

URZAC[®]
ÁCIDO URSODESOXICÓLICO 150 mg - 300 mg

URZAC FORTE[®]
ÁCIDO URSODESOXICÓLICO 500 mg

Comprimidos

Venta bajo receta
Industria argentina

Fórmulas cualicuantitativas

Urzac[®] 150 mg

Cada comprimido contiene: Ácido Ursodesoxicólico 150 mg. Excipientes: Lactosa 87 mg, almidón de maíz 50 mg, polivinilpirrolidona 7 mg, almidón glicolato sódico 3 mg, estearato de magnesio 3 mg.

Urzac[®] 300 mg

Cada comprimido contiene: Ácido Ursodesoxicólico 300 mg. Excipientes: Lactosa 174 mg, celulosa microcristalina PH 101 100 mg, povidona 14 mg, almidón glicolato sódico 6 mg, estearato de magnesio 6 mg.

Urzac Forte[®] 500 mg

Cada comprimido contiene: Ácido Ursodesoxicólico 500 mg. Excipientes: Lactosa 290 mg, celulosa microcristalina 167 mg, povidona 23 mg, almidón glicolato sódico 10 mg, estearato de magnesio 10 mg.

Acción terapéutica

El ácido 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 funcional, demostrado con colecistografía oral.

Cirrosis biliar primitiva (grados I y II).

Características farmacológicas

Propiedades farmacodinámicas

El ácido ursodesoxicólico es un ácido biliar natural hidrófilo, presente fisiológicamente en pequeñas cantidades en la bilis humana.

El ácido ursodesoxicólico suprime la síntesis hepática, secreción y absorción intestinal de colesterol. Las evidencias clínicas indican que la administración de ácido ursodesoxicólico tiene un mínimo efecto inhibitorio sobre la síntesis y secreción de ácidos biliares y en la secreción de fosfolípidos en la bilis.

Propiedades farmacocinéticas

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 de 1er paso, y donde es conjugado en un elevado porcentaje con glicina o taurina. Luego es secretado en los ductos biliares hepáticos. El ácido ursodesoxicólico se concentra en la bilis y se libera con ésta como respuesta fisiológica a la ingesta. Sólo bajas concentraciones de ácido ursodesoxicólico aparecen en la circulación sistémica y muy poco es eliminado en la orina.

Su unión a proteínas plasmáticas es elevada (70%). La concentración máxima plasmática se obtiene a 1-3 horas de su administración. Tras la administración prolongada de ácido 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 ácido ursodesoxicólico actúa aparentemente dispersando el colesterol en medio acuoso como cristales líquidos.

El ácido 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.

Posología y forma de administración

Disolución de cálculos biliares: la dosificación diaria se regula de acuerdo al peso corporal (8-10 mg/Kg/día), repartidos a lo largo del día, en 2-3 tomas. (usualmente para un individuo de 70 Kg, 4 cápsulas de 150 mg al día, 2 cápsulas de 300 mg al día, 1 cápsula de 500 mg al día).

Cirrosis biliar primitiva: se recomiendan como dosis de tratamiento, 13 a 15 mg/Kg/día de ácido ursodesoxicólico por día, repartidos en 3-4 tomas con las comidas (usualmente para un individuo de 70 Kg, 6-7 cápsulas de 150 mg, 3-4 cápsulas de 300 mg al día, 2 cápsulas de 500 mg al día).

Ancianos:

No se han realizado estudios adecuados en la población geriátrica. No obstante, no se prevén problemas geriátricos que limiten la utilidad de este medicamento en ancianos.

Insuficiencia renal:

No es necesario el ajuste de dosis.

Insuficiencia hepática:

No se han realizado estudios adecuados en pacientes con insuficiencia hepática. No obstante, aunque en ciertos procesos degenerativos de origen hepático se puede producir un incremento de la concentración sanguínea a nivel de la vena porta y una reducción del aclaramiento hepático, la absorción intestinal de ácido ursodesoxicólico no se ve afectada, por lo que no se requiere ajuste de dosis en estos casos.

Duración del tratamiento

Disolución de cálculos biliares: la duración del tratamiento está en función del tamaño de los cálculos. No suele ser inferior a 3 a 4 meses. Los cálculos de diámetro superior a 10 mm pueden necesitar más de un año de tratamiento. Durante el primer año del tratamiento deben obtenerse imágenes ecográficas de los cálculos cada 6 meses para monitorizar la respuesta al tratamiento. En caso de que el cálculo se haya disuelto, deberá continuarse el tratamiento 3 meses más y confirmar su disolución mediante el examen por ultrasonidos durante los tres meses siguientes. 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.

No se recomienda sobrepasar los 2 años de tratamiento.

Cirrosis biliar primaria: la duración del tratamiento está en función de la evolución de la enfermedad. Suele mantenerse el tratamiento con ácido ursodesoxicólico hasta que el paciente se someta a trasplante hepático.

La suspensión del tratamiento con ácido ursodesoxicólico durante más de 3-4 semanas puede originar la reversión del proceso y alargar la duración del mismo, originando además reaparición de la sintomatología y alteraciones analíticas.

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o cualquiera de los excipientes.
- Contraindicado en pacientes con vesícula biliar no funcionante, en pacientes con cálculos de colesterol calcificados, cálculos radio-opacos, cálculos de pigmentos biliares radiotransparentes.
- Úlcera gástrica o duodenal.
- Alteraciones hepáticas o intestinales que interfieran en la circulación enterohepática
- Colecistitis aguda que no cede, colangitis, obstrucción biliar, pancreatitis debida a cálculos, pacientes con fístula gastrointestinal-biliar.
- Lactancia.

Advertencias y Precauciones

Discontinuar la administración de Urzac® / Ursac Forte® 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.

Un número muy reducido de pacientes padecen de forma congénita o adquirida una menor capacidad de sulfatación del ácido ursodesoxicólico lo cual puede conducir a daño hepático. El ácido ursodesoxicólico se caracteriza por disminuir las transaminasas, lo cual demuestra su acción hepatoprotectora. Ahora bien, en los pacientes con baja capacidad de sulfatación esta acción hepatoprotectora no se manifiesta, por lo cual habría que monitorizar los valores de AST y ALT al inicio de la terapia, tras 1 y 3 meses de tratamiento y posteriormente cada 6 meses. Si persisten los valores elevados de estas enzimas debe discontinuarse la administración.

Los pacientes con varices sangrantes, encefalopatía hepática, ascitis o que requieren un trasplante hepático urgente, deberían recibir un tratamiento específico apropiado.

Urzac® / Ursac Forte® no deben ser administrados 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.

Se recomienda evitar aquellos medicamentos que produzcan acumulación biliar de colesterol, como estrógenos y anticonceptivos hormonales. No se debe administrar Urzac® a mujeres en edad de gestación concomitantemente con anticonceptivos orales.

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

La disolución de cálculos biliares con ácido ursodesoxicólico 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 ácido ursodesoxicólico y deberán tenerse en cuenta terapias alternativas.

Embarazo

El fármaco debe utilizarse durante el embarazo solo si es claramente necesario.

No hay datos controlados durante el embarazo en humanos.

Se debe descartar la posibilidad de embarazo antes de comenzar el tratamiento.

Poblaciones especiales

Embarazo, lactancia y fertilidad

No hay estudios adecuados o bien controlados sobre el uso de Ácido Ursodesoxicólico en mujeres embarazadas, y no existen datos adecuados sobre su uso especialmente en el primer trimestre del

embarazo. Dado que los estudios de reproducción en animales no siempre son predictivos de la respuesta en humanos, este fármaco debe utilizarse durante el embarazo solo si es claramente necesario.

Datos limitados en humanos en el tratamiento de la colestasis intrahepática del embarazo indicaron que este fármaco fue beneficioso para la madre y seguro para el feto. Sin embargo, hasta que se disponga de datos adicionales, el Ácido Ursodesoxicólico se debe utilizar en embarazadas solo cuando sea realmente necesario.

No existen datos de estudios adecuados y bien controlados acerca de la distribución del ácido ursodesoxicólico en la leche materna, por lo que no se recomienda su administración durante la lactancia.

Los estudios en animales han demostrado que el ácido ursodesoxicólico no afecta a la fertilidad.

Mujeres en edad fértil

Las mujeres en edad fértil deben ser tratadas solamente si utilizan anticoncepción eficaz.

Se debe descartar la posibilidad de embarazo antes de comenzar el tratamiento.

Si se produce un embarazo durante el tratamiento, el médico deberá evaluar la discontinuación del medicamento y monitorear el embarazo adecuadamente.

Pediatría

La seguridad y efectividad de este producto en pediatría aún no ha sido establecida, por lo tanto, no se encuentra indicado en esta población.

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 ácido ursodesoxicólico, motivo por el cual no se recomienda su administración concurrente.

Drogas como los estrógenos, anticonceptivos orales, clofibrato, antihiperlipémicos, neomicina y drogas que aumenten la secreción hepática de colesterol, favorecen la formación de cálculos biliares, y pueden disminuir la efectividad de este producto.

El ácido ursodesoxicólico puede producir interferencias en las determinaciones de los niveles de transaminasas, principalmente la alanina aminotransferasa.

Reacciones adversas

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

Reacciones adversas raras (< 1/1.000): gastrointestinales (náuseas, vómitos, dispepsia, alteraciones del gusto, dolor biliar, dolor abdominal, flatulencia, estreñimiento).

Reacciones adversas muy raras (< 1/10.000): diarrea

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

Sobredosificación

No se han reportado casos de sobredosificación con ácido ursodesoxicólico. En caso de sospecha, las resinas de intercambio iónico pueden ser útiles para retener las sales biliares en el intestino y evitar la absorción de las mismas.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160

Presentaciones

Urzac® (150 mg): envases conteniendo 20 comprimidos.

Urzac® (300 mg): envases conteniendo 30 y 50 comprimidos.

Urzac Forte® (500 mg): envases conteniendo 30 comprimidos.

Modo de conservación y almacenamiento

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C, dentro de su envase original.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 47.905.

Dirección Técnica: Farm. Sergio Berrueta.

EUROFARMA ARGENTINA S.A

Avda. Gral San Martín 4550, La Tablada.

Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel: (54-11) 4003-6400.

Fecha de última revisión ANMAT: 12-ABR-2018