

urdex®

ÁCIDO URSODESOXICÓLICO 250 mg

tratamiento de cálculos biliares

Tabletas recubiertas

CONOCIENDO urdex®

urdex® tabletas recubiertas es un medicamento que contiene como principio activo Ácido Ursodesoxicólico el cual retrasa la progresión de una colangitis biliar primaria hacia cirrosis hepática, no es hepatotóxico y su uso en enfermedades hepáticas asociada a colestasis disminuye las enzimas hepáticas. También ayuda a regular las concentraciones de colesterol, al reducir el rango en el cual el intestino lo absorbe, esto debido a que promueve la ruptura de la unión entre el colesterol y los ácidos biliares, cambiando la composición de la bilis; reduciendo así la absorción del 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®

urdex® tabletas recubiertas está indicado para el tratamiento de:

- Colangitis biliar primaria, 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.
- 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® 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®**

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

Si usted se encuentra en tratamiento con **urdex®** para disolver cálculos biliares de colesterol, infórmelo 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.

EFECTOS 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.

USO ADECUADO DE **urdex®**

- No tome más dosis, ni con mayor frecuencia, ni por más tiempo del indicado por su médico.
- Tome este medicamento durante todo el tiempo de tratamiento que le indicó su médico.
- Si usted olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como sea posible. Sin embargo, si la próxima dosis está muy cercana, omita la dosis olvidada y continúe con su horario de tratamiento normal. No duplique la dosis.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Protéjase de la luz y consérvase 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
Le invitamos a visitar nuestra página web: www.donovanwerke.com

