



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

2233-TDS-ESP-2019

ACIDO URSODESOXICOLICO (PH.EUR)		
DESCRIPCIÓN DCI: URSODESOXYCHOLIC ACID		DESCRIPCIÓN DOE: URSODESOXICOLICO ACIDO
Nº CAS: 128-13-2	Nº EC: 204-879-3	CÓDIGO AEMPS: 1174A
PESO MOLECULAR: 392.6	FÓRMULA MOL.: C24H40O4	CÓDIGO ARTÍCULO: 2233

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo blanco o casi blanco
Solubilidad	Practicamente insoluble en agua, libremente soluble en etanol (96 %), poco soluble en acetona, prácticamente insoluble en cloruro de metíleno.
Identificación A	Conforme
Punto fusión	sobre 202 °C
Rotación óptica específica	+58.0° / +62.0°
Impureza C	=< 0.1 %
Sustancias relacionadas	
Impureza A	=< 1.0 %
Otras impurezas	=< 0.10 %
Impurezas totales	=< 1.5 %
Pérdida por desecación	=< 1.0 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 9.0

CONSERVACIÓN

Mantener el envase herméticamente cerrado en un lugar fresco y seco. Mantener alejado de fuentes de calor e ignición.

OBSERVACIONES

El ÁCIDO URSODESOXICÓLICO está sujeto a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities".

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE.

Propiedades y usos

El ÁCIDO URSODESOXICÓLICO es un ácido biliar natural presente en pequeñas cantidades en la bilis humana. El ÁCIDO URSODESOXICÓLICO suprime la síntesis y la secreción del colesterol por el hígado e inhibe la absorción intestinal del colesterol.

El ÁCIDO URSODESOXICÓLICO se absorbe en el tubo digestivo y sufre ciclo enterohepático. Es parcialmente conjugado en el hígado antes de ser excretado por la bilis. Por influencias de las bacterias intestinales, las formas libres y conjugadas sufren una 7α-deshidroxilación pasando a ácido litocólico, parte de la cual es excretado directamente por las heces y el resto absorbido, y principalmente conjugado y sulfatado por el hígado, antes de su excreción por las heces. Sin embargo, en comparación con el ácido quenodesoxicólico, el ÁCIDO URSODESOXICÓLICO sufre menos degradación bacteriana. Se utiliza para la disolución de cálculos biliares ricos en colesterol en pacientes con vesícula biliar funcional, y en la cirrosis biliar primaria. El tiempo necesario para la disolución de los cálculos biliares oscila presumiblemente entre 6 y 24 meses en función del tamaño y composición del cálculo.

El ÁCIDO URSODESOXICÓLICO es el fármaco de elección dado que es más eficaz y se asocia con menos efectos adversos que el ácido quenodesoxicólico. El ÁCIDO URSODESOXICÓLICO se ha ensayado en el tratamiento de la colangitis esclerosante primaria.

Dosificación

Cálculos biliares: habitualmente 6 - 12 mg/kg/día.

Cirrosis biliar primaria: habitualmente 10 a 15 mg/kg/día.



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

2233-TDS-ESP-2019

ACIDO URSODESOXICOLICO (PH.EUR)		
DESCRIPCIÓN DCI: URSODESOXYCHOLIC ACID		DESCRIPCIÓN DOE: URSODESOXICOLICO ACIDO
Nº CAS: 128-13-2	Nº EC: 204-879-3	CÓDIGO AEMPS: 1174A
PESO MOLECULAR: 392.6	FÓRMULA MOL.: C24H40O4	CÓDIGO ARTÍCULO: 2233

Efectos secundarios

El ÁCIDO URSODESOXICÓLICO puede producir náuseas, vómitos y otras alteraciones digestivas, pero se ha descrito que la diarrea aparece con menor frecuencia que con el ácido quenesoxicólico. Los incrementos de los valores enzimáticos hepáticos también son menos probables. Puede aparecer prurito. El tratamiento con ÁCIDO URSODESOXICÓLICO puede causar más calcificaciones de cálculo de colesterol que el ácido quenesoxicólico. El ÁCIDO URSODESOXICÓLICO no debe administrarse a pacientes con hepatopatía crónica, ulceras pépticas o enfermedad inflamatoria intestinal. No es eficaz en la disolución de cálculos biliares pigmentados y calcificados, y no es útil en pacientes que no tienen una vesícula biliar manifiesta y funcional. Debe evitarse durante el embarazo.

Interacciones

El ÁCIDO URSODESOXICÓLICO no debe utilizarse con fármacos como las hormonas estrogénicas, que incrementa el colesterol biliar. Debe evitarse la administración concomitante con fármacos que se unen al ácido biliar, como los antiácidos, el carbón y la colestiramina, dado que puede reducir la eficacia del tratamiento con el ÁCIDO URSODESOXICÓLICO.

Ejemplos de formulación*Cápsulas coleréticas***ÁCIDO URSODESOXICÓLICO - 150 - 300 mg**Excipiente c.s.p - **1 cápsula**