

Ácido Ursodesoxicólico, tableta o cápsula, 250 – 300 mg

Nivel de prescripción:

II

Código institucional:

1361

Principio activo:

Ácido Ursodesoxicólico. (World Health Organization, 2024)

Forma farmacéutica:

Tableta o Cápsula.

Concentración:

250–300 mg.

Código ATC:

A05AA02. (World Health Organization, 2024)

Dosis Diaria Definida:

0.75 g. (World Health Organization, 2024)

Dosis:

La dosis recomendada es de 2-4 cápsulas (8-10 mg/kg de peso corporal), con una comida de la siguiente manera:

Una dosis diaria de 2 cápsulas: ambas cápsulas con la cena; una dosis diaria de 3 cápsulas: 1 cápsula por la mañana y 2 por la noche; una dosis diaria de 4 cápsulas: 2 cápsulas por la mañana y 2 por la noche; o tomar una dosis diaria de 2-4 cápsulas por la noche antes acostarse. (AS GRINDEKS., 2021)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

Disolución de cálculos biliares compuestos de colesterol en pacientes que tienen uno o más cálculos biliares radiotransparentes (radionegativos), preferiblemente con un diámetro no superior a 2 cm, en una vesícula biliar con buen funcionamiento. Para quienes la cirugía no es una opción; en los cuales se ha demostrado una sobresaturación de colesterol mediante pruebas químicas en la bilis; antes y después de la disolución de cálculos biliares por ondas de choque (litotricia).

Para el tratamiento de una patología en la que los conductos biliares del hígado sufren daños y se produce una acumulación de bilis. Ello puede causar cicatrices en el hígado. El hígado no debería sufrir daños hasta el punto de no funcionar correctamente. Esta patología se denomina colangitis biliar primaria (CBP, también conocida como cirrosis biliar primaria).

Para el tratamiento de la enfermedad hepática asociada con la fibrosis quística en niños y adolescentes de 6-18 años. (AS GRINDEKS., 2021)

Reacciones adversas:

Frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 10 pacientes): heces blandas y sueltas o diarrea.

Muy raras (pueden afectar a menos de 1 de cada 10 000 pacientes): En el tratamiento de la colangitis biliar primaria: dolor intenso en la parte superior derecha del abdomen, empeoramiento grave de las cicatrices hepáticas, que se alivia parcialmente después de suspender el tratamiento; calcificación (endurecimiento de los cálculos biliares debido a la acumulación de calcio) de los cálculos biliares; ronchas (urticaria). (AS GRINDEKS., 2021)

Precauciones de uso:

En los primeros 3 meses de tratamiento, su médico debe supervisar su función hepática regularmente cada 4 semanas. Posteriormente, los controles deben llevarse a cabo cada 3 meses.

Si toma este medicamento para disolver cálculos biliares, su médico debe realizarle ecografías de la vesícula biliar después de 6 a 10 meses de tratamiento.

Si es mujer y toma este medicamento para disolver los cálculos biliares, debe utilizar métodos anticonceptivos no hormonales efectivos, ya que los anticonceptivos hormonales (píldora anticonceptiva) pueden contribuir a la formación de cálculos biliares.

Niños:

No hay ninguna restricción de edad para el uso de este medicamento salvo para fibrosis quística (de 6 a 18 años). (AS GRINDEKS., 2021)

Contraindicaciones:

Contraindicado en casos de hipersensibilidad al ácido ursodesoxicólico o a cualquier componente de la formulación. También está contraindicado en pacientes con o en riesgo de desarrollar cálculos radiopacos, calcificados o pigmentados, enfermedades inflamatorias de la vesícula, del tracto biliar o los intestinos. No debe administrarse en pacientes con insuficiencia renal, durante el embarazo y la lactancia. Los antiácidos, la colestiramina y el colestipol disminuyen la absorción de ursodiol (administrar 2 h antes o 2 h después), mientras que el clofibrato y los estrógenos disminuyen la eficacia del ursodiol.

Se recomienda vigilancia de las enzimas hepáticas. (Mc Graw Hill, 2015)

Interacciones:

Se puede producir una reducción de los efectos de ácido ursodesoxicólico cuando se toma junto con los siguientes medicamentos: colestiramina, colestipol (medicamentos utilizados para reducir los niveles de lípidos en sangre) o antiácidos que contengan hidróxido de aluminio o esmectita (óxido de aluminio) (prepara que se unen a los ácidos gástricos). Si está tomando un medicamento que contenga uno de estos principios activos, la ingesta debe realizarse con una demora de al menos 2 horas antes o después de tomar este medicamento.

Se puede producir una reducción de los efectos de ácido ursodesoxicólico cuando se toma junto con ciprofloxacino, dapsona (antibiótico), nitrendipina (medicamento utilizado para tratar la presión arterial alta) y otros medicamentos que se eliminan de manera similar: puede ser necesario que su médico modifique la dosis de estos medicamentos.

Es posible que se produzca un cambio de los efectos de las ciclosporinas y rosuvastatina. (AS GRINDEKS., 2021)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de ácido ursodesoxicólico en mujeres embarazadas.

No debe tomar este medicamento durante el embarazo a menos que su médico lo considere absolutamente necesario.

Según los estudios llevados a cabo en animales, el uso de ácido ursodesoxicólico durante el embarazo puede afectar al desarrollo fetal.

Lactancia:

Solo hay unos pocos casos documentados de toma de ácido ursodesoxicólico durante la lactancia. Los niveles de ácido ursodesoxicólico en la leche materna son muy bajos. Por lo tanto, las reacciones adversas en lactantes son poco probables. (AS GRINDEKS., 2021)

Referencias bibliográficas:

AS GRINDEKS. (Junio de 2021). *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*. Recuperado Abril de 2024, de Ácido Ursodesoxicólico:

https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/85534/P_85534.html

Comisión Terapéutica Central / Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021).

igssgt.org. Recuperado Enero de 2024, de Listado de Medicamentos:

<https://www.igssgt.org/listado-de-medicamentos/>

Mc Graw Hill. (2015). *Ácido ursodesoxicólico: Litólicos*. Recuperado Abril de 2024, de Vademécum Académico de Medicamentos: <https://accessmedicina.mhmedical.com/content.aspx?bookid=1552§ionid=90366868>

World Health Organization. (26 de Enero de 2024). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado Abril de 2024, de ursodeoxycholic acid: https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=A05AA02