



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, divididos en 4 dosis empezando el tercer 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 radiopacos, 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.

## **EFECTOS SECUNDARIOS**

- Gastrointestinales: diarrea (25-27%), estreñimiento (9-26%), náuseas (14-17%).
- Sistema nervioso central: 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 resin-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 ácido 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:** consultar la ficha técnica correspondiente según la presentación farmacéutica usada. Las cápsulas de 500 mg contienen amarillo anaranjado S.

**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://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>
- American Pharmacists Association (ed.). Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 18.ª edición. Hudson (OH): Lexi Comp; 2010.
- 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 2018-19. Basingstoke (UK): BMJ Group, Pharmaceutical Press and RCPCH; 2018.
- Cheng K, Ashby D, Smyth RL. Ursodeoxycholic acid for cystic fibrosis-related liver disease The Cochrane Library; 2010.
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: [www.thomsonhc.com/home/dispatch](http://www.thomsonhc.com/home/dispatch)
- Roma MG, Toledo FD, Boaglio Ac, Basiglio CL, Crocenzi FA, Sanchez Pozzi EJ. Ursodeoxycholic acid in cholestasis: linking action mechanisms to therapeutic applications. Clin Sci (Lond). 2011 Dec;121(12):523-44.
- Suchy FJ, Sokol RJ, Balistreri WF. Cholestatic Liver Diseases in Liver Disease in Children. Cambridge Univ. Press; 2007.
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2021. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)

**Fecha de actualización:** abril de 2021.

**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).**