

### Posologia

A disponibilidade de apresentações de 50, 150 e 300 mg permite que se adote diferentes esquemas posológicos de acordo com cada indicação clínica específica. Todos estes esquemas posológicos ficam facilitados ajustando as administrações de comprimidos de 50, 150 e 300 mg de acordo com a dose diária total.

Para uso prolongado, com o intuito de se reduzir as características litogênicas da bile, a posologia média é de 5 a 10 mg/kg/dia. Na maior parte desses casos, a posologia média fica entre 300 e 600 mg (após e durante as refeições e à noite). Para se manter as condições ideais para 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, ininterruptamente e deve ser prosseguido por 3 a 4 meses após o desaparecimento comprovado radiologicamente ou ecograficamente dos mesmos cálculos. O tratamento não deve, entretanto, superar dois anos. Nas síndromes dispépticas e na terapia de manutenção, geralmente são suficientes doses de 300 mg por dia, divididas em 2 a 3 administrações. 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. Em pacientes em tratamento para dissolução de cálculos biliares é importante verificar a eficácia do medicamento mediante exames colecistográficos a cada 6 meses.

Na terapêutica coadjuvante da litotripsia extracorpórea, o tratamento prévio com Ácido Ursodesoxicólico aumenta os resultados da terapêutica litolítica. As doses de Ácido Ursodesoxicólico devem ser ajustadas a critério médico, sendo em média de 600 mg ao dia.

Na cirrose biliar primária as doses podem variar de 10 a 16 mg/kg/dia, de acordo com os estágios da doença (I, II, III e IV) ou a critério médico.

É recomendado realizar acompanhamento dos pacientes através de testes de função hepática e dosagem de bilirrubinas.

A dose diária deve ser administrada 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.

Quando o paciente esquecer-se de tomar o medicamento no horário de costume, deverá administrá-lo imediatamente caso não esteja muito próximo da dose subsequente.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

### Indicações do produto

Este medicamento é indicado para doenças hepato-biliares e coleostáticas crônicas nas seguintes situações:

Dissolução dos cálculos biliares formados por colesterol em pacientes que apresentam colelitíase ou coledocolitíase sem colangite ou colecistite por cálculos não radiopacos com diâmetro inferior a 1,5 cm, que recusaram a intervenção cirúrgica ou apresentam contraindicações para a mesma, ou que apresentam supersaturação biliar de colesterol na análise da bile colhida por cateterismo duodenal;

Tratamento da forma sintomática da cirrose biliar primária;

Litíase residual do colédoco ou síndrome pós-colecistectomia;

Dispepsia na vigência de colelitíase ou pós-colecistectomia;

Discinesias de conduto cístico ou da vesícula biliar e síndromes associadas;

Hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia;

Terapêutica coadjuvante da litotripsia extracorpórea para a dissolução dos cálculos biliares formados por colesterol em pacientes que apresentam colelitíase;

Alterações qualitativas e quantitativas da bile (colestases).

### Contra Indicações

Ácido Ursodesoxicólico é contraindicado nos casos de:

Hipersensibilidade à substância ativa ou a algum de seus excipientes;

Úlceras pépticas ativas;

Doença intestinal inflamatória e outras condições do intestino delgado, colon e fígado, que possam interferir com a circulação entero-hepática de sais biliares (ressecção ileal e estoma, colestase intra e extra hepática, doença hepática severa);

Cólicas biliares freqüentes;

Inflamação aguda da vesícula biliar ou trato biliar;

Oclusão do trato biliar (occlusão do ducto biliar comum ou um ducto cístico);

Contrafilidade comprometida da vesícula biliar;

Cálculos biliares calcificados radiopacos.

Categoria B: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

## Efeitos Colaterais

A avaliação dos efeitos indesejáveis são baseados em dados de frequência.

Reação comum (>1/100 e <1/10)

Relatos de fezes pastosas e diarreia.

Reação muito rara (<1/10.000)

Severa dor abdominal superior direita durante tratamento de cirrose biliar primária; descompensação hepática foi observada em terapia de estágios avançados de cirrose biliar primária que regrediu parcialmente após a descontinuidade do tratamento; urticária; calcificação de cálculos.

Notificação de Evento Adverso

Para a avaliação contínua da segurança do medicamento é fundamental o conhecimento de seus eventos adversos. Notifique qualquer evento adverso ao SAC Zambon (0800 017 70 11 ou [www.zambon.com.br](http://www.zambon.com.br)).

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - Notivisa, disponível em [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

## DCB-Denominação Comum Brasileira

Não tem