

DEXO 150 – DEXO 300

ACIDO URSODESOXICÓLICO 150 mg

ACIDO URSODESOXICÓLICO 300 mg

Comprimidos recubiertos

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

DEXO 150

Principio activo: Ácido ursodesoxicólico 150 mg.

Excipientes: Almidón 35.74 mg, Lactosa 94.72 mg, Glicolato sódico de almidón 6 mg, Povidona 11.12 mg, Dióxido de silicio coloidal 1.50 mg, Estearato de magnesio 4.05 mg, Kollicoat IR White 11.5 mg, Rojo punzó 4R laca 0.69 mg, Eritrosina laca 0.306 mg, Amarillo ocazo laca 0.58 mg.

Este medicamento contiene eritrosina

DEXO 300

Principio activo: Ácido ursodesoxicólico 300 mg.

Excipientes: Almidón 78.83 mg, Lactosa 184.17 mg, Glicolato sódico de almidón 12 mg, Povidona 18 mg, Dióxido de silicio coloidal 3 mg, Estearato de magnesio 8.10 mg, Kollicoat IR White 16.2 mg, Amarillo ocazo laca 0.75 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antilítico, litolítico, colerético.

Clasificación ATC: A05A

INDICACIONES

- Para la disolución y prevención de cálculos biliares de colesterol de menos de 20 mm de diámetro que sean radiotransparentes, en pacientes con vesícula biliar funcionante, demostrado por colecistografía.

- Coadyuvante en el tratamiento de la litiasis biliar por litotricia (ondas de choque).

- Gastritis por reflujo biliar.

- Hepatopatías colestáticas.

- Tratamiento de la cirrosis biliar primaria.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El ácido ursodesoxicólico es un ácido biliar fisiológico de la circulación enterohepática.

- **Efecto anticolélico:** aunque no se conoce exactamente su mecanismo de acción, se sabe que administrado oralmente se concentra en la bilis y disminuye la saturación del colesterol biliar porque suprime la síntesis hepática y la secreción de colesterol e inhibe su absorción intestinal. La reducción en la saturación del colesterol permite la gradual solubilización del mismo en los cálculos produciendo su eventual disolución.

- **Otros efectos:** el ácido ursodesoxicólico aumenta el flujo biliar. En enfermedades hepáticas crónicas disminuye las propiedades detergentes de las sales biliares y por lo tanto su citotoxicidad. También puede proteger a las células hepáticas de la acción dañina de los ácidos biliares tóxicos (litocolato, desoxicolato y quenodesoxicolato), cuya concentración aumenta en pacientes con enfermedades hepáticas crónicas.

ciertos hipolipemiantes). Evitar el uso de productos potencialmente hepatotóxicos.

Las mujeres en edad fértil que sigan un tratamiento con esta droga, deben emplear un método anticonceptivo no hormonal para evitar posibles riesgos.

Sensibilidad cruzada: los pacientes sensibles a productos que contienen otros ácidos biliares también pueden ser sensibles a este medicamento.

DEXO 150 contiene eritrosina como colorante.

Embarazo - Lactancia: El fármaco puede utilizarse durante el embarazo sólo si es claramente necesario. No hay datos de estudios bien controlados durante el embarazo en humanos; no puede descartarse la posibilidad de que el ácido ursodesoxicólico produzca daño fetal por lo que no se recomienda su uso durante el embarazo, excepto que sea claramente necesario.

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

También se contraindica el uso de este medicamento durante la lactancia aunque no se sabe si la droga pasa a la leche materna y no se han descrito problemas en humanos.

Pediatría: no se ha establecido la seguridad y efectividad del tratamiento con ácido ursodesoxicólico en niños.

Geriatría: no se han realizado estudios apropiados que relacionen la edad con los efectos del ácido ursodesoxicólico en la población geriátrica. No obstante, no es de esperar que se produzcan problemas específicos que limiten la utilidad de este medicamento.

Tratamiento de las hepatopatías colestáticas

- En los pacientes con cirrosis complicada con insuficiencia hepatocelular o de colestasis alta (bilirubinemia mayor de 200 μ moles/L) se debe controlar la función hepática y, si es posible, la concentración sérica de ácidos biliares.

- En caso de colestasis complicada con prurito, la posología del ácido ursodesoxicólico será progresivamente creciente comenzando el tratamiento con dosis de 300 mg/día. En esta situación es posible y deseable la coadministración de colestiramina cuidando que esta última sea administrada a distancia del ácido ursodesoxicólico.

Carcinogenicidad - tumorigenicidad: los estudios en ratas con instilación rectal de ácido litocólico y otros metabolitos de ursodiol y quenodiol no demostraron tumorigenicidad excepto que se coadministran con sustancias carcinogénicas.

Los estudios epidemiológicos sugieren que los ácidos biliares pueden estar involucrados en la patogénesis del cáncer de colon humano en pacientes sometidos a colectomía pero faltan evidencias concluyentes al respecto.

Interacciones medicamentosas: los secuestrantes de los ácidos biliares como la colestiramina y el colestipol y los antiácidos que contengan aluminio, pueden interferir con la acción de este medicamento reduciendo su absorción.

Los estrógenos, los anticonceptivos orales, la neomicina y los hipolipemiantes (especialmente el clofibrate) aumentan la secreción hepática de colesterol y favorecen la formación de cálculos de colesterol; por lo tanto, pueden interactuar con la efectividad de este medicamento. Evitar la asociación con drogas que puedan ser potencialmente nocivas para el hígado.

Poblaciones especiales

Embarazo: No hay estudios adecuados o bien controlados sobre el uso de ácido ursodesoxicólico en mujeres embarazadas y no existen datos 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, sólo debe utilizarse durante el embarazo si es claramente necesario.

Datos limitados en humanos en el tratamiento del 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 mujeres embarazadas sólo cuando sea realmente necesario.

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

FARMACOCINÉTICA

- **Absorción:** alrededor del 90% de la dosis administrada se absorbe pasivamente en el intestino delgado.

- **Metabolismo:** pasa a la circulación enterohepática (hay un gran efecto de "primer paso", 50 - 60%) y es rápidamente conjugado por el hígado con glicina y taurina. Los conjugados son secretados en la bilis.

- **Unión a proteínas:** alta.

- **Eliminación:** primariamente fecal; muy pequeñas cantidades son excretadas en la orina.

Las pequeñas cantidades de ácido ursodesoxicólico no absorbido pasan al colon donde sufren degradación bacteriana; el ácido litocólico resultante es parcialmente absorbido por el colon pero es sulfatado en el hígado y rápidamente eliminado en las heces como conjugados sulfotocoliglicina o sulfotocolitaurina.

- **Tiempo para la concentración pico:** 1-3 horas

POSOLOGÍA - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Litiasis biliar colestérica

- Pacientes con peso normal: 8 mg/kg/día, administrados en 1 ó 2 tomas.

- Pacientes con sobrepeso: 10 mg/kg/día, administrados en 1 ó 2 tomas.

Si se administran dos dosis es conveniente administrar la mayor parte de la dosis al acostarse (por ejemplo, 1 comprimido por la mañana y 2 por la noche).

Luego de la disolución de los cálculos debe continuarse la administración de este medicamento durante 3 meses más para garantizar una disolución completa de los mismos.

Gastritis por reflujo biliar - Prevención de la litiasis biliar

Administrar 1-2 comprimidos (150-300 mg) diarios al acostarse, durante 10-14 días.

Hepatopatías colestáticas

La posología óptima está en el orden de 13 a 15 mg/kg/día. Se recomienda aumentar la dosis progresivamente para obtener la posología óptima después de 4 a 8 semanas de tratamiento.

En las hepatopatías colestáticas complicadas con mucoviscidosis, la dosis óptima es del orden de los 20 mg/kg/día.

La dosis diaria se reparte en dos tomas, una a la mañana y otra a la noche, en el momento de acostarse.

Cirrosis biliar primaria: La dosis habitual es de 10 - 15 mg/Kg/día, en 2 a 4 dosis divididas.

Dosis mínima efectiva: 4 mg/kg/día.

CONTRAINDICACIONES

No debe administrarse este medicamento en caso de cólicos hepáticos frecuentes, enfermedades inflamatorias del hígado, intestino delgado, colon, estómago y páncreas u otras afecciones que puedan alterar el circuito enterohepático, Obstrucción completa o parcial del colédoco, Insuficiencia renal marcada, Ayuno. Alteraciones crónicas de la función hepática. Hipersensibilidad a éste o a otros ácidos biliares. Úlcera gástrica o duodenal.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

La disolución de los cálculos puede requerir entre 6 meses y 2 años.

Durante el tratamiento se deben realizar controles de las enzimas hepáticas cada cuatro semanas al principio y luego cada 3 meses.

Los resultados del tratamiento deben controlarse periódicamente mediante colecistografía o exámenes del tracto biliar por ultrasonido, cada 3-6 meses.

Si no se observa reducción en el tamaño de los cálculos al finalizar el primer periodo de 12 meses de tratamiento, no debe continuarse con el mismo.

El tratamiento primario no debe prolongarse más de 24 meses.

Durante el tratamiento evitar los regímenes hipercalóricos y ricos en colesterol al igual que todas las sustancias que puedan aumentar la eliminación biliar de colesterol (estrógenos, anticonceptivos orales,

Se debe descartar la posibilidad de embarazo antes de comenzar el tratamiento. Si se produce embarazo durante el tratamiento, el médico deberá evaluar la discontinuación del tratamiento y monitorear el embarazo adecuadamente.

Alteraciones de los valores de laboratorio: pueden estar aumentadas o disminuidas las concentraciones séricas de las enzimas hepáticas.

Monitoreo de los pacientes: es especialmente importante la determinación de la función hepática (SGOT y SGPT) antes de la iniciación del tratamiento para descartar una enfermedad hepática preexistente y también durante el mismo.

Se recomienda realizar ultrasonografías antes del tratamiento para determinar la presencia de cálculos biliares y a intervalos de 6 meses durante el primer año de tratamiento para controlar su disolución; también se lo recomienda después de la disolución de los cálculos para el monitoreo de posibles recurrencias.

EFFECTOS ADVERSOS

A las dosis terapéuticas, el ácido ursodesoxicólico produce muy pocos efectos colaterales. En tratamientos prolongados con dosis altas puede presentarse aceleración del tránsito intestinal; los casos de diarrea son raros.

En algunos individuos con una reducción congénita o adquirida de la capacidad para sulfatar el ácido litocólico, puede estar aumentado el riesgo de daño hepático.

Puede producir reacciones alérgicas.

SOBREDOSIFICACIÓN

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.

En caso de ingestión masiva accidental el principal síntoma es la aparición de diarrea que debe ser tratada sintomáticamente.

El tratamiento recomendado en caso de sobredosis incluye:

- Lavado gástrico con por lo menos 1 litro de suspensión de carbón o colestiramina.

- Administración oral de 50 ml de suspensión de hidróxido de aluminio.

- Control rutinario de la función hepática.

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

PRESENTACIÓN

DEXO 150: envases conteniendo 20, 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos siendo los dos últimos de uso exclusivo de hospitales.

DEXO 300: envases conteniendo 20, 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos siendo los dos últimos de uso exclusivo de hospitales.

Conservar a no más de 30°C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 47.390

Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo.

Fecha de revisión: Agosto 2016

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552, (1437) Buenos Aires