

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx

BIVOUXO 250



THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

THÀNH PHẦN:

Thành phần được chất:

Acid ursodeoxycholic.....250 mg.

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, tinh bột ngô, povidon K30, natri starch glycolat, , magnesi stearat, hydroxypropyl methyl cellulose 6cps, talc, titan dioxyd, polyethylen glycol 6000.

DẠNG BẢO CHẾ:

Viên nén bao phim. Viên nén bao phim hình tròn, màu trắng đến trắng ngà, hai mặt trơn.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:

- BIVOUXO 250 được chỉ định trong điều trị xơ gan ứ mật nguyên phát (PBC) và làm tan các sỏi mật thấu xạ ở những bệnh nhân có túi mật hoạt động.
- Điều trị rối loạn gan mật liên quan đến xơ nang ở bệnh nhi từ 6 đến 18 tuổi.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Cách dùng:

Có thể uống trong bữa ăn hoặc ngoài bữa ăn, nhưng không được thay đổi cách uống, chuyển từ uống trong bữa ăn sang ngoài bữa ăn có thể thúc đẩy sớm hoặc làm chậm thời gian bắt đầu tác dụng và làm xuất hiện các ADR.

Thuốc uống, có tác dụng tương đối ngắn nên phải uống nhiều lần trong ngày (3 - 4 lần/ngày) phụ thuộc vào nhu cầu của người bệnh. Cần phải điều chỉnh liều tùy theo đáp ứng của người bệnh. Không vượt quá liều cho tác dụng điều trị mong muốn.

Liều lượng:

Xơ gan ứ mật nguyên phát:

Liều dùng hàng ngày phụ thuộc vào cân nặng của cơ thể, khoảng từ 3 đến 7 viên (14 ± 2 mg Acid ursodeoxycholic/kg trọng lượng cơ thể).

Trong 3 tháng đầu điều trị, chia liều thành nhiều lần sử dụng trong ngày. Sau đó với sự cải thiện chức năng gan, dùng thuốc ngày một lần vào buổi tối.

Cân nặng (kg)	Liều hằng ngày (mg/kg BW)	BIVOUXO 250			
		3 tháng đầu tiên			Tần suất
		Sáng	Trưa	Tối	Tối (1 lần/ngày)
47 – 62	12 – 16	1	1	1	3
63 – 78	13 – 16	1	1	2	4
79 – 93	13 – 16	1	2	2	5
94 – 109	14 – 16	2	2	2	6
Trên 110		2	2	3	7

Uống thuốc cùng với nước, cần uống thuốc đều đặn.

Sử dụng BIVOUXO 250 trong điều trị PBC có thể được kéo dài vô thời hạn.

Tan sỏi mật

Người lớn: Liều thông thường là 8 – 12 mg/kg/ngày vào buổi tối.

Thời gian cần thiết để tan sỏi mật có thể từ 6 đến 24 tháng tùy thuộc vào kích thước và thành phần của sỏi.

Theo dõi nội soi hoặc siêu âm mỗi 6 tháng để theo dõi đáp ứng thuốc cho đến khi sỏi mật biến mất. Nên tiếp tục điều trị cho đến khi hai lần liên tiếp nội soi và/hoặc siêu âm cách nhau 4 – 12 tuần không phát hiện sỏi mật. Khuyến cáo này được đưa ra do các kỹ thuật này không phát hiện chính xác đối với các sỏi có đường kính nhỏ hơn 2 mm. Khả năng tái phát sỏi mật sau khi điều trị bằng cách xử lý acid mật khoảng 50% sau 5 năm. Hiệu quả của Acid ursodeoxycholic trong điều trị sỏi mật cần quang hoặc một phần cần quan chưa được xác định nhưng thường ít tan hơn so với sỏi phóng xạ. Sỏi không cholesterol chiếm 10 – 15% sỏi phóng xạ và có thể không bị hòa tan bởi acid mật.

Người già: Không cần điều chỉnh liều nhưng cần thận trọng khi sử dụng.

Bệnh nhi: Sỏi mật giàu cholesterol và PBC rất hiếm xảy ra ở trẻ em. Liều dùng được chỉ định theo cân nặng cơ thể. Không có đủ dữ liệu an toàn và hiệu quả trên nhóm dân số này.

Rối loạn gan mật liên quan đến xơ gan

Bệnh nhi: Bệnh nhi bị xơ gan từ 6 đến 18 tuổi: 20 mg/kg/ngày chia thành 2 – 3 lần, có thể tăng lên 30 mg/kg/ngày nếu cần.

Cân nặng (kg)	Liều hàng ngày (mg/kg BW)	BIVOUXO 250		
		Sáng	Trưa	Tối
20 – 29	17 – 25	1	-	1
30 – 39	19 – 25	1	1	1
40 – 49	20 – 25	1	1	2
50 – 59	21 – 25	1	2	2
60 – 69	22 – 25	2	2	2
70 – 79	22 – 25	2	2	3
80 – 89	22 – 25	2	3	3
90 – 99	23 – 25	3	3	3
100 – 109	23 – 25	3	3	4
> 110		3	4	4

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

BIVOUXO 250 chống chỉ định đối với:

- Viêm túi mật hoặc đường mật cấp tính.
- Tắc ống mật (tắc ống mật chung hoặc ống nang).
- Các cơn đau quặn mật thường xuyên.
- Sỏi mật cản quang vôi hóa.
- Mẫn cảm với acid mật hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc.

Khi dùng để điều trị các rối loạn gan mật liên quan đến xơ nang ở bệnh nhi từ 6 đến 18 tuổi:

- Phẫu thuật nội soi cắt bỏ không thành công hoặc không hồi phục lưu lượng mật tốt ở trẻ em bị viêm đường mật.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- Dùng thuốc dưới sự giám sát của nhân viên y tế.
- Trong ba tháng đầu điều trị, phải theo dõi các chỉ số chức năng gan AST (SGOT), ALT (SGPT) và -GT sau mỗi 4 tuần, sau đó là mỗi 3 tháng. Ngoài việc xác định bệnh nhân PBC đáp ứng hoặc không đáp ứng với điều trị, việc theo dõi này cho phép phát hiện sớm nguy cơ suy gan, đặc biệt ở bệnh nhân PBC giai đoạn tiến triển.
- Trong điều trị giai đoạn tiến triển của xơ gan mật tiên phát:
 - + Trong một số trường hợp rất hiếm đã quan sát thấy xơ gan mất bù, suy giảm một phần khi ngừng điều trị.
 - + Ở bệnh nhân PBC, một số hiếm trường hợp có triệu chứng lâm sàng xấu hơn khi bắt đầu điều trị, như ngứa nặng hơn. Trong trường hợp này, nên giảm liều xuống 250 mg/ngày và sau đó tăng dần theo khuyến cáo.
 - + Giảm liều nếu xảy ra tiêu chảy và ngưng điều trị nếu tiêu chảy kéo dài.
- Trong điều trị để hòa tan sỏi mật cholesterol:
 - + Để đánh giá tiến trình điều trị và phát hiện kịp thời vôi hóa sỏi mật, dựa vào kích thước sỏi, nên thực hiện nội soi và siêu âm đường mật sau khi bắt đầu điều trị 6 – 10 tháng.
 - + Không nên sử dụng BIVOUXO 250 nếu không thể nhìn thấy túi mật trên hình ảnh X quang hoặc trong trường hợp sỏi mật bị vôi hóa, khả năng co bóp của túi mật bị suy giảm hoặc thường xuyên bị các cơn đau quặn mật.
 - + Bệnh nhân nữ sử dụng BIVOUXO 250 để tán sỏi mật nên sử dụng biện pháp tránh thai hiệu quả không nội tiết tố, vì thuốc tránh thai nội tiết có thể làm tăng sỏi đường mật.

Lactose: Thành phần thuốc có chứa lactose. Thận trọng khi dùng cho bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy acid ursodeoxycholic không ảnh hưởng đến khả năng sinh sản. Chưa có dữ liệu về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng sinh sản ở người.

Phụ nữ có thai

Không có hoặc dữ liệu còn giới hạn về việc sử dụng acid ursodeoxycholic cho phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy độc tính trong giai đoạn đầu của thai kỳ. Không dùng acid ursodeoxycholic trong thời kỳ mang thai, trừ phi thật cần thiết.

Phụ nữ có khả năng mang thai: Chỉ dùng acid ursodeoxycholic khi bệnh nhân sử dụng biện pháp tránh thai hiệu quả không chứa nội tiết hoặc ít estrogen. Khả năng mang thai cần phải được loại trừ trước khi bắt đầu điều trị.

Phụ nữ cho con bú

Ở một số trường hợp phụ nữ cho con bú đã ghi nhận được nồng độ thuốc rất thấp và có thể không gây ra phản ứng bất lợi nào cho trẻ bú mẹ.

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

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

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Không nên dùng acid ursodeoxycholic cùng với colestyramin, colestipol hoặc thuốc kháng acid có chứa nhôm hydroxid và/hoặc nhôm oxid, vì các chất này liên kết với acid ursodeoxycholic trong ruột do đó giảm sự hấp thu và hiệu quả của thuốc. Nếu việc sử dụng các thuốc này là cần thiết, dùng thuốc ít nhất 2 giờ trước hoặc sau khi uống BV URSO 250.
- BIVOUXO 250 có thể ảnh hưởng đến sự hấp thu ciclosporin từ ruột. Cần kiểm tra nồng độ ciclosporin trong máu và điều chỉnh liều nếu cần thiết.
- Trong một số trường hợp, acid ursodeoxycholic có thể làm giảm sự hấp thu của ciprofloxacin.
- Trong một nghiên cứu lâm sàng trên người tình nguyện khỏe mạnh, sử dụng đồng thời acid ursodeoxycholic 500 mg/ngày với rosuvastatin 20 mg/ngày làm tăng nhẹ nồng độ rosuvastatin trong huyết tương. Sự liên quan trên lâm sàng của tương tác này đối với các statin khác vẫn chưa được xác định.
- Acid ursodeoxycholic làm giảm nồng độ đỉnh trong huyết tương (C_{max}) và diện tích dưới đường cong (AUC) của chất đối kháng calci nitrendipin trên người tình nguyện khỏe mạnh. Khuyến cáo kiểm soát chặt chẽ việc dùng đồng thời acid ursodeoxycholic với nitrendipin. Có thể cần phải tăng liều nitrendipin. Đã có báo cáo giảm tác dụng của dapson khi dùng đồng thời. Những quan sát này cùng với kết quả in vitro cho thấy khả năng acid ursodeoxycholic tạo ra các enzym cytochrom P450 3A. Tuy nhiên cảm ứng không được quan sát thấy trong nghiên cứu tương tác với budesonid, một chất nền cytochrom P450 3A.
- Hormon oestrogen và các chất làm giảm cholesterol máu như clofibrat làm tăng bài tiết cholesterol ở gan và do đó có thể làm gia tăng sỏi mật, trong khi acid ursodeoxycholic được sử dụng để hòa tan sỏi mật.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Tần suất được phân loại như sau: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/10000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$), chưa rõ (không thể ước lượng được từ dữ liệu có sẵn)

Rối loạn gan mật.

- Rất hiếm: Viêm hóa sỏi mật.
- Trong quá trình điều trị các giai đoạn tiến triển của PBC, đã quan sát thấy xơ gan mất bù xảy ra với tần suất rất hiếm và hồi phục một phần sau khi ngừng điều trị.

Rối loạn tiêu hóa

- Trong các thử nghiệm lâm sàng với acid ursodeoxycholic, đã có báo cáo phân nhão hoặc tiêu chảy xảy ra với tần suất thường gặp.
- Rất hiếm khi xảy ra đau bụng trên bên phải trong quá trình điều trị PBC.

Rối loạn da và mô dưới da

- Rất hiếm: Nổi mề đay.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG PHẢN ỨNG CÓ HẠI GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Tiêu chảy có thể xảy ra trong trường hợp quá liều. Nói chung, các triệu chứng của quá liều thường không giống nhau do sự hấp thu của acid ursodeoxycholic giảm khi tăng liều và do đó thuốc được bài tiết nhiều hơn qua phân.

Không có phương pháp điều trị quá liều đặc hiệu và tiêu chảy nên được điều trị triệu chứng, bù nước và điện giải.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Mã ATC: A05AA02 và A05B.

Nhóm thuốc: Các chế phẩm acid mật.

Acid ursodeoxycholic là một loại acid mật có tác dụng làm giảm cholesterol trong dịch mật chủ yếu bằng cách phân tán cholesterol và tạo thành pha tinh thể lỏng.

Bệnh xơ nang-Bệnh nhĩ:

Từ các báo cáo lâm sàng kinh nghiệm lên đến hơn 10 năm và các dữ liệu sẵn có về việc sử dụng acid ursodeoxycholic trong điều trị bệnh xơ nang ở trẻ em liên quan đến rối loạn gan mật (CFAHD). Có bằng chứng cho thấy điều trị bằng acid ursodeoxycholic có thể làm giảm sự tăng sinh ống mật, ngăn chặn sự tiến triển của tổn thương mô học và có thể có những thay đổi hồi phục gan mật nếu được sử dụng trong giai đoạn đầu của CFAHD. Điều trị bằng acid ursodeoxycholic ngay khi có chẩn đoán CFAHD để có được kết quả tối ưu.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Acid ursodeoxycholic được hấp thu nhanh và hoàn toàn qua đường uống. Tỷ lệ liên kết với protein là 96 – 98% và được bài tiết qua mật dưới dạng liên hợp glycine và taurine.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM BV PHARMA.

Địa chỉ: Số 18 đường Lê Thị Sọc, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam.

