Trungtamthuoc.com

PROHEPATIS®

SĐK: VD-29535-18

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Để xa tầm tay trẻ em.
Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

◆ Thành phần, hàm lượng
Mỗi viên nang mềm chứa:
Hoạt chất: Acid ursodeoxycholic.....200 mg
Tá dược: Dầu đậu nành, dầu lecithin, dầu đậu nành hydrogen hóa 1 phần, chất béo cứng, sáp ong trắng, gelatin, glycerin đậm đặc, ethyl vanillin, titan dioxyd, brilliant blue FCF, quinolin, sunset yellow FCF, allura red AC.
◆ Mô tả sản phẩm
Viên nang mềm hình thuôn, một nửa màu xanh lục đậm, một nửa màu đỏ, bên trong có chứa dịch thuốc sệt màu vàng nhạt.
◆ Quy cách đóng gói
Hộp 12 vỉ x 5 viên nang mềm.
Hộp 20 vỉ x 5 viên nang mềm.
◆ Thuốc dùng cho bệnh gì?
Prohepatis được dùng để làm tan sỏi mật giàu cholesterol, Prohepatis cũng được dùng trong điều trị xơ gan mật nguyên phát và để điều trị cho trẻ em, từ 6 tuổi đến dưới 18 tuổi, có bệnh về gan do xơ nang.
◆ Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?
Luôn dùng thuốc theo hướng dẫn của bác sĩ. Nếu bạn không chắc chắn, nên hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ. Bác sĩ sẽ tư vấn về liều lượng bạn nên dùng.
Prohepatis chỉ dùng đường uống. Liều thông thường của người lớn, để làm tan sỏi mật giàu cholesterol, là 2 hoặc 4 viên/ngày, chia làm 2 lần uống sau bữa ăn. Liều thông thường của người lớn để điều trị xơ gan mật nguyên phát là 2-6 viên/ngày, chia làm 2- 4 lần uống. Tuy nhiên, liều dùng có thể thay đổi tùy thuộc vào cân nặng của bạn.
Liều dùng của người cao tuổi và trẻ em tùy thuộc vào trọng lượng cơ thể.
Liều dùng cho trẻ từ 6 tuổi đến dưới 18 tuổi, bị chứng xơ nang, được tính dựa trên trọng lượng cơ thể.
Thông thường liều khởi đầu hàng ngày là 20mg/ kg thể trọng, chia làm 2- 3 lần uống, và nếu cần thiết có thể tăng lên tới 30mg/kg thể trọng/ ngày.
Ở những bệnh nhân xơ gan mật nguyên phát, triệu chứng có thể tệ hơn vào lúc bắt đầu điều trị, như ngứa có thể tăng, chỉ xảy ra ở vài trường hợp hiếm gặp. Nếu điều này xảy ra, nên tiếp tục với liều dùng hàng ngày thấp hơn. Mỗi tuần, bác sĩ sẽ tăng dần liều hàng ngày, cho đến khi đạt đến liều dùng cần thiết.
Nếu bạn có bất kỳ câu hỏi nào về liều lượng đã được kê đơn, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ.
Có thể bạn cần uống Prohepatis kéo dài nhiều tháng để thuốc có hiệu quả. Trong thời gian này bác sĩ sẽ theo dõi tình trạng của bạn.
◆ Khi nào không nên dùng thuốc này?
Không dùng Prohepatis
- nếu bạn bị viêm túi mật hoặc đường mật cấp tính
- nếu bạn tắc đường mật
- nếu bạn thường xuyên bị các cơn đau quặn mật (đau định kỳ ở vùng bụng trên)
- nếu túi mật co-bóp không tốt
- nếu sỏi mật của bạn có thể nhìn thấy trên phim X-quang
- nếu bạn đang mang thai hoặc nghĩ rằng bạn có thể có thai
- nếu bạn dự định có thai
- nếu bạn bị loét dạ dày hoặc tá tràng
- nếu bạn có lỗ thoát vị bị cắt 1 phần ruột
- nếu bạn bị bất cứ vấn đề nào về gan (ngoại trừ bệnh xơ gan mật và các vấn đề về gan do xơ nang ở trẻ em từ 6 tuổi đến dưới 18 tuổi)
- nếu bạn bị dị ứng với ursodeoxycholic acid (UDCA) hoặc bất kỳ thành phần nào khác của thuốc.

Trẻ em bị hẹp đường dẫn mật (ở mật), đã phẫu thuật (nối mật-ruột) để điều trị nhưng không thành công hoặc không hồi phục tốt, không dùng Prohepatis.
Nói với bác sĩ hoặc được sĩ nếu bạn có bất kỳ vấn đề nào ở trên.
◆ Tác dụng không mong muốn
Giống như tất cả thuốc khác, Prohepatis có thể gây ra tác dụng không mong muốn, mặc dù không phải tất cả bệnh nhân đều bị tác dụng này.
Tiêu chảy là tác dụng ngoại ý được báo cáo là rất thường gặp (có thể ảnh hưởng đến 1/ 10 người điều trị).
Thông báo ngay cho bác sĩ nếu bạn bị tiêu chảy, vì có thể phải giảm liều hoặc ngưng điều trị với Prohepatis.
Nếu bạn đang điều trị xơ gan mật nguyên phát, trong một số ít trường hợp, các triệu chứng của bạn có thể tệ hơn khi bắt đầu điều trị, như ngứa có thể tăng lên. Nếu điều này xảy ra, thông báo ngay cho bác sĩ và có thể bạn phải giảm liều Prohepatis.
Tác dụng phụ khác
Rất thường gặp (có thể ảnh hưởng đến 1/10 người điều trị):
- đi tiêu phân nhão.

Rất hiếm gặp (có thể ảnh hưởng đến 1/ 10.000 người điều trị):
- trong quá trình điều trị xơ gan mật nguyên phát: đau nghiêm trọng vùng bụng trên bên phải, bệnh gan trở nên tệ hơn- sẽ cải thiện một phần sau khi ngưng điều trị
- vôi hóa sỏi mật
- phát ban ngứa đỏ (mề đay)

◆ Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?
Hãy nói với bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn đang dùng, gần đây đã dùng hoặc có thể dùng bất kỳ thuốc nào sau đây, kể cả các thuốc không kê đơn:
- colestyramine, colestipol (thuốc hạ cholesterol trong máu), than hoạt hoặc thuốc kháng acid chứa nhôm (giảm chứng khó tiêu). Nếu phải uống thuốc chứa bất kỳ thành phần nào trong số các thành phần này, nên uống cách ít nhất 2 giờ trước hoặc sau khi uống Prohepatis
- ciclosporin (một chất ức chế miễn dịch)
- ciprofloxacin hoặc dapsone (kháng sinh)
- rosuvastatin hoặc clofibrate (dùng để hạ cholesterol)
- thuốc tránh thai đường uống hoặc bất kỳ loại nội tiết tố (hormone) nữ nào, chẳng hạn như estrogen hoặc liệu pháp hormoon thay thế (HRT). Bệnh nhân nữ dùng Prohepatis để làm tan sỏi mật chỉ nên sử dụng các biện pháp tránh thai không chứa nội tiết tố như màng ngăn, vì các thuốc tránh thai chứa nội tiết tố có thể kích thích tạo sỏi mật.

Có thể vẫn an toàn khi dùng Prohepatis, bác sĩ hoặc dược sĩ sẽ cho bạn lời khuyên.
Hãy nói với bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn đang dùng hoặc gần đây đã dùng bất kỳ thuốc nào khác, kể cả các thuốc không kê đơn.
◆ Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?
Uống liều đã quên ngay khi nhớ. Nếu gần đến giờ uống liều kế tiếp, bỏ qua liều quên và uống thuốc theo liều khuyến cáo kế tiếp. Không uống liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.
◆ Cần bảo quản thuốc này như thế nào?
Trong hộp kín, nơi khô mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.
◆ Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều
Thuốc có thể gây tiêu chảy khi quá liều.
◆ Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?
Nếu bạn uống quá nhiều thuốc, liên hệ phòng cấp cứu bệnh viện gần nhất hoặc bác sĩ ngay lập tức. Mang theo tờ thông tin này và bất kỳ viên thuốc nào còn lại để đưa cho bác sĩ.
◆ Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này
Nói chuyện với bác sĩ, được sĩ của bạn trước khi dùng Prohepatis.
Prohepatis phải được dùng dưới sự giám sát y khoa. Bác sĩ sẽ kiểm tra chức năng gan của bạn đều đặn mỗi bốn tuần trong ba tháng đầu điều trị. Sau đó, việc theo dõi thực hiện mỗi 3 tháng một lần.
Thông báo ngay cho bác sĩ nếu bạn bị tiêu chảy, vì có thể phải yêu cầu giảm liều hoặc ngưng điều trị với Prohepatis.
Nếu bạn đang điều trị sỏi mật, bác sĩ sẽ theo dõi tiến trình hóa tan sỏi mật.
Nếu bạn đang điều trị xơ gan mật nguyên phát, trong một số ít trường hợp, các triệu chứng của bạn có thể tệ hơn khi bắt đầu điều trị, như ngứa có thể tăng lên. Nếu điều này xảy ra, thông báo ngay cho bác sĩ và có thể bạn phải giảm liều Prohepatis.
Nên tránh chế độ ăn uống giàu calo và cholesterol khi bạn đang dùng Prohepatis.
Thông tin về tá dược:
Thuốc này chứa tá dược màu sunset yellow FCF có thể gây các phản ứng dị ứng.
Thuốc này chứa dầu đậu nành. Nếu bạn dị ứng với đậu phộng hay đậu nành, không dùng thuốc này.
Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:
Prohepatis không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.
Thời kỳ mang thai:
Chưa có bằng chứng đầy đủ về an toàn của thuốc trong thời kỳ mang thai, không nên dùng Prohepatis nếu bạn mang thai, nghĩ rằng bạn có thai hoặc dự định có thai.
Sử dụng một biện pháp tránh thai đáng tin cậy trong suốt quá trình điều trị với Prohepatis. Bệnh nhân nữ dùng Prohepatis để làm tan sỏi mật chỉ nên sử dụng các biện pháp tránh thai không chứa nội tiết tố như màng ngăn, vì các thuốc tránh thai chứa nội tiết tố có thể kích thích tạo sỏi mật.
Thời kỳ cho con bú:
Nồng độ hoạt chất của thuốc trong sữa mẹ thấp và không gây ra bất kỳ vấn đề nào lên trẻ.
Hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ để được tư vấn trước khi dùng bất kỳ loại thuốc nào trong thời kỳ mang thai hoặc cho con bú.
◆ Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?
Đang dùng hoặc gần đây đã dùng bất kỳ thuốc nào khác, bao gồm thuốc không kê toa.
**Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.*
◆ Hạn dùng của thuốc
36 tháng kể từ ngày sản xuất.
**Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.*
Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất
CÔNG TY TNHH PHIL INTER PHARMA
Số 25, Đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương
Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật: 22/02/2018

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

◆ DƯỢC LỰC HỌC
Nhóm dược lý: Chế phẩm acid mật.
Mã ATC: A05A A02.
Acid ursodeoxycholic (UDCA) là một acid mật, thường chỉ hiện diện với một tỷ lệ rất nhỏ (lên đến 5%) trong tổng số các acid mật. UDCA dùng đường uống làm tăng tỷ lệ này (liều quan đến liều dùng) và có thể trở thành acid mật chính (40-50%). UDCA làm giảm bài tiết cholesterol lipid mật, chủ yếu là do làm giảm hấp thu cholesterol từ ruột. Có vẻ UDCA không ảnh hưởng đến quá trình sinh tổng hợp cholesterol hoặc acid mật. UDCA làm tan cholesterol dần từ sỏi mật.
Đã có các báo cáo lâm sàng kinh nghiệm dùng UDCA dài hạn hơn 10 năm điều trị bệnh nhi bị xơ nang do rối loạn gan mật (CFAHD). Có bằng chứng cho thấy điều trị với UDCA có thể làm giảm tăng sinh ống mật, ngăn chặn tiến triển tổn thương mô học và thậm chí làm đảo ngược những thay đổi gan-mật ở giai đoạn đầu của CFAHD. Điều trị bằng UDCA nên bắt đầu ngay sau khi chẩn đoán CFAHD để tối ưu hóa hiệu quả điều trị.
◆ DƯỢC ĐỘNG HỌC
UDCA được phát hiện trong huyết thanh khoảng 10-40 phút sau khi uống. UDCA chỉ tan vừa ở đoạn ruột non trên nhưng hấp thu tốt ở hồng tràng và hồi tràng. Nồng độ đỉnh huyết thanh đạt được sau khoảng 1 đến 3 giờ. UDCA thanh thải qua gan lần đầu khoảng 60% (chủ yếu ở dạng kết hợp với glycine). UDCA nhanh chóng bài tiết vào mật. Glycine-UDCA dạng liên hợp có thể được thủy phân để giải phóng UDCA. Phần không được hấp thu được vi khuẩn biến đổi thành acid lithocholic, sản phẩm chính do vi khuẩn biến đổi này, ít được hấp thu vào mật. Chất chuyển hóa khác, acid 7-ketolithocholic có thể được tái hấp thu và chuyển hóa ở gan thành UDCA và acid lithocholic. UDCA và các chất chuyển hóa của nó được thải trừ trong phân.
◆ CHỈ ĐỊNH
Làm tan sỏi mật giàu cholesterol không cản quang ở bệnh nhân có chức năng túi mật bình thường.
Điều trị xơ gan mật nguyên phát.
Trẻ em
Rối loạn gan mật do xơ nang ở trẻ em từ 6 đến dưới 18 tuổi.
◆ LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG
Dùng đường uống.
Làm tan sỏi mật giàu cholesterol không cản quang:
Liều khuyến cáo: 8-10mg/kg/ngày (2 hoặc 4 viên/ngày với hầu hết bệnh nhân). Nên chia làm 2 lần uống sau bữa ăn, với ít nhất nửa liều uống sau bữa ăn tối.
Thời gian điều trị cần để làm tan sỏi mật thường trong khoảng 6-24 tháng, phụ thuộc vào kích thước và thành phần của sỏi. Cần theo dõi thường xuyên việc điều trị (bằng X-quang) và tiếp tục trong 3-4 tháng khi đã hết sỏi mật. Sau khi điều trị thành công sỏi mật có thể tái phát. Thời gian cần để làm tan sỏi mật có thể tăng lên nếu tạm ngưng dùng thuốc (3-4 tuần) trong khi điều trị.
Liều dùng cho bệnh nhân cao tuổi và trẻ em dựa trên trọng lượng cơ thể (8-10mg/kg/ngày). Bệnh nhân bbéo phì có thể cần liều cao hơn (lên đến 15mg/kg/ngày).
Điều trị xơ gan mật nguyên phát:
Liều khuyến cáo: 10-15mg/kg/ngày (2-6 viên/ngày với hầu hết bệnh nhân) để điều trị xơ gan mật nguyên phát ở người lớn và người cao tuổi. Nên chia làm 2 đến 4 lần uống.
Liều dùng cho trẻ em dựa trên trọng lượng cơ thể.
Ở những bệnh nhân xơ gan mật nguyên phát, vài trường hợp hiếm gặp triệu chứng lâm sàng có thể tệ hơn vào lúc bắt đầu điều trị, như ngứa có thể tăng. Nếu điều này xảy ra, nên tiếp tục với một viên mỗi ngày, và sau đó tăng dần (liều hàng ngày tăng thêm một viên mỗi tuần) cho đến khi đạt đến liều dùng được chỉ định.
Trẻ em
Trẻ em bị xơ nang từ 6 đến dưới 18 tuổi:
20mg/kg/ngày, chia làm 2-3 lần, nếu cần thiết có thể tăng lên tới 30 mg/kg/ngày.
◆ CHỐNG CHỈ ĐỊNH
UDCA không dùng ở bệnh nhân:
- viêm túi mật hoặc đường mật cấp tính
- tắc đường mật (tắt ống mật chủ hoặc ống túi mật)
- cơn đau quặn mật thường xuyên
- suy giảm co bóp túi mật.

UDCA không dùng để làm tan sỏi mật với vôi hóa cản quang.
UDCA không sử dụng ở bệnh nhân đang mang thai, hoặc có thể có thai.
UDCA không sử dụng ở những bệnh nhân bị loét dạ dày hoặc tá tràng tiến triển, hoặc rối loạn đường ruột hoặc gan gây cản trở lưu thông dòng mật từ gan xuống ruột, như cắt hồi tràng và lỗ thoát, viêm hồi tràng đoạn cuối, ở mật trong gan và phân phụ, bệnh gan nặng, cấp tính và mạn tính.
Prohepatis không sử dụng cho bệnh nhân quá mẫn với UDCA hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
Trẻ em
Phẫu thuật nong đường mật không thành công hoặc hồi phục không tốt ở trẻ em hẹp đường mật.
◆ THẬN TRỌNG
Nên có giám sát y khoa khi uống UDCA.
Trong 3 tháng đầu điều trị, nên theo dõi các thông số chức năng gan AST (SGOT), ALT (SGPT) và γ-GT mỗi 4 tuần, sau đó mỗi 3 tháng. Ngoài giúp xác định việc đáp ứng và không đáp ứng ở bệnh nhân đang được điều trị xơ gan mật nguyên phát, việc theo dõi này cũng giúp phát hiện sớm suy gan tiềm ẩn, đặc biệt ở những bệnh nhân xơ gan mật nguyên phát tiến triển.
Khi dùng để hóa tan sỏi mật cholesterol:
Để đánh giá quá trình điều trị và phát hiện kịp thời vôi hóa sỏi mật, tùy thuộc vào kích thước sỏi, nên chụp X quang (có uống thuốc cản quang) túi mật tổng quát và với tần suất đúng tháng, năm ngừa (siêu âm) 6-10 tháng sau khi bắt đầu điều trị.
Không nên dùng thuốc khi không nhìn thấy túi mật trên phim chụp X quang, hoặc trong trường hợp sỏi mật bị vôi hóa, suy giảm co bóp túi mật hoặc con đau quặn mật thường xuyên.
Bệnh nhân nữ uống UDCA để làm tan sỏi mật nên sử dụng các biện pháp tránh thai không chứa nội tiết tố vì thuốc tránh thai chứa nội tiết tố uống có thể làm tăng sỏi mật.
Khi sử dụng để điều trị xơ gan mật nguyên phát giai đoạn tiến triển:
Rất hiếm trường hợp xơ gan mật bị (thoái hóa một phần sau khi đã ngưng điều trị) được quan sát thấy.
Ở những bệnh nhân xơ gan mật nguyên phát, vài trường hợp hiếm gặp triệu chứng lâm sàng có thể tệ hơn vào lúc bắt đầu điều trị, như ngứa có thể tăng. Nếu điều này xảy ra, nên tiếp tục với một viên mỗi ngày, và sau đó tăng lên như hướng dẫn trong mục Liều dùng và Cách dùng.
Nếu xảy ra tiêu chảy, phải giảm liều và trong các trường hợp tiêu chảy kéo dài, nên ngưng dùng thuốc.
Nên tránh chế độ ăn uống giàu calo và cholesterol.
Thông tin về tá dược:
Thuốc này chứa tá dược màu sunset yellow FCF có thể gây các phản ứng dị ứng.
Thuốc này chứa dầu đậu nành. Nếu bạn dị ứng với đậu phộng hay đậu nành, không dùng thuốc này.
Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:
UDCA không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.
Thời kỳ mang thai:
Không thấy UDCA ảnh hưởng lên khả năng sinh sản trong các nghiên cứu trên động vật. Chưa có dữ liệu trên con người về ảnh hưởng đến khả năng sinh sản sau khi điều trị với UDCA.
Không có hoặc có rất ít dữ liệu về việc sử dụng UDCA ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy độc tính sinh sản trong suốt thời kỳ mang thai. UDCA chống chỉ định trong thai kỳ. Phụ nữ trong giai đoạn sinh sản cần phải được dùng thuốc khi đang sử dụng các biện pháp tránh thai đáng tin cậy; khuyến khích các biện pháp tránh thai uống không có nội tiết tố hoặc oestrogen thấp. Tuy nhiên, ở những bệnh nhân uống UDCA làm tan sỏi mật, nên sử dụng biện pháp tránh thai không có nội tiết tố, vì thuốc tránh thai chứa nội tiết tố có thể làm tăng sỏi mật. Trước khi bắt đầu điều trị phải loại trừ khả năng đang mang thai.
Thời kỳ cho con bú:
Theo ghi nhận vài trường hợp phụ nữ cho con bú, nồng độ UDCA trong sữa rất thấp và có lẽ không có phản ứng bất lợi lên trẻ bú sữa mẹ.
◆ TƯƠNG TÁC THUỐC
Không nên uống UDCA đồng thời với colestyramine, colestipol, than hoạt hoặc antacids chứa aluminium hydroxide và/ hoặc smectite (aluminium oxide), vì những chất này gắn kết với UDCA ở ruột, do đó làm giảm hấp thu và hiệu quả của thuốc. Nếu cần phải dùng thuốc có chứa các chất nêu trên, phải uống cách ít nhất 2 giờ trước hoặc sau khi uống UDCA.
UDCA có thể ảnh hưởng đến sự hấp thu ciclosporin ở ruột. Ở những bệnh nhân đang điều trị ciclosporin, cần theo dõi nồng độ ciclosporin trong máu, điều chỉnh liều nếu cần.
Trong trường hợp cá biệt, UDCA có thể làm giảm sự hấp thu của ciprofloxacin.
Trong một nghiên cứu lâm sàng ở người tình nguyện khỏe mạnh dùng đồng thời UDCA (500mg/ngày) và rosuvastatin (20mg/ngày) dẫn đến tăng nhẹ nồng độ rosuvastatin trong huyết thanh. Không rõ tương tác lâm sàng này cũng có liên quan đến các thuốc statin khác không.
Trong một báo cáo về tương tác thuốc, UDCA có tiềm năng cảm ứng các enzym cytochrome P450 3A dẫn đến làm giảm hiệu quả điều trị của dapsone, cũng như được phát hiện trong thử nghiệm in vitro. Tuy nhiên, đã không quan sát thấy có cảm ứng trong một nghiên cứu tương tác được thiết kế với budesonide, chất nền cytochrome P450 3A.
Nội tiết tố estrogenic, thuốc tránh thai đường uống giàu estrogen và các thuốc hạ cholesterol trong máu như clofibrate làm tăng tiết cholesterol ở gan và do đó có thể tạo sỏi mật, ảnh hưởng đến tác dụng của UDCA (được sử dụng làm tan sỏi mật).
◆ TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN
Đánh giá tác dụng không mong muốn được dựa trên tần suất dữ liệu sau:
Rất thường gặp (≥ 1/10)
Thường gặp (1/100 ≤ đến < 1/10)
Ít gặp (1/1.000 ≤ đến < 1/100)
Hiếm gặp (1/10.000 ≤ đến < 1/1.000)
Rất hiếm gặp (< 1/10.000)
Tần suất chưa rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn)

Rối loạn tiêu hóa	
Thường gặp	Phân nhão hoặc tiêu chảy trong các thử nghiệm lâm sàng
Rất hiếm gặp	Đau nghiêm trọng vùng bụng trên bên phải xảy ra trong quá trình điều trị xơ gan mật nguyên phát
Rối loạn gan mật	
Rất hiếm gặp	Vôi hóa sỏi mật Khi sử dụng để điều trị xơ gan mật nguyên phát giai đoạn tiến triển, xơ gan mật bị (thoái hóa một phần sau khi đã ngưng điều trị) được quan sát thấy.
Rối loạn da và mô dưới da	
Rất hiếm gặp	Mề đay

◆ QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ
Có thể xảy ra tiêu chảy trong trường hợp quá liều. Nói chung, các triệu chứng khác của quá liều không chắc xảy ra vì sự hấp thu UDCA giảm khi tăng liều và vì vậy tăng đào thải qua phân.
Không cần các phương pháp điều trị đặc hiệu, nên điều trị triệu chứng tiêu chảy bằng cách hồi phục cân bằng nước và điện giải. Tuy nhiên, có thể sử dụng nhựa trao đổi ion để gắn kết acid mật trong ruột. Khuyến cáo theo dõi các xét nghiệm chức năng gan.
Thông tin thêm cho đối tượng đặc biệt:
Điều trị dài hạn, liều cao UDCA (28-30 mg/kg/ngày) ở bệnh nhân viêm xơ đường mật nguyên phát (sử dụng thuốc ngoài hướng dẫn) dẫn đến tỷ lệ bị các tác dụng ngoại ý cao hơn.