



## THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén chứa:

Acid ursodeoxycholic..... 300 mg

Tá dược: Tinh bột ngô, Lactose, Calci carboxymethylcellulose, Hydroxypropyl cellulose, Acid silicic khan chuổi nhẹ, Magnesi stearat.

## MÔ TẢ

Viên nén dài màu trắng, hình bầu dục, một mặt có khắc "KUP", mặt kia trơn.

## DƯỢC LỰC HỌC

Acid ursodeoxycholic là một acid mật tự nhiên hiện diện với một lượng nhỏ trong thành phần acid mật ở người. Acid ursodeoxycholic ức chế sự tổng hợp và bài tiết cholesterol ở gan, và cũng ức chế sự hấp thu cholesterol từ ruột. Thuốc ít có tác động ức chế sự tổng hợp và bài tiết vào trong đường mật của các acid mật nội sinh, và không ảnh hưởng tới sự bài tiết phospholipid vào mật.

## DƯỢC ĐỘNG HỌC

Acid ursodeoxycholic hấp thu theo đường tiêu hóa sau khi uống và trải qua chu trình gan-ruột. Một phần được liên hợp trong gan trước khi bài tiết vào mật. Dưới tác động của vi khuẩn đường ruột, thuốc ở dạng tự do và dạng liên hợp trải qua quá trình 7 $\alpha$ -dehydroxy hóa tạo thành acid lithocholic, một phần đào thải trực tiếp qua phân, phần còn lại được hấp thu, chủ yếu là liên hợp và sulfat ở gan trước khi đào thải qua phân.

## CHỈ ĐỊNH

Viên nén HOMAN được chỉ định trong hỗ trợ điều trị xơ gan ứ mật nguyên phát và làm tan sỏi mật cholesterol có kích thước nhỏ đến trung bình không phẫu thuật được (không cần tia X) ở bệnh nhân có chức năng túi mật bình thường.

Acid ursodeoxycholic không hòa tan sỏi cholesterol được bao bọc bởi calci hoặc sỏi có thành phần sắc tố mật.

## LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Điều trị xơ gan ứ mật nguyên phát

Người lớn và người cao tuổi: Liều thường dùng là 10 - 15 mg/kg/ngày, chia làm 2-4 lần/ngày.

Hòa tan sỏi mật

Người lớn và người cao tuổi: Liều thường dùng là 6 - 12 mg/kg/ngày, uống 1 lần trước khi đi ngủ hoặc chia làm 2 - 3 lần. Liều dùng có thể tăng lên 15 mg/kg/ngày ở bệnh nhân béo phì, nếu cần thiết.

Thời gian điều trị có thể kéo dài đến 2 năm tùy theo kích thước sỏi. Khi sỏi đã tan, tiếp tục dùng trong 3 tháng nữa.

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Acid ursodeoxycholic chống chỉ định ở những bệnh nhân sau:

1. Bệnh nhân có sỏi calci có cần tia X.
2. Bệnh nhân viêm túi mật hoặc ống mật cấp.
3. Tắc đường mật (tắc ống mật chủ hoặc một ống túi mật).
4. Bệnh nhân thường xảy ra các cơn đau do sỏi mật.
5. Bệnh nhân giảm chức năng cơ bóp của túi mật.
6. Bệnh nhân quá mẫn với acid mật hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
7. Phụ nữ có thai hoặc có khả năng mang thai và phụ nữ cho con bú.
8. Bệnh nhân bệnh gan mạn tính, loét dạ dày tá tràng hoặc các bệnh lý viêm ruột non hoặc ruột kết.

## TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

**Rối loạn tiêu hóa:** Acid ursodeoxycholic có thể gây buồn nôn, nôn, tiêu chảy, khó chịu trong bụng, đau bụng, táo bón, khó tiêu.

**Rối loạn gan mật:** Vàng da (tăng nặng hoặc vàng da có từ trước). Rất hiếm trường hợp xảy ra sự calci hóa sỏi mật làm cho chúng không thể hòa tan bằng liệu pháp acid mật và bệnh nhân phải cần đến phẫu thuật.

**Các thử nghiệm bất thường:** ALT tăng, AST tăng, phosphatase kiềm trong máu tăng, bilirubin trong máu tăng,  $\gamma$ -GT tăng, tăng men gan, kiểm tra chức năng gan bất thường, tăng transaminase.

**Rối loạn trên da và mô dưới da:** Mề đay, ngứa, rụng tóc, phát ban.

**Các rối loạn chung:** Mệt mỏi, phù ngoại biên, sốt.

**Rối loạn hệ thống miễn dịch:** Quá mẫn với thuốc bao gồm phù mắt, nổi mề đay, phù mạch và phù nề thanh quản.

**Rối loạn cơ xương khớp và mô liên kết:** Đau cơ.

**Rối loạn hệ thần kinh:** Chóng mặt, nhức đầu.

**Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất:** Ho.

**Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

## THẬN TRỌNG

Trong 3 tháng đầu điều trị, các thông số về chức năng gan như AST (SGOT), ALT

(SGPT) và  $\gamma$ -GT cần được theo dõi 4 tuần một lần, sau đó là 3 tháng một lần. Ngoài việc để xác định sự đáp ứng hoặc không đáp ứng ở bệnh nhân điều trị xơ gan ứ mật nguyên phát, việc theo dõi cũng giúp phát hiện sớm nguy cơ suy gan, đặc biệt là ở bệnh nhân đang ở giai đoạn tiến triển của xơ gan ứ mật nguyên phát.

Để đánh giá tiến độ điều trị và xác định kịp thời tình trạng calci hóa sỏi mật, cần chụp X quang túi mật sau 6 - 10 tháng điều trị.

Khi sử dụng thuốc để điều trị giai đoạn tiến triển của xơ gan ứ mật nguyên phát: Hiếm khi xảy ra xơ gan mất bù và bệnh nhân phải ngưng điều trị.

Nếu xảy ra tiêu chảy cần phải giảm liều và trong trường hợp đã bị tiêu chảy trước đó thì không nên sử dụng thuốc.

Bệnh nhân gặp các vấn đề về di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu Lapp lactose hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc.

## TƯƠNG TÁC THUỐC

Không nên dùng đồng thời acid ursodeoxycholic với than hoạt, colestyramin, colestipol hoặc thuốc kháng acid có chứa nhóm hydroxyd và/hoặc smectit (oxyd nhôm), bởi vì các chế phẩm này gắn kết với acid ursodeoxycholic trong ruột vì vậy ức chế sự hấp thụ và hiệu quả của thuốc. Nếu cần thiết phải sử dụng các thuốc này, nên uống ít nhất 2 giờ trước hoặc sau khi uống acid ursodeoxycholic.

Acid ursodeoxycholic có thể làm tăng sự hấp thu cyclosporin từ ruột. Ở những bệnh nhân đang điều trị cyclosporin, cần kiểm tra nồng độ cyclosporin trong máu và điều chỉnh liều nếu cần thiết.

Trong một số trường hợp acid ursodeoxycholic có thể làm giảm sự hấp thu ciprofloxacin.

Acid ursodeoxycholic đã được chứng minh là làm giảm nồng độ đỉnh trong huyết tương ( $C_{max}$ ) và diện tích dưới đường cong (AUC) của nitrendipin chất đối kháng calci.

Một tương tác làm giảm hiệu quả điều trị của dapson cũng đã được báo cáo.

Thuốc tránh thai đường uống, hormon oestrogen và các thuốc làm giảm cholesterol trong máu như clofibrat có thể làm tăng sỏi mật, tác động ngược lại với acid ursodeoxycholic được sử dụng để làm tan sỏi mật.

## SỬ DỤNG THUỐC Ở PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Chưa có đầy đủ dữ liệu về việc sử dụng acid ursodeoxycholic ở phụ nữ mang thai đặc biệt là trong ba tháng đầu thai kỳ. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy những bằng chứng về tác động gây quái thai trong giai đoạn sớm của thai kỳ. Vì vậy không sử dụng acid ursodeoxycholic ở phụ nữ mang thai. Nên ngưng thuốc ngay lập tức nếu mang thai và tư vấn bác sĩ.

Phụ nữ có khả năng mang thai chỉ nên điều trị acid ursodeoxycholic khi sử dụng các biện pháp tránh thai hiệu quả. Cần tránh khả năng mang thai trước khi bắt đầu điều trị.

Chưa biết acid ursodeoxycholic có qua được sữa mẹ hay không. Vì vậy, không sử dụng acid ursodeoxycholic ở phụ nữ cho con bú. Nếu cần thiết phải điều trị bằng acid ursodeoxycholic nên ngưng cho con bú.

## SỬ DỤNG THUỐC Ở TRẺ EM

Tính an toàn và hiệu quả của acid ursodeoxycholic ở trẻ em chưa được thiết lập.

## ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa ghi nhận những ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

## QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Tiêu chảy có thể xảy ra trong trường hợp quá liều. Nhìn chung các triệu chứng quá liều khác thường không xảy ra vì sự hấp thu của acid ursodeoxycholic giảm dần theo liều tăng dần và vì vậy thuốc được đào thải qua phân nhiều hơn.

Không cần các biện pháp điều trị đặc biệt, nếu xảy ra tiêu chảy cần bù nước và cân bằng điện giải.

## ĐÓNG GÓI

Hộp 3 Vi x 10 Viên nén.

Hộp 10 Vi x 10 Viên nén.

## HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên hộp.**

## BẢO QUẢN

Trong bao bì kín, tránh ánh sáng.

Ở nhiệt độ phòng không quá 30°C.

## TIÊU CHUẨN

TCCS.

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

**Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.**

**Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.**

Sản xuất tại

**CÔNG TY CỔ PHẦN KOREA UNITED PHARM. INT'L**

Số 2A, Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam.