



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 9061

BUENOS AIRES, 10 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007268-16-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DEXO 150 - DEXO 300 / ACIDO URSODESOXICOLICO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ACIDO URSODESOXICOLICO 150 mg - 300 mg, aprobada por Certificado N° 47.390.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la

HP

1

2



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

9061

Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada DEXO 150 - DEXO 300 / ACIDO URSODESOXICOLICO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ACIDO URSODESOXICOLICO 150 mg - 300 mg, aprobada por Certificado N° 47.390 y Disposición N° 5438/98, propiedad de la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., cuyos textos constan de fojas 25 a 39, para los prospectos y de fojas 56 a 70, para la información para el paciente.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

9061

ARTICULO 2°. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 5438/98 los prospectos autorizados por las fojas 25 a 29 y la información para el paciente autorizada por las fojas 56 a 60, de las aprobadas en el artículo 1°, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3°. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.390 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007268-16-5

DISPOSICIÓN N°

Jfs

9061

ROBERTO LEDE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**9.0.6.1**... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.390 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: DEXO 150 - DEXO 300 / ACIDO URSODESOXICOLICO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ACIDO URSODESOXICOLICO 150 mg - 300 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5438/98.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-014694-97-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos de información para el paciente.	e Anexo de Disposición N° 0198/13.	Prospectos de fs. 25 a 39, corresponde desglosar de fs. 25 a 29. Información para el paciente de fs. 56 a 70, corresponde desglosar de fs. 56 a 60.-



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 47.390 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de..... **10 AGO. 2016**

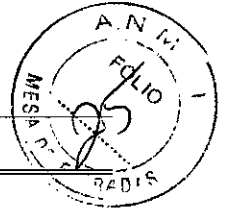
Expediente N° 1-0047-0000-007268-16-5

DISPOSICIÓN N°

9 0 6 1

Jfs


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE PROSPECTO

DEXO 150 - DEXO 300

90611
10 AGO. 2016

ACIDO URSODESOXICÓLICO 150 mg - ACIDO URSODESOXICÓLICO 300 mg -

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA: Cada comprimido recubierto contiene:

DEXO 150

Principio activo: Ácido ursodesoxicólico 150 mg.

Excipientes: Almidón 35.74 mg, Lactosa 94.72 mg, Glicolato sódico de almidón 6 mg, Povidona 11.12 mg, Dióxido de silicio coloidal 1.50 mg, Estearato de magnesio 4.05 mg, Kollincoat IR White 11.5 mg, Rojo punzó 4R laca 0.69 mg, Eritrosina laca 0.306 mg, Amarillo ocazo laca 0.58 mg.

Este medicamento contiene eritrosina

DEXO 300

Principio activo: Acido ursodesoxicólico 300 mg.

Excipientes: Almidón 78.83 mg, Lactosa 184.17 mg, Glicolato sódico de almidón 12 mg, Povidona 18 mg, Dióxido de silicio coloidal 3 mg, Estearato de magnesio 8.10 mg, Kollincoat IR White 16.2 mg, Amarillo ocazo laca 0.75 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antilitogénico, litolítico, colerético.
Clasificación ATC: A05A

INDICACIONES

- Para la disolución y prevención de cálculos biliares de colesterol de menos de 20 mm de diámetro que sean radiotransparentes, en pacientes con vesícula biliar funcionando, demostrado por coléscintigrafía.
- Coadyuvante en el tratamiento de la litiasis biliar por litotricia (ondas de choque).
- Gastritis por reflujo biliar.
- Hepatopatías colestásicas.
- Tratamiento de la cirrosis biliar primaria.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El ácido ursodesoxicólico es un ácido biliar fisiológico de la circulación enterohepática.

- **Efecto anticolelítico:** aunque no se conoce exactamente su mecanismo de acción, se sabe que administrado oralmente se concentra en la bilis y disminuye la saturación del colesterol biliar porque suprime la síntesis hepática y la secreción de colesterol e inhibe su absorción intestinal. La reducción en la saturación del colesterol permite la gradual solubilización del mismo en los cálculos produciendo su eventual disolución.
- **Otros efectos:** el ácido ursodesoxicólico aumenta el flujo biliar. En enfermedades hepáticas crónicas disminuye las propiedades detergentes de las sales biliares y por lo

tanto su citotoxicidad. También puede proteger a las células hepáticas de la acción dañina de los ácidos biliares tóxicos (litocolato, desoxicolato y quenodesoxicolato), cuya concentración aumenta en pacientes con enfermedades hepáticas crónicas.

9061

FARMACOCINÉTICA

- **Absorción:** alrededor del 90% de la dosis administrada se absorbe pasivamente en el intestino delgado.
- **Metabolismo:** pasa a la circulación enterohepática (hay un gran efecto de "primer paso", 50 - 60%) y es rápidamente conjugado por el hígado con glicina y taurina. Los conjugados son secretados en la bilis.
- **Unión a proteínas:** alta.
- **Eliminación:** primariamente fecal; muy pequeñas cantidades son excretadas en la orina.

Las pequeñas cantidades de ácido ursodesoxicólico no absorbido pasan al colon donde sufren degradación bacteriana; el ácido litocólico resultante es parcialmente absorbido por el colon pero es sulfatado en el hígado y rápidamente eliminado en las heces como conjugados sulfolitocolilglicina o sulfolitocoliltaurina.

- **Tiempo para la concentración pico:** 1-3 horas

POSOLOGÍA - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Litiasis biliar colesterínica

- Pacientes con peso normal: 8 mg/kg/día, administrados en 1 ó 2 tomas.
- Pacientes con sobrepeso: 10 mg/kg/día, administrados en 1 ó 2 tomas.

Si se administran dos dosis es conveniente administrar la mayor parte de la dosis al acostarse (por ejemplo, 1 comprimido por la mañana y 2 por la noche).

Luego de la disolución de los cálculos debe continuarse la administración de este medicamento durante 3 meses más para garantizar una disolución completa de los mismos.

Gastritis por reflujo biliar - Prevención de la litiasis biliar

Administrar 1-2 comprimidos (150-300 mg) diarios al acostarse, durante 10-14 días.

Hepatopatías colestáticas

La posología óptima está en el orden de 13 a 15 mg/kg/día. Se recomienda aumentar la dosis progresivamente para obtener la posología óptima después de 4 a 8 semanas de tratamiento.

En las hepatopatías colestáticas complicadas con mucoviscidosis, la dosis óptima es del orden de los 20 mg/kg/día.

La dosis diaria se reparte en dos tomas, una a la mañana y otra a la noche, en el momento de acostarse.

Cirrosis biliar primaria: La dosis habitual es de 10 - 15 mg/Kg/día, en 2 a 4 dosis divididas.

Dosis mínima efectiva: 4 mg/kg/día.

CONTRAINDICACIONES

No debe administrarse este medicamento en caso de cólicos hepáticos frecuentes, enfermedades inflamatorias del hígado, intestino delgado, colon, estómago y páncreas u otras afecciones que puedan alterar el circuito enterohepático. Obstrucción completa o parcial del colédoco. Insuficiencia renal marcada. Ayuno. Alteraciones crónicas de la función hepática. Hipersensibilidad a éste o a otros ácidos biliares. Úlcera gástrica o duodenal.



9061

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

La disolución de los cálculos puede requerir entre 6 meses y 2 años.

Durante el tratamiento se deben realizar controles de las enzimas hepáticas cada cuatro semanas al principio y luego cada 3 meses.

Los resultados del tratamiento deben controlarse periódicamente mediante colecistografía o exámenes del tracto biliar por ultrasonido, cada 3-6 meses.

Si no se observa reducción en el tamaño de los cálculos al finalizar el primer período de 12 meses de tratamiento, no debe continuarse con el mismo.

El tratamiento primario no debe prolongarse más de 24 meses.

Durante el tratamiento evitar los regímenes hipercalóricos y ricos en colesterol al igual que todas las sustancias que puedan aumentar la eliminación biliar de colesterol (estrógenos, anticonceptivos orales, ciertos hipolipemiantes). Evitar el uso de productos potencialmente hepatotóxicos.

Las mujeres en edad fértil que sigan un tratamiento con esta droga, deben emplear un método anticonceptivo no hormonal para evitar posibles riesgos.

Sensibilidad cruzada: los pacientes sensibles a productos que contienen otros ácidos biliares también pueden ser sensibles a este medicamento.

DEXO 150 contiene eritrosina como colorante.

Embarazo - Lactancia: El fármaco puede utilizarse durante el embarazo sólo si es claramente necesario. No hay datos de estudios bien controlados durante el embarazo en humanos; no puede descartarse la posibilidad de que el ácido ursodesoxicólico produzca daño fetal por lo que **no se recomienda su uso durante el embarazo**, excepto que sea claramente necesario.

Se debe descartar la posibilidad de embarazo antes de comenzar el tratamiento.

También se contraíndica el uso de este medicamento durante la lactancia aunque no se sabe si la droga pasa a la leche materna y no se han descrito problemas en humanos.

Pediatría: no se ha establecido la seguridad y efectividad del tratamiento con ácido ursodesoxicólico en niños.

Geriatría: no se han realizado estudios apropiados que relacionen la edad con los efectos del ácido ursodesoxicólico en la población geriátrica. No obstante, no es de esperar que se produzcan problemas específicos que limiten la utilidad de este medicamento.

Tratamiento de las hepatopatías colestáticas

- En los pacientes con cirrosis complicada con insuficiencia hepatocelular o de colestasis alta (bilirrubinemia mayor de 200 mmoles/L) se debe controlar la función hepática y, si es posible, la concentración sérica de ácidos biliares.

- En caso de colestasis complicada con prurito, la posología del ácido ursodesoxicólico será progresivamente creciente comenzando el tratamiento con dosis de 300 mg/día.

En esta situación es posible y deseable la coadministración de colestiramina cuidando que esta última sea administrada a distancia del ácido ursodesoxicólico.

Carcinogenicidad - tumorigenicidad: los estudios en ratas con instilación rectal de ácido litocólico y otros metabolitos de ursodiol y quenodiol no demostraron tumorigenicidad excepto que se coadministran con sustancias carcinogénicas.

Los estudios epidemiológicos sugieren que los ácidos biliares pueden estar involucrados en la patogénesis del cáncer de colon humano en pacientes sometidos a colecistectomía pero faltan evidencias concluyentes al respecto.

Interacciones medicamentosas: los secuestrantes de los ácidos biliares como la colestiramina y el colestipol y los antiácidos que contengan aluminio, pueden interferir con la acción de este medicamento reduciendo su absorción.

Los estrógenos, los anticonceptivos orales, la neomicina y los hipolipemiantes (especialmente el clofibrate) aumentan la secreción hepática de colesterol y favorecen la formación de cálculos de colesterol; por lo tanto, pueden interactuar con la efectividad de este medicamento. Evitar la asociación con drogas que puedan ser potencialmente nocivas para el hígado.

Poblaciones especiales

Embarazo: No hay estudios adecuados o bien controlados sobre el uso de ácido ursodesoxicólico en mujeres embarazadas y no existen datos sobre su uso especialmente en el primer trimestre del embarazo. Dado que los estudios de reproducción en animales no siempre son predictivos de la respuesta en humanos, sólo debe utilizarse durante el embarazo si es claramente necesario.

Datos limitados en humanos en el tratamiento del colestasis intrahepática del embarazo indicaron que este fármaco fue beneficioso para la madre y seguro para el feto. Sin embargo, hasta que se disponga de datos adicionales, el ácido ursodesoxicólico se debe utilizar en mujeres embarazadas sólo cuando sea realmente necesario.

Mujeres en edad fértil: Las mujeres en edad fértil deben ser tratadas solamente si utilizan anticoncepción eficaz.

Se debe descartar la posibilidad de embarazo antes de comenzar el tratamiento. Si se produce embarazo durante el tratamiento, el médico deberá evaluar la discontinuación del tratamiento y monitorear el embarazo adecuadamente.

Alteraciones de los valores de laboratorio: pueden estar aumentadas o disminuidas las concentraciones séricas de las enzimas hepáticas.

Monitoreo de los pacientes: es especialmente importante la determinación de la función hepática (SGOT y SGPT) antes de la iniciación del tratamiento para descartar una enfermedad hepática preexistente y también durante el mismo.

Se recomienda realizar ultrasonografías antes del tratamiento para determinar la presencia de cálculos biliares y a intervalos de 6 meses durante el primer año de tratamiento para controlar su disolución; también se lo recomienda después de la disolución de los cálculos para el monitoreo de posibles recurrencias.

EFFECTOS ADVERSOS

A las dosis terapéuticas, el ácido ursodesoxicólico produce muy pocos efectos colaterales. En tratamientos prolongados con dosis altas puede presentarse aceleración del tránsito intestinal; los casos de diarrea son raros.

En algunos individuos con una reducción congénita o adquirida de la capacidad para sulfatar el ácido litocólico, puede estar aumentado el riesgo de daño hepático.

← Puede producir reacciones alérgicas.

SOBREDOSIFICACIÓN

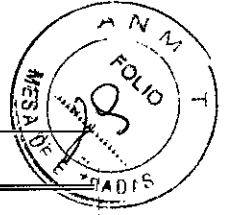
Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247.
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

En caso de ingestión masiva accidental el principal síntoma es la aparición de diarrea que debe ser tratada sintomáticamente.

El tratamiento recomendado en caso de sobredosis incluye:

- Lavado gástrico con por lo menos 1 litro de suspensión de carbón o colestiramina.



- Administración oral de 50 ml de suspensión de hidróxido de aluminio.
- Control rutinario de la función hepática.

9061

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

PRESENTACIÓN

DEXO 150: envases conteniendo 20, 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos siendo los dos últimos de uso exclusivo de hospitales.

DEXO 300: envases conteniendo 20, 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos siendo los dos últimos de uso exclusivo de hospitales.

Conservar a no más de 30°C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 47.390.

Directora Técnica: Sandra Carina Rismondo, Farmacéutica.

Revisión:--/--/--.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.



INFORMACION PARA EL PACIENTE

9061

DEXO 150 - DEXO 300

ACIDO URSODESOXICOLICO 150 mg - ACIDO URSODESOXICOLICO 300 mg

Comprimidos recubiertos

Vía de administración oral

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

COMPOSICION

DEXO 150: Cada comprimido recubierto contiene:

Principio activo: Acido ursodesoxicólico 150 mg.

Excipientes: Almidón; Lactosa; Glicolato sódico de almidón; Povidona; Dióxido de silicio coloidal; Estearato de magnesio; Kollincoat IR White, Rojo Punzó 4R laca; Eritrosina laca; Amarillo ocaso laca.

DEXO 150 contiene eritrosina como colorante.

DEXO 300: Cada comprimido recubierto contiene:

Principio activo: Acido ursodesoxicólico 300 mg.

Excipientes: Almidón; Lactosa; Glicolato sódico de almidón; Povidona; Dióxido de silicio coloidal; Estearato de magnesio; Kollincoat IR White; Amarillo ocaso laca.

- Lea atentamente las instrucciones de esta hoja de información antes de comenzar a tomar este medicamento y cada vez que usted renueve su receta. Puede haber nueva información.
- Si usted tiene dudas, pregúntele a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento ha sido prescripto para usted para su problema médico actual. No se lo entregue ni lo recomiende a otras personas porque puede ser peligroso para ellos aún cuando tengan síntomas iguales a los suyos.
- Si alguno de los efectos adversos que manifiesta es serio o si observa cualquier efecto que no esté listado en este prospecto, por favor, comuníquese a su médico o farmacéutico.
- No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.
- Esta información no reemplaza la conversación con su médico sobre su condición médica o su tratamiento.
- No use este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.
- Guarde este folleto porque puede necesitar leerlo nuevamente.
- Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.
- Sepa qué medicamentos está tomando. Tenga una lista de ellos para mostrarle a su médico y farmacéutico cuando usted necesite un medicamento nuevo.

9061

QUÉ ES DEXO?

El ácido ursodesoxicólico es un ácido biliar que disminuye la cantidad de colesterol producido por el hígado y absorbido por el intestino. Ayuda a la ruptura de algunos cálculos de colesterol de la vesícula biliar. También aumenta el flujo biliar en pacientes con cirrosis biliar.

PARA QUÉ SE UTILIZA?

- Este medicamento se usa para:
- Tratar algunos cálculos biliares pequeños en personas que no pueden ser operadas
- Como ayuda para el tratamiento de los cálculos biliares por litotricia (ondas de choque)
- Tratamiento de la cirrosis biliar primaria, las hepatopatías colestásicas y la gastritis por reflujo biliar.

El ácido ursodesoxicólico no está indicado para el tratamiento de los cálculos biliares que están calcificados.

CUANDO NO SE DEBE USAR ESTE MEDICAMENTO

- Pacientes con cólicos hepáticos frecuentes.
- Pacientes con enfermedades inflamatorias del hígado, intestino delgado, colon, estómago y páncreas u otras afecciones que puedan alterar el circuito enterohepático (proceso de secreción y reabsorción de las sales biliares desde el hígado hacia el intestino y viceversa).
- Obstrucción completa o parcial del colédoco (conducto de la vía biliar que conduce la bilis al intestino).
- Insuficiencia renal marcada.
- Ayuno.
- Alteraciones crónicas de la función hepática.
- Hipersensibilidad a éste o a otros ácidos biliares.
- Úlcera gástrica o duodenal.

QUÉ NECESITA SABER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

El éxito del tratamiento dependerá de varios factores, entre ellos que el medicamento sea utilizado correctamente.

Usted solo excepcionalmente experimentará algún ligero malestar.

Las condiciones que afectan especialmente el uso de este medicamento son:

- Sensibilidad al ácido ursodesoxicólico o a otros ácidos biliares.
- Existencia de otros problemas médicos, especialmente complicaciones de cálculos.

Comuníquese a su médico si usted:

- Está tomando colestiramina, colestipol o estrógenos (píldoras anticonceptivas o de reemplazo hormonal)
- Está tomando neomicina
- Se aconseja no utilizar drogas para disminuir el colesterol tales como el clofibrato.
- Evite usar antiácidos sin el consejo de su médico. Use solamente el tipo específico de antiácido que le indique su médico. Los antiácidos contienen



diferentes drogas, por ejemplo, los que contienen aluminio, dificultan la absorción del ácido ursodesoxicólico.

- No comience a usar ningún medicamento nuevo sin comunicárselo previamente a su médico.
- Comuníquelo a su médico si usted es alérgico a alguna droga o si tiene enfermedades hepáticas.
- Puede ser que usted deba tomar ácido ursodesoxicólico durante varios meses para tratar los cálculos biliares y no todos los cálculos biliares se pueden disolver completamente. Muchas personas que usan este medicamento pueden volver a formar cálculos biliares en algún momento. Hable con su médico sobre sus riesgos específicos para repetir cálculos biliares.
- Es importante tomar el ácido ursodesoxicólico regularmente para lograr los mejores beneficios. Solicite una nueva receta antes de quedarse totalmente sin su medicamento.
- Visite regularmente a su médico para controlar los progresos del tratamiento y asegurar que el tratamiento está ayudando a solucionar su condición.
- Si usted está amamantando o planea hacerlo avísele a su médico: no se sabe si el ácido ursodesoxicólico pasa a la leche materna o si puede ocasionar daños a su bebé. Usted y su médico decidirán si va a tomar este medicamento mientras está amamantando.
- **CONSULTE A SU MÉDICO** y notifíquelo inmediatamente si presenta síntomas de colecistitis aguda: dolor en la boca del estómago y lado derecho del abdomen con irradiación a la espalda y al hombro del mismo lado, que no calma con analgésicos habituales; latidos cardíacos acelerados; escalofríos; elevación de la temperatura; malestar abdominal agudo.

POBLACIONES ESPECIALES

- **Embarazo:** Este fármaco puede utilizarse durante el embarazo sólo si es claramente necesario.
- Mujeres en edad fértil:** Solamente deberán ser tratadas con este fármaco las mujeres que puedan quedar embarazadas y utilicen métodos anticonceptivos eficaces. Se debe descartar la posibilidad de embarazo antes de comenzar el tratamiento.
- Si se produce un embarazo durante el tratamiento, consulte a su médico inmediatamente.

CÓMO TOMAR ESTE MEDICAMENTO- MODO DE ADMINISTRACION

- Tome este medicamento exactamente como se lo indicó su médico. No tome este medicamento en cantidades mayores o por un tiempo más prolongado que el recomendado por su médico. Siga todas las instrucciones que le indicaron.
- Tome cada dosis con un vaso lleno de agua. Este medicamento puede ser tomado con las comidas a menos que su médico le indique lo contrario.
- Las dosis habituales son:

Litiasis biliar

- Pacientes con peso normal: 8 mg/kg/día, administrados en 1 ó 2 tomas.
- Pacientes con sobrepeso: 10 mg/kg/día, administrados en 1 ó 2 tomas.

Si se administran dos dosis es conveniente administrar la mayor parte de la dosis al acostarse (por ejemplo, 1 comprimido por la mañana y 2 por la noche).

9061

Luego de la disolución de los cálculos debe continuarse la administración de este medicamento durante 3 meses más para garantizar una disolución completa de los mismos.

Gastritis por reflujo biliar - Prevención de la litiasis biliar

Administrar 1-2 comprimidos (150-300 mg) diarios al acostarse, durante 10-14 días.

Hepatopatías colestáticas

La posología óptima está en el orden de 13 a 15 mg/kg/día. Se recomienda aumentar la dosis progresivamente para obtener la posología óptima después de 4 a 8 semanas de tratamiento.

En las hepatopatías colestáticas complicadas con mucoviscidosis, la dosis óptima es del orden de los 20 mg/kg/día.

La dosis diaria se reparte en dos tomas, una a la mañana y otra a la noche, en el momento de acostarse.

Cirrosis biliar primaria: La dosis habitual es de 10 - 15 mg/Kg/día, en 2 a 4 dosis divididas.

Dosis mínima efectiva: 4 mg/kg/día.

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO

- Para lograr un efecto terapéutico óptimo, tome este medicamento con las comidas.
- Evite el sobrepeso.
- Ingiera una dieta con bajo contenido de colesterol.
- Ingiera pequeñas cantidades de alimentos con bajas calorías durante el día para evitar largos períodos de tiempo sin alimentación.
- Cúmpla con el tratamiento completo: la disolución de los cálculos puede requerir entre 6 meses y 2 años de uso continuo de este producto. No interrumpa el tratamiento hasta que el médico se lo indique aunque ya hayan desaparecido los cálculos.
- Tome los comprimidos regularmente como se lo indicó su médico.
- Si omitió una dosis tómela tan pronto como sea posible. Si está próximo a tomar la dosis siguiente, omita la dosis que le faltó y tome la próxima dosis en el momento que le corresponde.
- Toda interrupción del tratamiento durante 3 a 4 semanas significa el retorno a las condiciones de sobresaturación de la biliar y aumenta la duración total del tratamiento.

PRECAUCIONES MIENTRAS USA ESTE MEDICAMENTO

- **Embarazo:** Antes de comenzar el tratamiento, su médico debe saber si usted está o sospecha que puede estar embarazada o bien, si desea estarlo. El médico evaluará entonces la conveniencia o no de utilizar este fármaco. Durante el embarazo puede ser utilizado sólo si su médico lo considerara claramente necesario.
- Solicite ayuda médica de emergencia si presenta alguno de estos signos de reacción alérgica: urticaria (ronchas), dificultad para respirar, inflamación de su cara, labios, lengua o garganta.

9061

QUE EFECTOS SECUNDARIOS PUEDE PRODUCIR ESTE MEDICAMENTO

- A las dosis recomendadas, el ácido ursodesoxicólico produce muy pocos efectos colaterales.
- En tratamientos prolongados con dosis altas, puede producir aceleración del tránsito intestinal; los casos de diarrea son raros.
- En algunas personas con una reducción congénita o adquirida de la capacidad para metabolizar el ácido litocólico, puede estar aumentado el riesgo de daño hepático.
- Puede producir reacciones alérgicas.

QUE HACER SI TOMO UNA SOBREDOSIS

No se han informado casos de sobredosificación accidental ni intencional.

La manifestación más severa de sobredosificación sería diarrea, que se puede tratar sintomáticamente.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

CÓMO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO:

Conservar a no más de 30° C, en su envase original y no usarlo después de la fecha de vencimiento impresa en el envase.

Mantener lejos del alcance y la vista de los chicos.

CONTENIDO DEL ENVASE

Dexo 150: Envases conteniendo 20, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos siendo los dos últimos para uso exclusivo de hospitales.

Dexo 300: Envases conteniendo 20, 30, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos siendo los dos últimos para uso exclusivo de hospitales.

- Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 47.390.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552.

Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo

Buenos Aires- República Argentina.

Fecha de última revisión: