

URSODEOXYCHOLIC ACID 300 MG

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Đề xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần dược chất:

Ursodeoxycholic acid300 mg

Thành phần tá dược:

Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể M101, povidon (kollidon 30), crospovidon, croscarmellose natri, natri lauryl sulfat, silicon dioxyd, magnesi stearat, HPMC E6, titan dioxyd, talc, PEG 4000, polysorbat 80, dầu thầu dầu, màu oxyd sắt đỏ.

2. DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén dài, bao phim màu nâu đỏ, hai mặt trơn.

3. CHỈ ĐỊNH

Điều trị xơ gan mật tiên phát (PBC).

Làm tan sỏi mật không cản quang giàu cholesterol ở bệnh nhân túi mật còn hoạt động tốt.

UDCA không hòa tan được sỏi cholesterol có lớp bao calci hoặc sỏi được hình thành từ các sắc tố mật. UDCA có vai trò quan trọng trong việc điều trị ở những bệnh nhân bị chống chỉ định phẫu thuật hoặc đang cố tránh phẫu thuật.

Trẻ em

Điều trị xơ nang kèm rối loạn gan mật ở trẻ em từ 6 đến 18 tuổi.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng:

Thuốc dùng đường uống.

Uống thuốc với nước.

Liều dùng

Điều trị xơ gan mật tiên phát (PBC):

Người lớn và người cao tuổi: 10 - 15 mg/ kg/ ngày, chia uống 2 đến 4 lần.

Trẻ em: Nên chỉnh liều theo cân nặng.

Làm tan sỏi mật:

Người lớn và người cao tuổi: Liều thông thường là 6 - 12 mg/ kg/ ngày, uống một lần vào buổi tối hoặc chia uống nhiều lần. Liều có thể tăng lên 15 mg/ kg/ ngày ở bệnh nhân béo phì nếu cần.

Thời gian điều trị có thể đến 2 năm, tùy thuộc vào kích thước sỏi, và nên tiếp tục điều trị thêm khoảng 3 tháng nữa sau khi sỏi biến mất.

Trẻ em: Chỉnh liều theo cân nặng.

Xơ nang kèm rối loạn gan mật ở trẻ em 6 - 18 tuổi:

20 mg/ kg/ ngày chia 2 - 3 lần, có thể dùng đến 30 mg/ kg/ ngày nếu cần thiết.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Ursodeoxycholic acid không nên dùng cho những bệnh nhân:

- Quá mẫn với các acid mật hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Viêm túi mật hoặc đường dẫn mật cấp.
- Tắc đường dẫn mật (thường gặp tắc ống dẫn mật chủ hoặc ống dẫn của túi mật).
- Thường xuyên xuất hiện cơn đau quặn mật.
- Giảm khả năng co bóp túi mật.

Thuốc không thích hợp dùng trong điều trị sỏi mật calci hóa không cản quang.

Không nên dùng thuốc cho phụ nữ mang thai hoặc có thể mang thai, phụ nữ cho con bú.

Bệnh nhân có bệnh gan mạn tính, loét dạ dày tá tràng hoặc ở người bị viêm ruột non và ruột già.

Trẻ em

Thất bại trong phẫu thuật Kasai hoặc không phục hồi dòng chảy mật tốt ở trẻ hẹp đường dẫn mật.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Thuốc được sử dụng dưới sự giám sát của bác sỹ điều trị.

Trong 3 tháng đầu điều trị, cứ mỗi 4 tuần bác sỹ nên kiểm tra các chỉ số thăm dò chức năng gan ASAT (SGOT), ALAT (SGPT) và γ -GT, sau đó mỗi 3 tháng kiểm tra lại một lần. Bên cạnh theo dõi để nhận biết các dấu hiệu đáp ứng hoặc không đáp ứng điều trị ở bệnh nhân xơ gan mật tiên phát, sự giám sát này cũng cho phép phát hiện sớm tổn thương gan tiềm tàng, đặc biệt ở bệnh nhân xơ gan mật tiên phát giai đoạn tiền triển.

Khi dùng làm tan sỏi cholesterol:

Để đánh giá sự tiến triển của liệu pháp và kịp thời phát hiện sỏi mật calci hóa, cho bệnh nhân chụp X quang có uống thuốc cản quang và siêu âm ở tư thế đứng và nằm ngửa (kiểm soát siêu âm) mỗi 6 - 10 tháng sau khi bắt đầu điều trị tùy vào kích thước sỏi.

Nếu túi mật không thể nhìn thấy trong hình ảnh X quang, hoặc trong trường hợp có sỏi mật calci hóa, suy giảm khả năng co bóp của túi mật hoặc thường xuyên bị cơn đau quặn mật, không nên dùng UDCA.

Phụ nữ dùng ursodeoxycholic acid để làm tan sỏi mật nên sử dụng các biện pháp tránh thai không hormon do biện pháp tránh thai dùng hormon có thể làm tăng nguy cơ bị sỏi mật.

Khi dùng trong điều trị xơ gan mật tiên phát giai đoạn tiền triển:

Rất hiếm các ca xơ gan mật bù được báo cáo, tình trạng này sẽ giảm một phần sau khi ngưng điều trị.

Hiếm khi xảy ra trường hợp các triệu chứng lâm sàng trên bệnh nhân xơ gan mật tiên phát chuyển biến xấu đi, ví dụ ngứa tăng lên. Nếu tình trạng này xảy ra, giảm liều còn 250 mg/ ngày, sau đó tăng dần đến liều khuyến cáo.

Nếu có tiêu chảy, bắt buộc phải giảm liều. Ngưng điều trị trong trường hợp tiêu chảy kéo dài.

Tránh chế độ ăn giàu calo hoặc cholesterol.

Cảnh báo liên quan đến tá dược

Thuốc có chứa lactose, bệnh nhân mắc bệnh di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose - galactose không nên dùng thuốc này.

Thuốc có chứa polysorbat 80 có thể gây dị ứng và dầu thầu dầu có thể gây buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Các nghiên cứu trên động vật không thấy ảnh hưởng của UDCA đến khả năng sinh sản. Không có dữ liệu về ảnh hưởng tới khả năng sinh sản của UDCA khi điều trị trên người.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Không có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng UDCA, đặc biệt là trong ba tháng đầu thai kỳ. Các nghiên cứu trên động vật cung cấp bằng chứng về tác động gây quái thai trong giai đoạn đầu của thai kỳ. Ursodeoxycholic acid không được sử dụng trong thai kỳ. Cần ngưng điều trị ngay lập tức nếu có thai và tìm kiếm tư vấn y tế.

Phụ nữ có khả năng mang thai

Phụ nữ có khả năng có thai chỉ được chỉ định điều trị khi họ sử dụng các biện pháp tránh thai đáng tin cậy: Dùng biện pháp tránh thai không hormon hoặc uống thuốc tránh thai chứa oestrogen thấp. Tuy nhiên, ở các bệnh nhân sử dụng ursodeoxycholic acid để làm tan sỏi, nên sử dụng biện pháp tránh thai không hormon vì thuốc tránh thai hormon dạng uống có thể làm tăng nguy cơ sỏi mật.

Cần loại trừ khả năng mang thai trước khi bắt đầu điều trị.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Không biết liệu acid ursodeoxycholic có trong sữa mẹ hay không. Vì vậy, không nên uống UDCA trong thời kỳ cho con bú. Nếu cần điều trị UDCA, phải ngừng cho con bú.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Acid ursodeoxycholic không có ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe

và vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

UDCA có thể ảnh hưởng đến hấp thu cyclosporin ở những bệnh nhân khi dùng đồng thời 2 loại thuốc này. Nếu dùng đồng thời, kiểm tra nồng độ cyclosporin máu cho bệnh nhân và hiệu chỉnh liều cyclosporin nếu cần.

Không nên dùng phối hợp ursodeoxycholic acid cùng với than hoạt, colestyramin, colestipol hoặc các antacid chứa hydroxyd nhôm hoặc oxyd nhôm vì những chất này sẽ gắn với UDCA ở ruột làm giảm sinh khả dụng của nó. Nếu bắt buộc phải dùng các thuốc trên nên dùng cách thời điểm uống ursodeoxycholic acid ít nhất 2 giờ.

Acid ursodeoxycholic ảnh hưởng đến sự tiết acid mật nên sự hấp thu của các chất thân dầu có thể bị ảnh hưởng.

Trong một số trường hợp UDCA có thể làm giảm hấp thu ciprofloxacin.

UDCA làm giảm nồng độ đỉnh và diện tích dưới đường cong (AUC) của chất chẹn kênh calci nitrendipin ở người tình nguyện khỏe mạnh. Tương tác làm giảm hiệu quả điều trị của dapson cũng được báo cáo. Tương tác trên, kết hợp với dữ liệu tương tác *in vitro*, có thể được giải thích do sự cảm ứng enzym cytochrome P450 3A. Tuy nhiên trong các thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát chỉ ra rằng UDCA có tác động cảm ứng liên quan đến enzym cytochrome P450 3A. Tuy nhiên, không có sự cảm ứng nào được báo cáo khi nghiên cứu tương tác với budesonid, một cơ chất của CYP3A4.

Hormon có tính oestrogen, các thuốc tránh thai giàu oestrogen và các thuốc hạ cholesterol máu như clofibrat làm tăng tiết cholesterol từ gan do đó thúc đẩy hình thành sỏi mật, đối kháng với tác dụng của UDCA.

Tương kỵ: Không áp dụng.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Đánh giá các tác động không mong muốn được dựa trên dữ liệu tần suất sau:

Rất thường gặp ($\geq 1/10$)

Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$)

Ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$)

Hiếm ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$)

Rất hiếm/ Không biết ($< 1/10.000$ / không thể ước lượng được từ dữ liệu sẵn có)

Rối loạn tiêu hóa:

Trong các thử nghiệm lâm sàng, đã có báo cáo thường gặp phân lỏng hoặc tiêu chảy trong điều trị UDCA.

Rất hiếm khi xảy ra đau bụng trên bên phải trong quá trình điều trị xơ gan mật.

UDCA có thể gây buồn nôn và nôn. Tần số của ảnh hưởng này không được biết đến.

Rối loạn mật:

Trong quá trình điều trị UDCA, có thể xảy ra hình thành sỏi mật trong trường hợp hiếm không thể hòa tan bằng liệu pháp acid mật và dẫn đến phẫu thuật ở một số bệnh nhân.

Trong quá trình điều trị giai đoạn tiến triển của xơ gan mật tiên phát, rất hiếm xảy ra trường hợp xơ gan mật bù, một phần hồi phục sau khi ngừng điều trị.

Rối loạn da và dưới da:

Rất hiếm khi xảy ra mày đay.

UDCA có thể gây ngứa. Tần số của ảnh hưởng này không được biết đến.

Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác, khuyến bệnh nhân thông báo các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Tiêu chảy có thể xảy ra trong trường hợp quá liều. Nhìn chung, các triệu chứng quá liều khác không rõ ràng do sự hấp thu của UDCA giảm khi tăng liều và tăng bài tiết qua phân.

Không cần dùng biện pháp điều trị đặc hiệu nào, chủ yếu là bù dịch và điện giải khi có tiêu chảy. Tuy nhiên, nên theo dõi chức năng gan. Nếu cần, có thể dùng nhựa trao đổi ion để gắn kết acid mật trong ruột.

Một số đối tượng đặc biệt:

Điều trị liều cao kéo dài UDCA (28 - 30 mg/ kg/ ngày) ở bệnh nhân viêm xơ đường mật tiên phát (với liều chỉ định chưa được FDA phê duyệt) làm tăng nguy cơ gặp phải các tác dụng không mong muốn.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: A05AA02.

Mã ATC: Thuốc đường tiêu hóa.

Ursodeoxycholic acid (UDCA) là một chất có trong thành phần của dịch mật, chiếm một tỷ lệ rất nhỏ (khoảng 5%) trong acid mật toàn phần. Sau khi uống thuốc, tỷ lệ này tăng lên tương ứng với liều dùng và UDCA có thể trở thành thành phần chính của acid mật (chiếm 40 - 50%).

Ursodeoxycholic acid (UDCA) có tác dụng làm giảm cholesterol trong dịch mật chủ yếu bằng cách giảm hấp thu cholesterol từ ruột. Tác dụng này không làm ảnh hưởng đến sinh tổng hợp cholesterol và acid mật. Cholesterol dần dần được hòa tan từ sỏi trong túi mật.

Trẻ em:

Xơ nang: Từ các báo cáo thực nghiệm lâm sàng kéo dài trên 10 năm cho thấy tác dụng của UDCA trong điều trị xơ nang kèm rối loạn gan mật ở trẻ em. Có bằng chứng khi điều trị bằng UDCA có thể làm giảm tăng sinh đường mật, làm chậm sự tiến triển tổn thương mô và thậm chí có thể phục hồi những biến đổi gan mật nếu được điều trị trong giai đoạn đầu của bệnh. Nên bắt đầu điều trị bằng UDCA ngay sau khi được chẩn đoán mắc bệnh để tối ưu hóa hiệu quả điều trị.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

UDCA được hấp thu từ đường tiêu hóa. UDCA có mặt trong huyết tương 10 - 40 phút sau khi uống thuốc. UDCA chỉ hòa tan vừa phải ở đoạn trên của ruột non nhưng được hấp thu tốt ở hồng tràng và hồi tràng. Đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương sau khoảng 1 - 3 giờ.

Phân bố

Ở người khỏe mạnh, ít nhất 70% UDCA (chưa liên hợp) gắn protein huyết tương. Chưa có thông tin về sự gắn kết protein huyết tương của UDCA đã liên hợp ở người khỏe mạnh cũng như bệnh nhân xơ gan mật tiên phát. Thể tích phân bố của UDCA chưa được xác định nhưng được cho là rất nhỏ vì thuốc phân lớn phân bố ở mật và ruột non.

Chuyển hóa

Sau khi hấp thu, UDCA trải qua quá trình chuyển hóa lần đầu và chu trình ruột gan. Độ thanh thải qua gan lần đầu của UDCA khoảng 60% (chủ yếu ở dạng liên hợp với glycin). UDCA được bài tiết nhanh chóng vào mật. Dạng liên hợp UDCA-glycin có thể bị thủy phân giải phóng UDCA ở dạng tự do. Phần không được hấp thu sẽ được vi khuẩn ở đường ruột chuyển hóa thành acid lithocholic. Một dạng chuyển hóa khác là acid 7-ketolithocholic có thể được tái hấp thu và chuyển hóa ở gan thành UDCA và acid lithocholic.

Thải trừ

UDCA và các chất chuyển hóa của nó chủ yếu được thải trừ qua phân. Tỷ lệ thuốc thải trừ qua nước tiểu tăng lên trong quá trình điều trị nhưng vẫn ở mức dưới 1% trừ trường hợp xơ gan ứ mật nặng.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 6 vỉ x 10 viên.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Điều kiện bảo quản:

Giữ thuốc trong bao bì gốc của nhà sản xuất, đậy kín.

Đề thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C và ngoài tầm với của trẻ em.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ VÀ BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

Sản xuất tại:



**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
(DAVIPHARM)**

Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0274.3567.687

Fax: 0274.3567.688

17. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: