

Ursacol®

ácido ursodesoxicólico

Comprimidos

Forma farmacêutica e apresentação:

Comprimidos 50 mg: Embalagem com 20 unidades
Comprimidos 150 mg: Embalagem com 20 unidades
Comprimidos 300 mg: Embalagem com 20 unidades

USO ADULTO – USO ORAL

Composição:

Cada comprimido contém:
ácido ursodesoxicólico 50 mg
Excipientes: lactose, povidona, crospovidona, estearato de magnésio q.s.p. 1 comprimido
ácido ursodesoxicólico 150 mg
Excipientes: lactose, povidona, crospovidona, estearato de magnésio q.s.p. 1 comprimido
ácido ursodesoxicólico 300 mg
Excipientes: lactose, povidona, crospovidona, estearato de magnésio q.s.p. 1 comprimido

Informação ao Paciente:

URSACOL é usado na dissolução dos cálculos biliares de colesterol e no tratamento das dispepsias de origem biliar.

Deve ser tomado, de preferência após as refeições. Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e ao abrigo da umidade.

A validade do produto é de 24 meses em todas as apresentações.

Observar a data de fabricação e o prazo de validade impressos no cartucho e no blister.

NÃO USE MEDICAMENTO COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.

INFORME SEU MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES DESAGRADÁVEIS DECORRENTES DO TRATAMENTO.

INFORME SEU MÉDICO A OCORRÊNCIA DE GRAVIDEZ NA VIGÊNCIA DO TRATAMENTO OU APÓS O SEU TÉRMINO. INFORMAR AO MÉDICO SE ESTIVER AMAMENTANDO. INFORME SEU MÉDICO SOBRE QUALQUER MEDICAMENTO QUE ESTEJA USANDO, ANTES DO INÍCIO OU DURANTE O TRATAMENTO.

SIGA A ORIENTAÇÃO DO SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO.

NÃO INTERROMPA O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

Informação técnica:

URSACOL contém, como princípio ativo, o ácido ursodesoxicólico, ácido biliar fisiologicamente presente na bile humana, embora em quantidade limitada. A ação de **URSACOL** relaciona-se com a capacidade não só de corrigir qualitativa e quantitativa as alterações da bile, influenciando positivamente sobre os sintomas de tipo dispéptico e doloroso, mas também de dessaturar a bile litogênica prevenindo a formação e favorecendo a dissolução dos cálculos de colesterol.

URSACOL inibe a síntese hepática de colesterol e promove a síntese de ácidos biliares, restabelecendo, desta forma, o equilíbrio entre estes, através da passagem do colesterol do estado cristalino sólido ao de cristais componentes da bile, condição necessária para manter o colesterol em solução. A dissolução dos cálculos de colesterol já formados processa-se através da passagem do colesterol do estado cristalino sólido ao de cristais líquidos. O ácido ursodesoxicólico é utilizado em clínica para o tratamento de doenças das vias biliares, sendo indicado para aumentar a capacidade da bile em solubilizar o colesterol, transformando a bile litogênica em não litogênica, provocando a dissolução gradativa dos cálculos. Este efeito é explicado através de duas ações:

1. Diminuição da síntese hepática do colesterol pela inibição da beta-HMGCoA-redutase.

2. Aumento dos ácidos biliares (o colesterol insolúvel torna-se mais solúvel pelo sistema de micelas).

A pesquisa do efeito do UDCA sobre a colestase nos pacientes que apresentam distúrbios da secreção biliar e sobre os sintomas clínicos nos pacientes portadores de cirrose biliar primária demonstrou que os sintomas coleostáticos sanguíneos (medidos pelo aumento dos valores da fosfatase alcalina, gama-glutamil-transferase e bilirrubinas) e os sintomas de prurido diminuem rapidamente, sendo constatada diminuição da fadiga na maioria dos pacientes. O mecanismo de ação de **URSACOL** na cirrose biliar primária ainda não é totalmente conhecido. Parece estar baseado na mudança da composição do "pool" ácido cólico dos hidrófobos tóxicos a um "pool" com mais ácido ursodesoxicólico hidrófilo. Desta forma, os principais efeitos aparentes são:

1. Efeito estabilizante da membrana hepatocitária;

2. Melhora da secreção biliar;

3. Efeito modulador sobre a reação inflamatória.

Para o tratamento de cirrose biliar primária com **URSACOL** devem ser considerados os pacientes que apresentam sintomas e anomalias bioquímicas. Um dos fatores de diagnóstico importante é a dosagem sérica dos anticorpos antimitocondriais. Deve ser realizada biópsia do fígado para determinar com precisão o estágio da doença. O tratamento da cirrose biliar primária deve ser avaliado periodicamente de acordo com os parâmetros biológicos e clínicos.

URSACOL apresenta boa absorção gastrointestinal, com biodisponibilidade de 80 a 90%, sendo conjugado no fígado (com glicina e taurina) e excretado na bile. Sob influência das bactérias intestinais, pode sofrer uma 7-desidroxilação (transformando-se em ácido litocólico diretamente nas fezes). Os constituintes da bile são reabsorvidos, em grande parte, no intestino delgado e sulfatados no fígado. O ácido ursodesoxicólico, conjugado com taurina ou glicina, é sulfatado tornando-se solúvel em água e é eliminado nas fezes.

Após os pacientes terem iniciado o tratamento, deve ser considerado o período de 3 a 4 semanas antes que a bile deixe de estar saturada de colesterol. Após a descontinuação do tratamento, a bile retorna às suas propriedades características em aproximadamente três semanas. Os níveis plasmáticos atingidos encontram-se entre 2,37 – 0,3 mcMol/ml, após a administração de uma dose única de 800 mg por via oral.

A litotripsia extracorpórea é o método usado para provocar a fragmentação dos cálculos biliares de colesterol. Para melhor êxito desta terapia, preconiza-se que os pacientes devem ser submetidos a um tratamento prévio de pelo menos 15 dias e posteriormente, por um ano com ácido ursodesoxicólico. Tal conduta facilita a fragmentação dos cálculos, bem como a solubilização dos fragmentos resultantes, prevenindo possíveis recidivas.

Indicações:

1. Dissolução dos cálculos biliares, formados por colesterol que: Apresentam litíase por cálculos não radiopacos, com diâmetro inferior a 1cm, em vesícula funcionante ou no canal colédoco. Recusaram a intervenção cirúrgica ou apresentam contra-indicações para a mesma. Apresentam supersaturação biliar de colesterol na análise da bile colhida por cateterismo duodenal.

2. Tratamento da forma sintomática da cirrose biliar primária.

3. Alterações qualitativas e quantitativas da bile;

4. Colecistopatia calculosa em vesícula biliar funcionante;

5. Litíase residual do colédoco ou recidivas após intervenção sobre as vias biliares;

6. Síndrome dispéptico-dolorosa das colecistopatias com ou sem cálculos e pós-colecistectomia;

7. Alterações lipêmicas por aumento do colesterol e/ou triglicérides;

8. Terapêutica coadjuvante da litotripsia.

Zambon		MEGA	
Zambon Group - Desenvolvimento de Embalagem		Proof. 6	
Produto: Ursacol	Código: 608722	Data: 15 OUT 2007	
Cor: BLACK	Dim: 200 x 94 mm		
Outros: PÁGINA 1-2			
Checked by:	Comentários:		
Aprovado por:	Assinatura:	Data: / /	
Nome:			

Contra-indicações:

URSACOL é contra-indicado nos casos de: Ictericia obstrutiva e hepatites agudas graves. Gravidez. Colecistite: um cálculo volumoso pode obstruir o colo da vesícula, causando exclusão biliar; a estase biliar pode provocar colecistite química que, se infectada, pode tornar-se grave. Cálculos biliares frequentes: os cálculos de menor diâmetro podem migrar periodicamente para o duodeno, sendo que esta migração pode ser acompanhada de cólicas.

Insuficiência renal grave. Processos inflamatórios do intestino delgado ou do intestino grosso.

Uso de contraceptivos hormonais. Úlcera gastroduodenal em fase ativa. Alterações hepáticas e intestinais, que interferem com a circulação entero-hepática dos ácidos biliares (reseção ou ileostomia, ileite localizada, colestase extra e intra-hepática, distúrbio hepático agudo ou crônico grave). Pacientes em estado terminal de cirrose biliar primária.

Hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Precauções e advertências:

Os cálculos radiotransparentes, que melhor respondem ao tratamento litolítico, são aqueles pequenos e múltiplos em vesícula biliar funcionante; um eventual controle da composição biliar, para verificar a saturação em colesterol, representa importante elemento de previsão para um êxito favorável do tratamento. Em casos de dissolução dos cálculos biliares formados por colesterol, qualquer interrupção do tratamento, com duração de 3 a 4 semanas representará o retorno às condições de saturação excessiva da bile e prolongará, desta forma, a duração total necessária para obter a lise dos cálculos. A interrupção do tratamento, após a dissolução dos cálculos, pode provocar recidiva. Para avaliar os resultados da terapêutica, torna-se necessário determinar com precisão o tamanho dos cálculos existentes no início do tratamento, controlando o tamanho dos mesmos, por exames periódicos a cada 6 meses, por exemplo.

Os pacientes que não apresentam redução do tamanho dos cálculos após este período de tratamento com a posologia prescrita deverão submeter-se à determinação do índice litogênico. Caso este índice apresente valor superior a 100, é muito provável que não seja alcançado resultado favorável, sendo recomendada a interrupção do tratamento. Recomenda-se realizar o controle periódico das transaminases. Os pacientes que se encontram em estágio terminal da cirrose biliar primária ou em estágio IV com icterícia devem começar o tratamento com posologia baixa (veja posologia e modo de usar) e o efeito sobre a colestase deve ser monitorado com precisão. O tratamento deve ser descontinuado caso seja constatado aumento dos níveis sanguíneos de fosfatase alcalina, gama glutamil-transferase e bilirrubinas.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO: Os ácidos biliares, como o ácido ursodesoxicólico, manifestaram-se teratogênicos em macacos (anomalias hepáticas e renais). O tratamento não deve ser iniciado antes de excluir qualquer possibilidade de gravidez. Não existem experiências e informações sobre a excreção no leite materno. Portanto, recomenda-se não usar o produto durante o período de amamentação.

Interações medicamentosas:

Os contraceptivos orais e os barbitúricos contribuem para a formação dos cálculos biliares, motivo pelo qual estas medicações devem ser descontinuadas. Os antiácidos base de alumínio e a colestiramina diminuem a absorção do ácido ursodesoxicólico. Portanto, não se recomenda a associação destas medicações. Os efeitos de ácido ursodesoxicólico pode ser antagonizado pelo clofibrato e pela neomicina.

Reações adversas:

Visto que o ácido ursodesoxicólico e os sais biliares aumentam a excreção intestinal de sódio, potássio, cloro e água, podem ser constatados alguns casos de diarreia.

Foi constatado aumento dos níveis plasmáticos de fosfatase alcalina, gama glutamil-transferase e bilirrubinas entre os pacientes com cirrose biliar primária estágio IV. Os valores voltaram aos níveis normais após a descontinuação do tratamento.

Posologia e modo de usar:

A disponibilidade das apresentações de 50, 150 e 300 mg permite que se adote diferentes esquemas

posológicos de acordo com cada indicação clínica específica. Para uso prolongado, com o intuito de se reduzir as características litogênicas da bile, a posologia média é de 5 - 10 mg/kg; na maior parte desses casos, a posologia média diária fica entre 300 e 600 mg ou seja, 2 a 4 comprimidos de 150 mg ao dia ou podendo ser utilizado 1 comprimido de 300 mg 2 vezes ao dia (pela manhã e a noite).

Para se manter as condições ideais para a dissolução de cálculos já existentes, a duração do tratamento deve ser de pelo menos 4 a 6 meses, podendo chegar a 12 meses ou mais.

Nos sintomas dispépticos e no tratamento de manutenção, geralmente são suficientes doses de 50 mg, 3 vezes ao dia ou 150 mg 2 vezes ao dia. Estas doses podem ser modificadas a critério médico, particularmente considerando-se a ótima tolerabilidade do produto que permite, de acordo com cada caso, adotar doses sensivelmente maiores.

Na terapêutica litolítica associada ao ácido quenodesoxicólico, as doses de ácido ursodesoxicólico devem ser ajustadas a critério médico considerando que a associação deve alcançar a dose de 10 a 15 mg/kg/dia.

Terapêutica coadjuvante na litotripsia extracorpórea: 8 mg/kg/dia, associado ao ácido quenodesoxicólico 7 mg/kg/dia, de 2 a 3 semanas antes até 1 mês após a intervenção.

Cirrose biliar primária: estágios I a III: a dose de ácido ursodesoxicólico deve ser de 12 a 15 mg/kg/dia. Cirrose biliar primária estágio IV com bilirrubinemia normal: iniciar o tratamento com a dose normal de 12 a 15 mg/kg/dia; deve ser realizado controle da função hepática. Cirrose biliar primária estágio IV com bilirrubina sérica aumentada: iniciar o tratamento com a metade da dose normal, 6 a 8 mg/kg/dia. Em seguida, deve-se acompanhar a função hepática durante algumas semanas (entre duas a seis semanas). Caso não seja constatado agravamento da função hepática (FA, ALT, gama-GT, bilirrubina), a dose pode ser aumentada até o nível habitual.

As demais funções hepáticas devem ser controladas novamente após algumas semanas. Caso a função hepática permaneça estável, o paciente pode continuar com esta dose por longo prazo. Todos estes esquemas posológicos ficam facilitados ajustando as administrações de comprimidos de 50, 150 ou 300 mg de acordo com a dose diária total. A dose diária deve ser administrada via oral em 2 ou 3 vezes, dependendo da apresentação utilizada, após as refeições. Poderá ser administrada a metade da dose diária após o jantar. Ingerir os comprimidos com um copo de água ou de leite. A ingestão antes de deitar estimula o ciclo entero-hepático e aumenta a eficácia.

Superdosagem:

Não existem relatos de nenhum caso de intoxicação por ácidos biliares, exceto em caso de obstrução biliar. Os principais sintomas são: diarreia, bradicardia (decorrente de estímulo dos centros vagais, que pode ser bloqueada com atropina) hipotensão arterial, espasmos musculares e prurido. O tratamento é sintomático.

Pacientes idosos:

Não há problemas em administrar-se **URSACOL** a pacientes idosos, contanto que sejam seguidas as orientações gerais na bula. Contudo, o tratamento deve ser iniciado com a dose mínima.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº lote, data de fabricação e validade:
vide cartucho e blister.

MS - 1.0084.0067

Farm. Resp.: Dr. Helcio Garcia de Souza CRF-SP 37.345

Distribuído por:

Zambon

ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Rua Descampado, 63 - Vila Vera São Paulo - SP -

CEP: 04296-090 - CNPJ.61.100.004/0001-36

INDÚSTRIA BRASILEIRA - @ Marca Registrada

Produzido e Embalado por:

Farmalab Ind. Quim. Farm. Ltda.

Rua Dr. Giacomo Chiesi, nº 151 - km 39,2

Santana do Parnaíba - SP

Zambon
Atendimento ao consumidor
800-817777
www.zambon.com.br

608722

Zambon		MEGA	
Zambon Group - Desenvolvimento de Embalagem		Proof. 6	Data: 15 OUT 2007
Produto: Ursacol	Código: 608722	Dim: 200 x 94 mm	
Cor: BLACK			
Outros: PÁGINA 2-2			
Checked by:		Comentários:	
Aprovado por:		Assinatura:	Data: / /
Nome:			