

29909  
BỘ Y TẾ

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22-06-2017

Mẫu nhãn MAXXHEPA URSO 100

Hộp 10 viên nang mềm (1 vỉ x 10 viên)

100% real size



Manufactured & Distributed by:  
AMPHARCO U.S.A. P.S.C  
Nhon Trach 3 I.P., Hiep Phuoc Ward,  
Nhon Trach District, Dong Nai Province  
K.K. AMPHARCO U.S.A

Sản xuất & Phân phối bởi:  
CÔNG TY CPDP AMPHARCO U.S.A  
KCN Nhon Trach 3, Xã Hiệp Phước,  
Huyện Nhon Trach, Tỉnh Đồng Nai  
K.K. AMPHARCO U.S.A

SDK / Visa No.:  
Số 10 SX:  
NSX:  
HD:

Composition: Each soft capsule contains:  
Ursodeoxycholic acid ..... 100mg  
Excipients q.s. one soft capsule.  
Indications, Dosage & Administration,  
Contraindications: See package insert.  
Storage: Store at temperature below 30°C.  
Avoid direct sunlight and moisture.  
Other information, please read package insert.  
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

Thành phần: Mỗi viên nang mềm chứa:  
Acid ursodeoxycholic ..... 100mg  
Tà dược vừa đủ 1 viên.  
Chỉ định, Liều dùng & Cách dùng,  
Chống chỉ định: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.  
Bảo quản: Ở nhiệt độ dưới 30°C.  
Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.  
Các thông tin khác xem tờ hướng dẫn sử dụng.  
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

MAXXHEPA<sup>®</sup>URSO100  
Ursodeoxycholic acid 100mg  
SOFT CAPSULE

MAXXHEPA<sup>®</sup>URSO100  
Acid ursodeoxycholic 100mg

VIÊN NANG MỀM

AMPHARCO U.S.A

Rx Thuốc bán theo đơn

WHO  
GMP

MAXXHEPA<sup>®</sup>URSO  
Acid ursodeoxycholic 100mg  
100



Viên nang mềm  
Hộp 1 túi nhôm x 1 vỉ x 10 viên

MAXXHEPA<sup>®</sup>URSO100  
Ursodeoxycholic acid 100mg

SOFT CAPSULE

MAXXHEPA<sup>®</sup>URSO100  
Acid ursodeoxycholic 100mg  
VIÊN NANG MỀM



Mẫu nhãn MAXXHEPA URSO 100  
Hộp 30 viên nang mềm (3 vỉ x 10 viên)  
90% real size



MAXXHEPA<sup>®</sup> URSO100  
Ursodeoxycholic acid 100mg

SOFT CAPSULE

**Thành phần:** Mỗi viên nang mềm chứa:  
Acid ursodeoxycholic ..... 100mg  
**Chỉ định, Liều dùng & Cách dùng:**  
Chống chỉ định: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.  
Bảo quản: Ở nhiệt độ dưới 30°C.  
Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.  
Các thông tin khác xem tờ hướng dẫn sử dụng.  
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM  
BỘC KỶ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

**Composition:** Each soft capsule contains:  
Ursodeoxycholic acid ..... 100mg  
Excipients q.s. one soft capsule.

**Chỉ định, Dosage & Administration, Contraindications:** See package insert.  
**Storage:** Store at temperature below 30°C.  
Avoid direct sunlight and moisture.  
Other information, please read package insert.  
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

SDGK / Visa No.:  
Số ID SX:  
NSX:  
HD:

Sản xuất & Phân phối bởi:  
CÔNG TY CỔ PHẦN AMPHARCO U.S.A  
KCN Nhơn Trạch 3, Xã Hiệp Phước,  
Huyện Nhơn Trạch, Tỉnh Đồng Nai  
K.K. AMPHARCO U.S.A

Manufactured & Distributed by:  
AMPHARCO U.S.A P.JSC  
Nhơn Trạch 3 P. Hiệp Phước Ward,  
Nhơn Trạch District, Đồng Nai Province  
K.K. AMPHARCO U.S.A

MAXXHEPA<sup>®</sup> URSO100  
Acid ursodeoxycholic 100mg

VIÊN NANG MỀM

AMPHARCO U.S.A

Rx) Thuốc bán theo đơn



MAXXHEPA<sup>®</sup> URSO 100  
Acid ursodeoxycholic 100mg



Viên nang mềm  
Hộp 1 túi nhôm x 3 vỉ x 10 viên

MAXXHEPA<sup>®</sup> URSO100  
Acid ursodeoxycholic 100mg

VIÊN NANG MỀM

MAXXHEPA<sup>®</sup> URSO100  
Ursodeoxycholic acid 100mg

SOFT CAPSULE





Mẫu nhãn MAXXHEPA URSO 100  
Hộp 100 viên nang mềm (10 vi x 10 viên)  
60% real size



Mẫu nhãn MAXXHEPA URSO 100  
Vỉ 10 viên nang mềm  
100% real size



# MAXXHEPA® URSO

Acid ursodeoxycholic 100 mg / 200 mg

Thuốc kê đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

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

**1. Thành phần:** Mỗi viên nang mềm chứa:

**MAXXHEPA® URSO 100**

Acid ursodeoxycholic ..... 100 mg  
*Tá dược:* Dầu đậu nành, Sáp ong trắng, Lecithin, Butylated hydroxytoluen, Gelatin, Sorbitol, Glycerin, Methylparaben, Propylparaben, Ethyl vanillin, Titan dioxyd, Sunset yellow, Allura red, Brilliant blue, Nước tinh khiết vđ 1 viên.

**MAXXHEPA® URSO 200**

Acid ursodeoxycholic ..... 200 mg  
*Tá dược:* Dầu đậu nành, Sáp ong trắng, Lecithin, Butylated hydroxytoluen, Gelatin, Sorbitol, Glycerin, Methylparaben, Propylparaben, Ethyl vanillin, Titan dioxyd, Sunset yellow, Allura red, Brilliant blue, Nước tinh khiết vđ 1 viên.

**2. Quy cách đóng gói:** Vi nhôm - PVC, vi 10 viên nang mềm. Hộp 1 vi/túi nhôm, 3 vi/túi nhôm, hoặc 10 vi/túi nhôm.

**3. Tính chất**

*Dược lực học*

**Mã ATC:** A05AA02

Acid ursodeoxycholic (UDCA, ursodiol) là một acid mật thân nước tự nhiên, có nguồn gốc từ cholesterol, chiếm một phần nhỏ trong tổng lượng acid mật ở người.

- Ursodiol sử dụng đường uống giúp làm tăng lượng acid mật này liên quan đến liều dùng, để trở thành acid mật chính, thay thế/hoán chuyển nồng độ gây độc của các acid mật nội sinh kỵ nước (loại acid mật có xu hướng tích lũy trong bệnh gan tắc mật).
- Acid ursodeoxycholic có tác dụng bảo vệ gan, lợi mật, làm tan sỏi mật, giảm lipid trong máu, giảm cholesterol trong máu và một số tác dụng điều hòa miễn dịch:
- Bảo vệ các tế bào biểu mô ống mật bị tổn thương chống lại các tác dụng gây độc của các acid mật.
- Ức chế sự chết theo chương trình của các tế bào gan.
- Giảm tiết cholesterol, giảm hấp thu cholesterol ở ruột và kích thích giải phóng sỏi cholesterol mới trong mật.
- Kích thích tế bào gan và các tế bào biểu mô ống mật bài tiết mật.
- Giảm mật tạo sỏi, tăng nồng độ các acid mật, tăng hoạt động của men lipase, cải thiện chức năng tiêu hóa.
- Tác dụng điều hòa miễn dịch: giảm biểu hiện bệnh lý của kháng nguyên phù hợp mô chính HLA I trên tế bào gan và HLA II trên tế bào biểu mô ống mật, ức chế tạo interleukin-2, giảm số lượng bạch cầu ái toan.

*Dược động học*

**Hấp thu:** ursodiol bình thường chiếm một phần nhỏ trong tổng lượng acid mật ở người (khoảng 5%). Sau khi uống, phần lớn các ursodiol được hấp thu bởi sự khuếch tán thụ động và sự hấp thu này là không hoàn toàn.

**Chuyển hóa:** sau khi được hấp thu, khoảng 70% ursodiol được gan tiết ra khi không bị bệnh gan. Điều này dẫn đến nồng độ trong máu tuần hoàn thấp. Khi bệnh gan trở nặng, mức độ gan tiết ra giảm. Trong gan, ursodiol liên

hợp với glycin hoặc taurin, sau đó được bài tiết vào mật. Các chất liên hợp này của ursodiol được hấp thu ở ruột non theo các cơ chế thụ động và chủ động. Các chất liên hợp này cũng có thể được tách ra ở hồi tràng bởi các enzym trong ruột, dẫn đến sự hình thành ursodiol tự do, chất này có thể được tái hấp thu và liên hợp lại trong gan. Ursodiol không hấp thu đi vào đại tràng nơi hầu như được khử 7-OH thành acid lithocholic. Một phần ursodiol được chuyển thành dạng đồng phân lập thể chenodiol/chenodeoxycholic acid (CDCA) thông qua trung gian 7-oxo. Chenodiol cũng được khử 7-OH thành acid lithocholic. Các chất chuyển hóa này kém hòa tan và được bài tiết trong phân. Một phần nhỏ acid lithocholic được tái hấp thu, liên hợp với glycin hoặc taurin ở trong gan và được gắn gốc sulfat ở vị trí thứ 3. Liên hợp acid lithocholic sulfat hóa tạo ra được bài tiết vào mật và sau đó đào thải trong phân.

**Phân bố:** ở những người khỏe mạnh, ít nhất 70% ursodiol (không liên hợp) gắn với protein huyết tương. Chưa có thông tin về sự gắn kết của ursodiol liên hợp với protein huyết tương ở những người khỏe mạnh hay bệnh nhân xơ gan mật nguyên phát. Tuy nhiên, vì hiệu quả của ursodiol liên quan đến nồng độ của nó trong mật hơn là trong huyết tương, nồng độ trong huyết thanh không phải là yếu tố biểu thị của sinh khả dụng về mặt lâm sàng. Thể tích phân bố chưa được xác định, nhưng được cho là thấp do thuốc được phân bố chủ yếu ở mật và ruột non. Trong mật, nồng độ đỉnh của ursodiol đạt được trong 1-3 giờ.

**Bài tiết:** ursodiol đào thải chủ yếu qua phân. Khi điều trị, sự bài tiết qua nước tiểu tăng lên, nhưng vẫn ít hơn 1%, ngoại trừ trong bệnh gan ứ mật nghiêm trọng.

**4. Chỉ định**

MAXXHEPA® URSO được chỉ định trong:

- Điều trị xơ gan do mật nguyên phát.
- Làm tan sỏi túi mật cholesterol không cản quang ở những bệnh nhân có hoạt động chức năng túi mật.
- Điều trị rối loạn gan mật kèm bệnh xơ nang ở trẻ em từ 6-18 tuổi.
- Cải thiện chức năng gan trong bệnh gan mạn tính: gan nhiễm mỡ, viêm gan do rượu, viêm gan siêu vi, xơ gan.

**5. Liều lượng – cách dùng**

Nên nuốt nguyên viên với nước.

**Xơ gan do mật nguyên phát (PBC)**

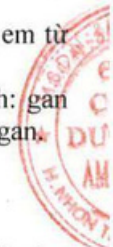
**Người lớn:** liều dùng khuyến cáo là 14 ± 2 mg/kg/ngày. Trong 3 tháng đầu điều trị, MAXXHEPA® URSO nên được uống chia liều trong ngày. Cùng với sự cải thiện các trị số của gan có thể dùng liều một lần vào buổi tối.

**Trẻ em:** liều dùng tính theo trọng lượng cơ thể.

Liều dùng MAXXHEPA® URSO trong điều trị xơ gan do mật nguyên phát dựa theo cân nặng được tóm tắt trong bảng 1.

**Bảng 1: Liều dùng MAXXHEPA® URSO trong điều trị xơ gan do mật nguyên phát (12-16 mg/kg/ngày)**

Cân nặng	Liều dùng	MAXXHEPA®	MAXXHEPA®
----------	-----------	-----------	-----------





(kg)	(mg)	URSO 100	URSO 200
10 - 20	120 - 320	1 viên nang mềm x 1-3 lần/ngày	1 viên nang mềm mỗi ngày
20 - 30	240 - 480	1 viên nang mềm x 2-4 lần/ngày	1 viên nang mềm x 1-2 lần/ngày
30 - 40	360 - 640	1-2 viên nang mềm x 2-3 lần/ngày	1 viên nang mềm x 2-3 lần/ngày
40 - 50	480 - 800	2 viên nang mềm x 2-4 lần/ngày	1 viên nang mềm x 2-4 lần/ngày
50 - 60	600 - 960	2-3 viên nang mềm x 3 lần/ngày	1 viên nang mềm x 3-4 lần/ngày
60 - 70	720 - 1120	3 viên nang mềm x 2-4 lần/ngày	2 viên nang mềm x 2-3 lần/ngày
> 70	> 1120	3-4 viên nang mềm x 4 lần/ngày	2 viên nang mềm x 3-4 lần/ngày

**Làm tan sỏi túi mật**

*Người lớn:* liều thường dùng là 8-12 mg/kg/ngày dùng một lần vào buổi tối hoặc chia thành nhiều liều. Khi cần thiết, có thể tăng liều lên 15 mg/kg mỗi ngày đối với bệnh nhân béo phì. Thời gian điều trị có thể lên đến hai năm, tùy thuộc vào kích thước của sỏi, và cần được tiếp tục trong ba tháng sau khi tan sỏi rõ ràng.

*Trẻ em:* sỏi túi mật giàu cholesterol và xơ gan do mật nguyên phát rất hiếm gặp ở trẻ em, nhưng khi phát hiện bệnh, liều dùng nên tính theo trọng lượng cơ thể. Không có dữ liệu đầy đủ về hiệu quả và tính an toàn đối với trẻ em.

*Người lớn tuổi:* không có bằng chứng gợi ý cần thay đổi liều cho người lớn nhưng cần thận trọng khi dùng cho bệnh nhân lớn tuổi.

Liều dùng MAXXHEPA® URSO trong điều trị làm tan sỏi túi mật dựa theo cân nặng được tóm tắt trong bảng 2.

**Bảng 2: Liều dùng MAXXHEPA® URSO trong điều trị làm tan sỏi túi mật (8-12 mg/kg/ngày)**

Cân nặng (kg)	Liều dùng (mg)	MAXXHEPA® URSO 100	MAXXHEPA® URSO 200
10 - 20	80 - 240	1 viên nang mềm x 1-2 lần/ngày	1 viên nang mềm mỗi ngày
20 - 30	160 - 360	1 viên nang mềm x 1-3 lần/ngày	1 viên nang mềm x 1-2 lần/ngày
30 - 40	240 - 480	1 viên nang mềm x 2-4 lần/ngày	1 viên nang mềm x 1-2 lần/ngày
40 - 50	320 - 600	1-2 viên nang mềm x 3 lần/ngày	1 viên nang mềm x 2-3 lần/ngày
50 - 60	400 - 720	2 viên nang mềm x 2-3 lần/ngày	1 viên nang mềm x 2-3 lần/ngày
60 - 70	480 - 840	2 viên nang mềm x 2-4 lần/ngày	1-2 viên nang mềm x 2-4 lần/ngày
> 70	> 840	2-3 viên nang mềm x 2-4 lần/ngày	2-3 viên nang mềm x 3-4 lần/ngày

**Rối loạn gan mật liên quan đến bệnh xơ nang ở trẻ em 6 - 18 tuổi**

Liều dùng khuyến cáo của acid ursodeoxycholic là 20 mg/kg/ngày chia làm 2-3 lần, khi cần thiết có thể tăng lên đến 30 mg/kg mỗi ngày.

Liều dùng MAXXHEPA® URSO trong rối loạn gan mật liên quan đến bệnh xơ nang ở trẻ em 6 - 18 tuổi dựa theo cân nặng được tóm tắt trong bảng 3.

**Bảng 3: Liều dùng MAXXHEPA® URSO trong điều trị rối loạn gan mật liên quan đến bệnh xơ nang ở trẻ em 6 - 18 tuổi (20 mg/kg/ngày)**

Cân nặng (kg)	Liều dùng (mg)	MAXXHEPA® URSO 100	MAXXHEPA® URSO 200
10 - 20	200 - 400	1-2 viên nang mềm x 2 lần/ngày	1 viên nang mềm x 1-2 lần/ngày
20 - 30	400 - 600	2 viên nang mềm	1 viên nang mềm

		x 2-3 lần/ngày	x 2-3 lần/ngày
30 - 40	600 - 800	2 viên nang mềm x 3-4 lần/ngày	1 viên nang mềm x 3-4 lần/ngày
40 - 50	800 - 1000	2-3 viên nang mềm x 3-4 lần/ngày	1-2 viên nang mềm x 3-4 lần/ngày
50 - 60	1000 - 1200	3 viên nang mềm x 3-4 lần/ngày	2 viên nang mềm x 3 lần/ngày
> 60	> 1200	4 viên nang mềm x 3-4 lần/ngày	2 viên nang mềm x 3-4 lần/ngày

**Quên dùng thuốc:** nếu bỏ lỡ một liều, bệnh nhân được khuyến dùng liều đó ngay khi nhớ ra. Nếu liều dùng này gần với thời gian của liều tiếp theo, bỏ qua liều bị lỡ và dùng liều tiếp theo đều đặn theo lịch. Không dùng liều gấp đôi.

**6. Chống chỉ định**

Không nên dùng MAXXHEPA® URSO cho các bệnh nhân có:

- Quá mẫn với acid mật hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Viêm túi mật hoặc đường mật cấp tính.
- Tắc ống mật (tắc ống mật chủ hoặc ống túi mật).
- Con đau quặn mật thường xuyên.
- Sỏi mật vôi hóa cản quang.
- Co thắt túi mật suy giảm, túi mật không hoạt động chức năng.
- Bệnh viêm ruột.
- Các tình trạng bệnh gan và ruột cản trở sự quay trở lại tuần hoàn gan-ruột của các acid mật: ứ mật ngoài gan, ứ mật trong gan, bệnh gan cấp tính, mạn tính hay nặng, đang bị loét tá tràng, đang bị loét dạ dày.

Khi được dùng trong rối loạn gan mật kèm bệnh xơ nang ở trẻ em từ 6-18 tuổi:

- Phẫu thuật nối thông đường mật-ruột không thành công hay không hồi phục dòng mật ở trẻ em bị teo đường mật.

**7. Cảnh báo và thận trọng**

- **Theo dõi bệnh nhân:** xét nghiệm chức năng gan huyết thanh [ $\gamma$ -glutamyl transferase ( $\gamma$ -GT), phosphatase kiềm, aspartat transaminase (AST), alanin transaminase (ALT)] và nồng độ bilirubin nên được theo dõi mỗi tháng trong ba tháng sau khi bắt đầu điều trị, và mỗi sáu tháng sau đó. Theo dõi tiếp từng đợt để phát hiện sớm khả năng suy giảm chức năng gan, đặc biệt ở những bệnh nhân xơ gan do mật nguyên phát giai đoạn tiến triển. Nồng độ huyết thanh của các chỉ số này thường giảm nhanh chóng. Cải thiện các xét nghiệm chức năng gan huyết thanh (ví dụ như AST, ALT) không luôn luôn tương quan với cải thiện tình trạng bệnh. Đối với những bệnh nhân có tiền sử đáp ứng sinh hóa đủ với điều trị, nên xem xét ngưng dùng ursodiol khi các xét nghiệm chức năng gan huyết thanh tăng lên mức đáng kể về mặt lâm sàng.

- **Khi dùng để điều trị xơ gan do mật nguyên phát giai đoạn tiến triển (PBC):**

- Xơ gan mất bù được nhận thấy trong rất hiếm trường hợp, tình trạng này giảm bớt một phần sau khi ngưng điều trị.
- Ở bệnh nhân bị xơ gan do mật nguyên phát, rất hiếm các trường hợp triệu chứng lâm sàng có thể xấu đi lúc bắt đầu điều trị, ví dụ ngứa có thể tăng. Trong trường hợp này liều dùng nên giảm xuống còn 200 mg mỗi ngày và sau đó tăng dần đến liều khuyến cáo được mô tả trong bảng 2.
- Nếu bị tiêu chảy, phải giảm liều và trong trường hợp tiêu chảy kéo dài, nên ngưng điều trị.
- **Khi dùng để làm tan sỏi túi mật:**

Nên thăm khám túi mật (chụp túi mật uống thuốc cản quang) với hình ảnh tổng quát và hình ảnh bị tắc ở tư thế đứng và nằm ngửa (kiểm tra qua siêu âm) 6-10 tháng sau khi bắt đầu điều trị để đánh giá tiến triển liệu pháp điều trị và phát hiện kịp thời bất kỳ tình trạng vô hóa sỏi túi mật nào, tùy thuộc vào kích thước sỏi.

- Nếu không thể nhìn thấy túi mật trên phim X-quang, hoặc trong trường hợp sỏi túi mật bị vô hóa, co thắt túi mật suy giảm hoặc cơn đau quặn mật thường xuyên, không nên dùng MAXXHEPA® URSO.
- Bệnh nhân nữ dùng MAXXHEPA® URSO để làm tan sỏi túi mật nên dùng một phương pháp ngừa thai không phải hormon hiệu quả, bởi vì các thuốc ngừa thai dạng hormon có thể làm tăng sỏi mật.

#### Các đối tượng đặc biệt

- **Bệnh nhi:** tính an toàn và hiệu quả của ursodiol trên trẻ em chưa được xác nhận.
- **Bệnh nhân lớn tuổi:** các nghiên cứu phù hợp với ursodiol hiện chưa được thực hiện trong nhóm bệnh nhân lớn tuổi. Tuy nhiên, các vấn đề riêng biệt ở người lớn tuổi sẽ hạn chế việc sử dụng hay lợi ích của ursodiol ở người lớn tuổi không được mong đợi.
- **Gan/mật/tụy:** bệnh nhân bị xuất huyết do giãn tĩnh mạch, bệnh não gan, cổ trướng, hoặc cần ghép gan khẩn cấp, cần được điều trị đặc hiệu thích hợp. Cần thận trọng khi sử dụng ursodiol trong trường hợp tắc mật một phần do nguyên nhân ngoài gan.

#### Tá dược

- o Thuốc có chứa sorbitol. Bệnh nhân có bệnh di truyền hiếm gặp không dung nạp fructose thì không nên dùng thuốc này.
- o Thuốc có chứa methylparaben, propylparaben và sunset yellow có thể gây phản ứng dị ứng.

#### 8. Sử dụng cho phụ nữ có thai

Chưa có các nghiên cứu đầy đủ hoặc có đối chứng tốt ở phụ nữ mang thai. Vì các nghiên cứu về sinh sản trên động vật không luôn luôn dự đoán được đáp ứng trên người, phụ nữ mang thai hoặc có thể mang thai không nên dùng MAXXHEPA® URSO. Nếu dùng thuốc trong khi mang thai hoặc nếu bệnh nhân có thai trong khi dùng thuốc, bệnh nhân cần được cho biết về những khả năng rủi ro đối với thai nhi.

#### 9. Sử dụng cho phụ nữ cho con bú

Vẫn chưa biết liệu ursodiol có được bài tiết qua sữa mẹ hay không. Do vậy, không nên dùng MAXXHEPA® URSO cho phụ nữ cho con bú

**10. Ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc**  
Acid ursodeoxycholic (UDCA) không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

#### 11. Tương tác thuốc

Các chất gắn kết acid mật (cholestyramin và colestipol), thuốc kháng acid chứa nhôm có thể cản trở hoạt động của ursodiol bằng cách làm giảm sự hấp thu của nó.

Than hoạt có thể làm giảm sự hấp thu ursodiol.

Acid ursodeoxycholic có thể làm tăng hấp thu ciclosporin và tăng nồng độ ciclosporin trong huyết thanh. Vì vậy, bác sĩ nên kiểm tra nồng độ ciclosporin và điều chỉnh liều nếu cần.

Acid ursodeoxycholic có thể làm giảm hấp thu ciprofloxacin. Acid ursodeoxycholic đã cho thấy có thể làm giảm nồng độ đỉnh trong huyết tương ( $C_{max}$ ) và diện tích dưới đường cong (AUC) của thuốc đối vận canxi nitrendipin.

Người ta khuyến cáo rằng không nên kê toa đồng thời với các thuốc làm tăng thải cholesterol qua mật, như các nội tiết tố tạo estrogen, thuốc ngừa thai uống và một số thuốc hạ cholesterol trong máu.

#### 12. Tác dụng không mong muốn (ADR)

Ở liều khuyến cáo, ursodiol được dung nạp tốt và tác dụng không mong muốn không đáng kể.

##### Thường gặp (ADR $\geq 1/100$ )

**Rối loạn tiêu hóa:** phân nhão hoặc tiêu chảy, buồn nôn, nôn.

##### Rất hiếm (ADR $< 1/10\ 000$ )

**Rối loạn tiêu hóa:** đau vùng bụng trên bên phải trầm trọng, táo bón.

**Rối loạn gan mật:** canxi hóa sỏi mật, xơ gan mật bủ.

**Rối loạn da và mô dưới da:** nổi mề đay, ngứa, phát ban da.

#### 13. Quá liều

Tiêu chảy có thể xảy ra trong trường hợp quá liều. Nhìn chung, những triệu chứng khác khi quá liều thường ít xảy ra vì sự hấp thu acid ursodeoxycholic giảm khi tăng liều và do đó phần nhiều hơn sẽ được bài tiết qua phân.

Các biện pháp đặc hiệu là không cần thiết và nên điều trị triệu chứng tiêu chảy bằng phục hồi cân bằng nước và điện giải.

**14. Bảo quản:** Ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.

**15. Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**16. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:**

Sản xuất và Phân phối bởi:

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AMPHARCO U.S.A**

Khu công nghiệp Nhơn Trạch 3, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhơn Trạch, Tỉnh Đồng Nai

Điện thoại: 0613 566202 Fax: 0613 566203

AMPHARCO U.S.A



TUQ.CỤC TRƯỞNG

P.TRƯỞNG PHÒNG

Đỗ Minh Hùng