



Acido biliar endógeno altamente hidrofílico y con efecto anticoléstatco. Asimismo previene la formación y favorece la disolución de cálculos de colesterol.

## **USO CLÍNICO**

- Colestasis del lactante (Atresia biliar, colestasis intrahepáticas familiares, Síndrome de *Alagille*) **(E: off label)**.
- Enfermedad hepática asociada a fracaso intestinal/nutrición parenteral **(E: off label)**.
- Fibrosis Quística con afectación hepática **(E: off label)**.
- Defectos primarios en la síntesis de ácidos biliares **(E: off label)**.
- Prevención y tratamiento de la litiasis biliar (cálculos de colesterol) **(E: off label)**.
- Colangitis esclerosante **(E: off label)**.

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

### **Atresia biliar:**

- Neonatos y lactantes: 15-30 mg/kg/día, dividido en 3 tomas.

### **Colestasis inducida por nutrición parenteral:**

- Neonatos:

Tratamiento: 30 mg/Kg/día repartidos en 2-3 dosis.

Prevención: 5 mg/Kg/día dividido en 4 dosis empezando el 3º día de vida. Aumentar la dosis a 10 mg/Kg/día cuando se inicie la nutrición enteral hasta llegar a 20 mg/Kg/día cuando se alcance el aporte total vía enteral.

- Lactantes y niños:

Tratamiento: 30 mg/Kg/día repartidos en 2 dosis

- Mejora del metabolismo de ácidos grasos esenciales en fibrosis quística:

Niños: 20-30 mg/kg/día repartidos en 2 dosis, pudiendo incluso repartirse en 3 administraciones diarias.

-Colangitis esclerosante: desde el primer mes de vida en dosis de 5-10 mg/kg/dosis, 2-3 veces al día, hasta un máximo de 15 mg/kg/dosis, 3 veces al día.

La excreción del ácido ursodeoxicólico y sus metabolitos se produce principalmente por vía fecal y solo una pequeña proporción se elimina por vía renal por lo que no es necesario el ajuste de la dosis en base a la función renal.

## **CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad al ácido ursodesoxicólico o a ácidos biliares.
- Inflamación aguda de vesícula biliar o del tracto biliar.
- Oclusión del tracto biliar.
- Cólicos biliares frecuentes.
- Vesícula biliar no funcionando o con contractilidad imposibilitada.
- Cálculos de colesterol calcificado, cálculos radio-opacos, cálculos de pigmentos biliares radiotransparentes.
- Úlcera gástrica o duodenal.
- Alteraciones hepáticas o intestinales que interfieran con circulación enterohepática de sales biliares.

## **PRECAUCIONES**

- En general la limitada experiencia en pacientes pediátricos, especialmente en neonatos y lactantes aconseja la precaución en su uso en los mismos.
- Extremar el seguimiento de los pacientes con enfermedad hepática crónica.
- Se recomienda la monitorización periódica de la función hepática durante el tratamiento.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

- Gastrointestinales: Diarrea (25-27%), estreñimiento (9-26%), náuseas (14-17%).
- SNC: Cefalea (18-25%), dispepsia (16%), mareos (16%).
- Neuromuscular: Dolor de espalda (11-43%), artritis.
- Dermatológicos: Alopecia, rash.
- Endocrinos: Hiperglicemia.
- Renal: Incremento de los niveles séricos de creatinina.
- Respiratorias: Bronquitis, faringitis, tos.
- Hematológicas: Trombocitopenia, leucopenia.
- Potencialmente podría producir toxicidad hepática (colestasis y fallo hepático) por acúmulo de su metabolito principal el ácido litocólico.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

- Quelantes de sales biliares (colestipol y resina-colestiramina) pueden reducir su absorción intestinal y reducir su eficacia.
- Los fármacos que incrementan la secreción de colesterol (clofibrato, estrógenos y anticonceptivos orales) pueden contrarrestar los efectos del a. ursodeoxicólico y reducir su eficacia cuando se administran conjuntamente.
- Hidróxido de aluminio: Disminuye sus niveles séricos: Considerar la administración de ursodeoxicólico 2 horas antes o 6 horas después del hidróxido de aluminio.
- El ácido ursodeoxicólico disminuye la absorción de nitrendipino: Evitar la asociación.

## DATOS FARMACÉUTICOS

-Excipientes: Lactosa, almidón de maíz, goma arábiga, talco y magnesio estearato.

-Conservación: No requiere condiciones especiales de conservación.

**Presentaciones comerciales.** Las presentaciones disponibles en España pueden consultarse online en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>, y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace **Presentaciones** correspondiente a cada ficha.

## BIBLIOGRAFÍA

-Fichas técnicas del **Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS - CIMA** [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS). Disponible en:

<https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>

-Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson MICROMEDEX DRUGDEX® System. 1974-2012. Disponible en:

<http://www.thomsonhc.com/home/dispatch>

-Taketomo CK, Hodding JH, Kraus DM. Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 18th ed. American Pharmacists Association, editor. Hudson (OH): Lexi Comp; 2010.

-Clinical Science (2011) 121, 523-544 . Ursodeoxycholic acid in cholestasis: linking action mechanisms to therapeutic applications. Roma MG, Toledo FD, Boaglio Ac, Basiglio CL, Crocenzi FA, Sanchez Pozzi Ej.

-Cholestatic Liver Diseases in Liver Disease in Children (book). Suchy FJ, Sokol RJ, Balistreri WF. Cambridge Univ. Press . (third edition 2007)

-The Cochrane Library. Ursodeoxycholic acid for cystic fibrosis-related liver disease. Katharine Cheng , Deborah Ashby, Rosalind L Smyth. 2010

-UpToDate (Pediatric drug information). [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2012. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)

-British Medical Association, Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, Royal College of Paediatrics and Child Health and Neonatal and Paediatric Pharmacists Group. BNF for children 2010-11. Basingstoke (UK): BMJ Group, Pharmaceutical Press and RCPCH; 2011

**Fecha de actualización: enero de 2015.**

**La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**