



## ÁCIDO URSODESOXICÓLICO 250 mg

### Tabletas recubiertas

#### CONOCIENDO urdex®

**urdex® tabletas recubiertas** retrasa la progresión de una colangitis biliar primaria hacia cirrosis hepática.

**urdex® tabletas recubiertas** no es hepatotóxico y su uso en enfermedades hepáticas asociada a colestasis disminuye las enzimas hepáticas.

**urdex® tabletas recubiertas** ayuda a regular las concentraciones de colesterol al reducir el rango en el cual el intestino lo absorbe, pues promueve la ruptura de la unión entre el colesterol y los ácidos biliares por lo que este, no puede ser absorbido.

**urdex® tabletas recubiertas** cambia la composición de la bilis; reduce la absorción de colesterol y eventualmente promueve la desintegración de los cálculos biliares formados por colesterol en aquellos pacientes que desean una terapia alterna a la cirugía.

#### QUÉ CONTIENE urdex®

Cada tableta recubierta contiene:  
Ácido ursodesoxicólico 250 mg  
Excipientes c.s.

#### EN QUÉ CASOS ESTÁ INDICADO urdex®

- Para el tratamiento de una condición en la cual los conductos biliares en el hígado se han dañado, llevando a una acumulación de bilis. Esto puede ocasionar daño y cicatrización en el hígado. Esta condición se llama Colangitis biliar primaria.
- Para enfermedad hepática asociada a fibrosis quística.
- Para el tratamiento de la esteatosis hepática no alcohólica (hígado graso).
- Para disolver cálculos por exceso de colesterol en la vesícula biliar, en donde los cálculos no son visibles en una radiografía (los que sí son visibles usualmente no se disolverán) y no tienen más de 15mm de diámetro. La vesícula biliar debe ser funcional.

#### CÓMO SE PRESENTA urdex®

**urdex® tabletas recubiertas** se presenta en caja de 50 tabletas recubiertas contenidas en burbujas individuales de blister que las protegen de la humedad y la luz ultravioleta, y el presente inserto.

#### DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Vía de administración oral.  
La dosis puede variar para los diferentes pacientes.

A continuación se presentan las dosis promedio usuales.

Siga las indicaciones que le dé su médico.

#### Colangitis biliar primaria (inflamación crónica de los conductos biliares)

Durante los primeros 3 meses de tratamiento, debe tomar **urdex® tabletas recubiertas** en la mañana, al mediodía y en la noche. Conforme la función hepática mejora, la dosis total será de una toma cada noche únicamente.

La dosis sugerida es 13-15 mg/kg/día por peso como sigue:

Peso en libras (lb)	Peso en kilogramos (kg)	urdex® tabletas recubiertas 250 mg		
		Primeros 3 meses		
		Mañana	Mediodía	Noche
100-135	45-61	1	1	1
136-170	62-78	1	1	2
171-200	79-90	1	2	2
>200	>90	2	2	2

#### Para disolver cálculos biliares de colesterol

Aproximadamente 10mg/kg/día como sigue:

Peso en lb	Peso kg	urdex® tabletas recubiertas 250 mg
110-145	50-65	2 Tabletas
146-190	66-85	3 Tabletas
>190	>85	4 Tabletas

#### Para el tratamiento de la esteatosis hepática no alcohólica (hígado graso)

La dosis sugerida es entre 13 – 15 mg/kg/día dividido en dos tomas para mejorar la función hepática y el estado histológico del hígado.

#### ANTES DE USAR urdex® LEA CON ATENCIÓN LAS SIGUIENTES PRECAUCIONES E INFÓRMELE A SU MÉDICO

El uso de **urdex® tabletas recubiertas** debe evitarse o suspenderse si se presentan los siguientes escenarios:

- Si usted es alérgico a alguno de los componentes de la fórmula o a cualquier otro medicamento o comida.
- Si usted tiene o ha tenido alergia a los ácidos biliares como el Ursodesoxicólico.
- Si su vesícula biliar no está funcionando adecuadamente.
- Si su médico le indica que tiene cálculos calcificados (que son visibles en una radiografía).
- Si presenta inflamación aguda de la vesícula biliar o de la vía biliar en general.

- Si tiene una obstrucción en el conducto biliar común o en el conducto cístico.
- Si presenta frecuentes dolores en el abdomen superior (cólico biliar).

Consulte a su médico sobre cualquiera de estas condiciones, antes de iniciar el tratamiento, o en caso de que estos y otros efectos inesperados se presenten.

### INTERACCIONES

Los efectos de los siguientes medicamentos podrían reducirse al utilizar **urdex® tabletas recubiertas**.

- Colestiramina, Colestipol (para reducir los lípidos en la sangre) o antiácidos que contengan aluminio. Si por alguna razón debe consumir estos medicamentos deberá hacerlo al menos dos horas antes o después de usar **urdex® tabletas recubiertas**.
- Ciprofloxacina y dapsone (antibióticos), nitrendipina (antihipertensivo). Puede ser necesario que su médico ajuste las dosis de dichos medicamentos.

Si usted se encuentra en tratamiento con **urdex® tabletas recubiertas** para disolver cálculos biliares de colesterol, infórmele a su médico en caso se encuentre tomando cualquier medicamento que contenga hormonas estrogénicas o medicamentos para tratamiento de colesterol elevado en la sangre, como los fibratos. Estos medicamentos estimulan la formación de cálculos biliares.

### EFFECTOS ADVERSOS

Se pueden presentar efectos adversos, generalmente relacionados con la dosis y la duración del tratamiento. Normalmente estos pueden revertirse o reducirse al mínimo por medio de una disminución de la dosis, lo que generalmente es preferible a la suspensión del tratamiento, algunos pacientes presentan los siguientes efectos adversos:

- Heces blandas o diarrea.
- Durante el tratamiento de Colangitis Biliar Primaria: Dolor abdominal severo en el cuadrante superior derecho. Este normalmente, se resuelve al detener el tratamiento.
- Endurecimiento de los cálculos biliares a consecuencia de mayor captación de calcio. No ocasiona síntomas pero es detectable con pruebas de laboratorio y ultrasonido.
- Urticaria.

### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Protéjase de la luz y consérvese en un lugar fresco y seco a una temperatura menor a 30 °C.

Producto medicinal, manténgase fuera del alcance de los niños.

Administración, dosis y venta según prescripción médica.

LABORATORIO Y DROGUERÍA  
**DONOVAN WERKE**  
A.G.S.A.



Si tiene alguna duda o comentario, comuníquese a nuestro Departamento Médico en Guatemala al PBX (502) 2412-6200 o por correo electrónico a [info@donovanwerke.com](mailto:info@donovanwerke.com)  
Le invitamos a visitar nuestra página web: [www.donovanwerke.com](http://www.donovanwerke.com)