# Hepalim®

Ácido ursodeoxicólico 300mg

**Composición :**
Cada comprimido recubierto contiene:
Ácido Ursodeoxicólico BP 300mg
Excipientes ..... c.s.

**Acción terapéutica :** Terapia biliar y hepática.

## Indicaciones
Tratamiento alternativo a la cirugía de la cirrosis biliar primaria y disolución de cálculos biliares pequeños a medianos, radio lúcidos, ricos en colesterol en pacientes con una vesícula biliar funcional. Los cálculos de colesterol con calcio o compuestos por pigmentos biliares no son disueltos por este producto.

## Vía de administración
Administración oral.

## Forma farmacéutica
HEPALIM 300mg comprimidos recubiertos

## Duración del tratamiento
La duración del tratamiento dependerá del criterio médico.

## Uso durante el embarazo y lactancia
***Embarazo:*** No se recomienda su uso durante el embarazo.
***Lactancia:*** No se recomienda su uso durante la lactancia.

## Modo de empleo
Los comprimidos recubiertos de HEPALIM 300mg deben ingerirse normalmente con un líquido.

## Dosis
***Cirrosis biliar primaria:***
*Adultos y adultos mayores:*
10mg a 15mg de ácido ursodeoxicólico por kilogramo por día, en 2 a 4 dosis divididas.
*Niños:*
La dosis debe estar de acuerdo al peso.
***Disolución de cálculos biliares:***
*Adultos y adultos mayores:*
6mg a 12mg de ácido ursodeoxicólico por kilogramo por día, en una sola dosis nocturna o dividida durante el día. Puede incrementarse a 15mg en casos de pacientes con obesidad.
*Niños:*
La dosis debe estar de acuerdo al peso.
***Población pediátrica***
Niños con fibrosis cística entre 6 y 18 años de edad: 20mg de ácido ursodeoxicólico por kilogramo por día, en 2 a 3 dosis divididas, pudiendo incrementarse a 30mg por kilogramo por día.

## Precauciones y Advertencias
Se debe consumir el producto bajo supervisión médica. Durante los primeros 3 meses del tratamiento, se deben evaluar los parámetros de funcionamiento del hígado cada 4 semanas. Posteriormente, las evaluaciones deben hacerse cada 3 meses.

**Para el tratamiento de los cálculos biliares de colesterol:** Para evaluar el progreso terapéutico y detección de calcificación de los cálculos, se debe visualizar la vesícula en posición erguida y supina, 6 a 10 meses después del inicio del tratamiento.
**Para el tratamiento de la cirrosis biliar primaria en estado avanzado:** En extraños casos se ha observado descompensación de cirrosis hepática, con un retroceso parcial después de la discontinuación del tratamiento. En caso de diarrea, se debe reducir la dosis. En caso de diarrea persistente, se debe descontinuar el tratamiento.

## Reacciones adversas
Desordenes gastrointestinales, como deposiciones pastosas, dolor abdominal superior, náusea y vómitos; desordenes hepatobiliares: calcificación de cálculos biliares; desordenes cutáneos y subcutáneos: urticaria y prurito.

## Interacciones
No se debe administrar conjuntamente con carbón, colestiramina, colestipol o antiácidos que contengan hidróxido y/o óxido de aluminio. Puede incrementar la absorción de ciclosporina en el intestino.
Anticonceptivos, hormonas estrogénicas y agentes reductores del colesterol en la sangre pueden incrementar la litiasis biliar.

## Sobredosis
En caso de sospecha o certeza de sobredosis, consultar al médico inmediatamente.

## Contraindicaciones
Evitar su uso en pacientes con cálculos biliares calcificados, inflamación aguda u oclusión del tracto biliar o vesícula, episodios frecuentes de cólicos biliares, contractilidad limitada de la vesícula, hipersensibilidad al principio activo y enfermedades hepáticas crónicas.

## Presentación
HEPALIM 300mg x10 comprimidos recubiertos

## Condiciones de almacenamiento
Almacenar a una temperatura inferior a los 25ºC en un lugar seco y protegido de la luz.

## Recomendaciones
Manténgase fuera del alcance de los niños.
Consulte a su médico si no advierte mejoría.