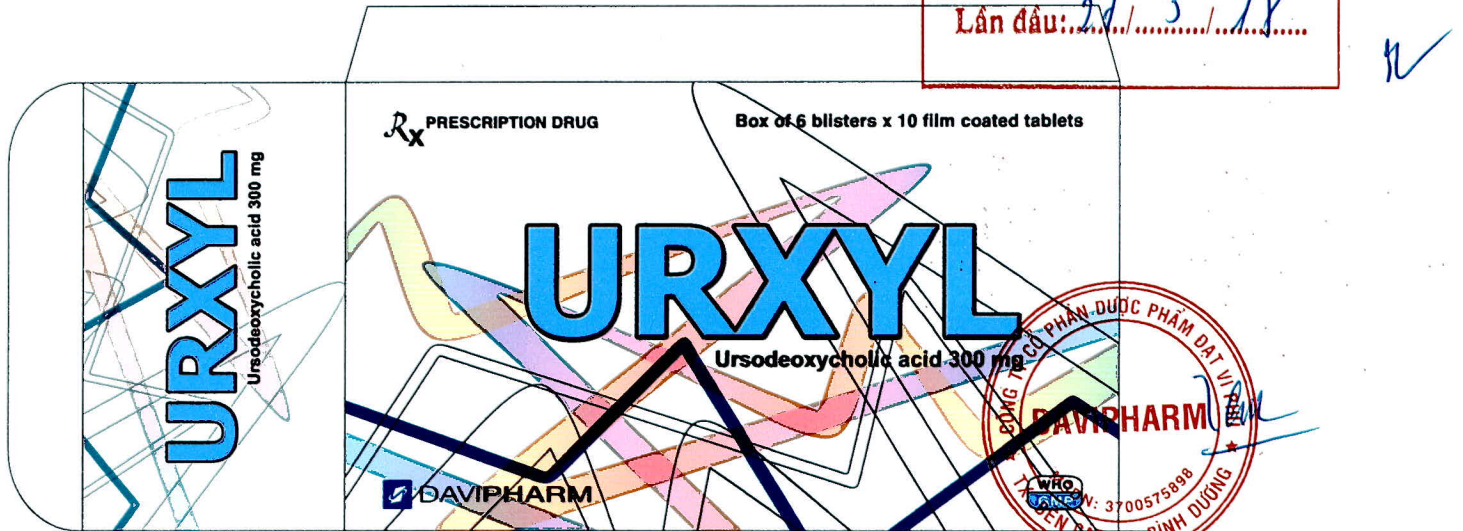


BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/3/18

Tên sản phẩm: Hộp URXYL



• CAREFULLY READ THE PACKAGE INSERT BEFORE USE

• COMPOSITION: Each film coated tablet contains:
Ursodeoxycholic acid 300 mg
Excipients q.s 1 f.c. tablet

• INDICATIONS / DOSAGE / ADMINISTRATION / CONTRAINDICATIONS / PRECAUTIONS & OTHER INFORMATION:
Refer to the package insert for use instructions

• STORAGE:
In dry place, protected from light, below 30°C

• SPECIFICATION:
In house standard

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

Manufactured by: DAT VI PHU PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY
Lot M7A, Road D17, My Phuoc 1 Industrial Zone, Thai Hoa Ward, Ben Cat Commune, Binh Duong Province, Vietnam

TP.ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG
ĐS. Nguyễn Tân Anh Thi



• ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

• THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Ursodeoxycholic acid 300 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

• CHỈ ĐỊNH / LIỀU DÙNG / CÁCH DÙNG / CHỐNG CHỈ ĐỊNH / THẬN TRỌNG & CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng

• BẢO QUẢN:
Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

• TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:
Tiêu chuẩn nhà sản xuất

Số lô SX :
Ngày SX :
Hạn dùng :
SĐK :

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM

Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHU
Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường
Thái Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tên sản phẩm: VI URXYL (Nhóm - Nhóm)

WHO GMP

URXYL

Ursodeoxycholic acid 300 mg

DAVIPHARM

Số lô SX: HD:

Dùng đúng liều chỉ định

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÙ

Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÙ
Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường
Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

M.SDN: 370057399
BEN CAT - T. BÌNH DƯƠNG

Tỷ lệ in trên giấy bằng 100% kích thước thật

TP. ĐÀM BẢO CHẤT LƯỢNG
ĐS. Nguyễn Văn Sinh



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén bao phim

URXYL

Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

PHẦN 1. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Thành phần

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Ursodeoxycholic acid..... 300 mg.

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. Mô tả sản phẩm

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

3. Quy cách đóng gói: Hộp 6 vỉ (Nhôm - Nhôm) x 10 viên.

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Viên nén bao phim URXYL chứa hoạt chất ursodeoxycholic acid (UDCA). UDCA là một loại acid mật được tìm thấy với một lượng nhỏ trong dịch mật của người.

Thuốc được dùng trong các trường hợp sau:

- Để hòa tan một số loại sỏi mật (sỏi trong túi mật), có chứa cholesterol. Thuốc có thể thích hợp cho những bệnh nhân không thể phẫu thuật hoặc không muốn phẫu thuật.
- Điều trị một loại bệnh gan được biết đến là xơ gan mật nguyên phát (PBC).
- Điều trị bệnh gan kết hợp với xơ nang ở trẻ từ 6 tuổi đến dưới 18 tuổi.

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Luôn dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sỹ hoặc dược sỹ. Nếu bạn chưa rõ, hãy hỏi lại cho chắc chắn.

Liều dùng:

Bác sỹ sẽ quyết định liều dùng phù hợp nhất cho bạn.

Trong quá trình điều trị, bạn cần được xét nghiệm máu và kiểm tra chức năng gan định kỳ.

Người lớn và người cao tuổi:

Để hòa tan sỏi chứa cholesterol:

Liều hàng ngày thông thường từ 1 đến 3 viên, tùy vào cân nặng của bạn, chia uống nhiều lần hoặc uống một lần vào buổi tối.

Bác sỹ có thể bảo bạn dùng thuốc kéo dài đến 2 năm tùy kích thước sỏi mật của bạn. Bạn nên tiếp tục điều trị thêm 3 tháng sau khi sỏi biến mất.

Để điều trị xơ gan mật tiên phát

Liều hàng ngày thông thường từ 2 đến 4 viên, tùy vào cân nặng của bạn, chia 2 hoặc 4 lần uống.

Trẻ em

Liều dành cho trẻ em có thể thấp hơn liều người lớn. Bác sỹ sẽ tính toán liều dùng thích hợp tùy theo cân nặng của trẻ.

Trẻ em 6 đến 18 tuổi bị xơ nang

Liều dùng được tính toán theo cân nặng của trẻ.

Cách dùng:

Thuốc dùng đường uống. Uống thuốc với nước.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không nên dùng thuốc này nếu bạn:

- Quá mẫn với các acid mật hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Túi mật hoạt động không thích hợp hoặc bạn bị sỏi mật loại có chứa calci.
- Bị bệnh về gan nặng ngoại trừ xơ gan mật tiên phát hoặc các vấn đề về gan liên quan đến xơ nang ở trẻ 6 đến 18 tuổi.
- Loét dạ dày.
- Viêm dạ dày - ruột.
- Viêm túi mật hoặc ống mật (đường dẫn mật từ gan đến ruột non).
- Tắc đường dẫn mật.
- Thường xuyên xuất hiện cơn đau quặn mật (cơn đau ở vùng bụng phải trên).
- Giảm khả năng co bóp túi mật.
- Đang mang thai hoặc có thể đang mang thai.
- Có ý định mang thai.
- Tạo lỗ thoát sau phẫu thuật cắt bỏ đoạn ruột.

Trẻ có đường mật phát triển không hợp lý (hẹp đường dẫn mật) đã điều trị bằng phẫu thuật (KASAI) thất bại hoặc không phục hồi dòng chảy mật tốt thì không nên dùng thuốc.

Thông báo cho bác sĩ điều trị, điều dưỡng nếu bạn có các tình trạng trên.

7. Tác dụng không mong muốn

Như các thuốc khác, UDCA có thể gây tác dụng không mong muốn, nhưng không phải ai cũng gặp phải.

Ngưng dùng thuốc và liên hệ trung tâm y tế gần nhất nếu bạn gặp các phản ứng sau:

Bạn có các triệu chứng phù mạch như ban da, mẩn đỏ, phù (mí mắt, mặt, môi, miệng và lưỡi), khó thở hoặc khó nuốt. Đây là các triệu chứng của phản ứng quá mẫn.

Các tác dụng không mong muốn khác:

Thường gặp

Tiêu chảy (có thể gặp ở 1 trong 10 người dùng thuốc). Thông báo ngay cho bác sĩ nếu bạn bị tiêu chảy bởi vì có thể cần phải giảm liều hoặc ngưng điều trị với thuốc.

Hiếm gặp

Nếu bạn đang điều trị xơ gan mật tiên phát, trong một vài trường hợp, các triệu chứng của bạn có thể nặng hơn khi bắt đầu điều trị, ví dụ: Ngứa có thể tăng lên. Nếu điều này xảy ra, thông báo ngay cho bác sĩ vì bạn có thể cần phải giảm liều sử dụng.

Tác dụng không mong muốn khác:

Thường gặp: Phân xám (có thể gặp 1 trong 10 người dùng thuốc).

Rất hiếm gặp (có thể gặp 1 trong 10,000 người dùng thuốc):

Trong quá trình điều trị xơ gan mật tiên phát: Cơn đau quặn ở vùng bụng phải phía trên, làm xấu đi tình trạng bệnh gan, điều này có thể giảm một phần sau khi ngưng điều trị).

Hóa cứng sỏi do tăng tích tụ calci.

Mẩn đỏ, ngứa.

Thuốc có thể có tác dụng không mong muốn khác, thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn về tất cả các loại thuốc mà bạn đang sử dụng hoặc sử dụng gần đây, bao gồm cả các thuốc kê đơn hoặc không kê đơn, các vitamin hoặc thuốc từ dược liệu.

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn đang sử dụng các thuốc sau:

- Colestiramin, colestipol (thuốc hạ lipid máu), than hoạt tính hoặc các antacid chứa nhôm (thuốc trị khó tiêu). Nếu bạn bắt buộc phải dùng các thuốc trên, hãy uống trước hoặc sau ít nhất 2 giờ dùng thuốc UDCA.
 - Cyclosporin (chất ức chế miễn dịch).
 - Ciprofloxacin hoặc dapson (kháng sinh).
 - Rosuvastatin hoặc clofibrat (hạ cholesterol máu).
 - Thuốc tránh thai dạng uống hoặc các hormon nữ khác như hormon estrogen hoặc liệu pháp thay thế hormon (HRT). Bệnh nhân nữ đang uống UDCA để làm tan sỏi nên chỉ dùng biện pháp tránh thai không hormon như phương pháp rào cản, vì biện pháp tránh thai dùng hormon có thể thúc đẩy tạo thành sỏi mật.
- Uống ursodeoxycholic acid có thể vẫn an toàn, tham khảo ý kiến của bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn.

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Nếu bạn quên không dùng 1 liều, uống liều tiếp theo như lịch trình cũ. Không uống gấp đôi liều.

10. Nếu bạn muốn ngừng thuốc

Tiếp tục sử dụng thuốc cho đến khi bác sỹ bảo bạn ngừng. Không được tự ý ngừng thuốc. Luôn làm theo chỉ dẫn của bác sỹ.

Nếu bạn có thắc mắc gì khi sử dụng thuốc này, hãy liên hệ với bác sỹ hoặc dược sỹ.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

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.

Không sử dụng thuốc sau ngày hết hạn ghi trên bao bì (hộp và vỉ thuốc).

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sỹ. Nếu bạn dùng quá liều hoặc trẻ em nuốt phải thuốc, liên hệ ngay với bác sỹ và trung tâm y tế gần nhất.

Khi dùng thuốc quá liều, bạn có thể bị tiêu chảy.

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Ngưng dùng thuốc và liên lạc ngay với bác sỹ hoặc trung tâm y tế gần nhất.

Mang theo viên thuốc cùng với bao bì để bác sỹ biết bạn đã uống thuốc gì và có biện pháp xử lý kịp thời.

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Thuốc phải được dùng dưới sự giám sát của bác sỹ. Bác sỹ của bạn nên tiến hành kiểm tra chức năng gan định kỳ mỗi 4 tuần trong 3 tháng đầu điều trị. Tiếp tục giám sát trong mỗi khoảng 3 tháng điều trị.

Trước khi dùng thuốc này, thông báo cho bác sỹ nếu bạn đang có các vấn đề về sức khỏe sau đây:

Báo ngay cho bác sỹ nếu bạn bị tiêu chảy, vì điều này có thể yêu cầu bạn phải giảm liều hoặc ngưng điều trị với thuốc.

Nếu bạn đang điều trị sỏi mật, bác sỹ điều trị sẽ giám sát quá trình hòa tan sỏi.

Nếu bạn đang điều trị xơ gan mật tiên phát, hiếm khi xảy ra tình trạng các triệu chứng nặng lên khi bắt đầu điều trị, ví dụ như ngứa có thể tăng lên. Thông báo ngay cho bác sỹ nếu bạn gặp phải tình trạng trên vì có thể cần phải giảm liều dùng của thuốc.

Tránh chế độ ăn giàu calo và cholesterol khi dùng thuốc.

Thuốc có chứa lactose, thông báo ngay cho bác sỹ nếu bạn đã từng được cho biết bạn không có khả năng dung nạp bất kỳ loại đường nào.

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



Dùng thuốc cho trẻ em:

Trẻ em 6 - 18 tuổi: Dùng thuốc theo hướng dẫn của bác sỹ (xem phần cách dùng).

Phụ nữ mang thai hoặc cho con bú

Chưa có bằng chứng đầy đủ về tính an toàn trên phụ nữ mang thai, không nên dùng thuốc nếu bạn đang mang thai, có thể đang mang thai hoặc có ý định mang thai.

Dùng biện pháp tránh thai đáng tin cậy trong khi điều trị với thuốc. Phụ nữ dùng thuốc điều trị sỏi mật nên sử dụng các biện pháp tránh thai không hormon, vì biện pháp tránh thai dùng hormon có thể thúc đẩy sự hình thành sỏi.

Nồng độ hoạt chất của thuốc trong sữa mẹ thấp và có thể không gây ảnh hưởng bất lợi cho trẻ bú mẹ.

Lái xe và vận hành máy móc

UDCA không có ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

15. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ?

Cần liên lạc ngay với bác sỹ hoặc trung tâm y tế gần nhất khi dùng thuốc quá liều chỉ định.

Thông thường, bao giờ cũng phải hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ trước lúc dùng bất kỳ thuốc nào khi mang thai hoặc cho con bú.

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

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

16. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

PHẦN 2. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: A05AA02.

Nhóm dược lý: 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.

2. 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 phần 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.

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. LIỀU DÙNG - CÁCH 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. CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

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

Trong 3 tháng đầu điều trị, cứ mỗi 4 tuần bác sĩ 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 tiến 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 tiến 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.

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.

Để xa tầm tay trẻ em.

Sử dụng 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.

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.

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 ngưng cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, người đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác)

Acid ursodeoxycholic không có ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

7. TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

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 dapsone 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.

8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Đánh giá các tác dụng 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.

9. 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.

10. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO: Không dùng quá liều chỉ định.

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



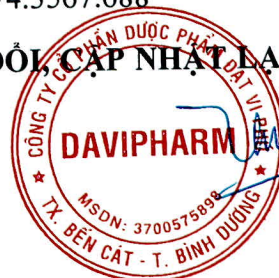
DAVIPHARM

**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

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



**TP. ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG
DS. Nguyễn Văn Anh Chi**



TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Huy Hùng