADA FARMACEUTICA S.A.

Saavedra 363 (B1704FIC) Ramos Mejía - Pcia. de Buenos Aires - Argentina

Telefax: (54 11) 4658-0871

I 0058-4

Urzac®

Acido Ursodesoxicólico

150 mg - 300 mg

Urzac Forte®

Acido Ursodesoxicólico

500 mg

COMPRIMIDOS

Industria Argentina

Venta bajo receta

Fórmulas cualicuantitativas

URZAC Acido Ursodesoxicólico 150 mg

Cada comprimido contiene: Acido Ursodesoxicólico (Ursodiol) 150 mg; Lactosa 87 mg; Almidón de maíz 50 mg; Povidona 7 mg; Almidón glicolato sódico 3 mg; Estearato de magnesio 3 mg.

URZAC Acido Ursodesoxicólico 300 mg

Cada comprimido contiene: Acido Ursodesoxicólico (Ursodiol) 300 mg; Lactosa 174 mg; Almidón de maíz 100 mg; Povidona 14 mg; Almidón glicolato sódico 6 mg; Estearato de magnesio 6 mg.

URZAC FORTE Acido Ursodesoxicólico 500 mg

Cada comprimido contiene: Acido Ursodesoxicólico (Ursodiol) 500 mg; Lactosa 290 mg; Celulosa microcristalina 167 mg; Povidona 23 mg; Almidón glicolato sódico 10 mg; Estearato de magnesio 10 mg.

Acción terapéutica

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

Código ATC: A05AA02.

Indicaciones

Está indicado para el tratamiento de la litiasis biliar colesterínica, cuando se reúnen las siguientes condiciones: Cálculos biliares radiotraslúcidos, únicos o múltiples, con diámetro inferior a 20 mm y con vesícula biliar funcionante, 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).

Características farmacológicas / Propiedades

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 inhibitorio 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 alcanza valores del orden de 50-60 %, pero las proporciones de ácido quenodesoxicólico, ácido cólico y ácido desoxicólico disminuyen mientras que la concentración de ácido 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 Acido Ursodesoxicólico permite, entre otras cosas, suprimir los síntomas dispépticos dolorosos de origen biliar.

Posología y forma de administración

Disolución de cálculos biliares y tratamiento preparatorio de litiasis 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 Acido Ursodesoxicólico por la noche. La duración del tratamiento es habitualmente de 10 a 20 días, pero esto puede ser adaptable a cada paciente.

Cirrosis biliar primitiva: se recomiendan 8 a 15 mg/Kg de Acido Ursodesoxicólico por día, repartidos en 2 tomas.

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 Urzac 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.

Precauciones

Urzac 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 Urzac a mujeres en edad de gestación concomitantemente con anticonceptivos orales.

La terapia con Urzac en las personas que padecen cirrosis biliar primitiva en un estado avanzado puede provocar una descompensación hepática.

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 implica 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.

Pediatría

La seguridad y efectividad de este producto en pediatría aún no ha sido establecida.

Advertencias

La disolución de cálculos biliares con Urzac 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 deberán 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 Urzac 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 de este producto.