

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ
Chỉ dùng thuốc này theo đơn của bác sĩ
Để thuốc xa tầm tay của trẻ em*

URLIV-300

(Viên nén ursodiol USP 300 mg)

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén không bao có chứa:

Hoạt chất: Ursodiol 300 mg.

Tá dược: Tinh bột ngô, microcrystallin cellulose, povidon (PVK 30), natri benzoat, magnesi stearat, purified talc, natri starch glycolat, colloidal silica khan.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén không bao.

CÁC ĐẶC TÍNH 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 là một tác nhân làm tan sỏi mật do làm giảm hàm lượng cholesterol trong ruột nhờ làm giảm tổng lượng cholesterol ở gan và làm giảm hấp thu cholesterol.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Ursodiol chủ yếu được hấp thụ từ ruột non (khoảng 90% liều dùng). Ursodiol gắn kết mạnh với protein huyết tương. Chuyển hóa lần đầu qua gan: ursodiol ngoại sinh được chuyển hóa qua gan dưới dạng gốc taurin và glycin liên hợp. Các chất liên hợp này được bài tiết vào mật. Thời gian đạt nồng độ đỉnh từ 1 - 3 giờ. Thời gian bán thải của ursodiol từ 3,5 - 5,8 ngày. Ursodiol được thải trừ chủ yếu qua phân, một lượng rất nhỏ được thải trừ qua nước tiểu. Một lượng nhỏ ursodiol không hấp thụ đi vào ruột già và bị phân hủy bởi vi khuẩn thành 7-dehydroxylation, kết quả là một phần acid lithocholic được hấp thu vào ruột già nhưng bị sunfat hóa tại gan và nhanh chóng được đào thải qua phân dưới dạng sulfolithocholyl glycin hoặc dạng kết hợp sulfolithocholyl taurin.

CHỈ ĐỊNH

- Làm tan sỏi mật cholesterol thấu quang có kích thước nhỏ đến trung bình ở bệnh nhân có chức năng túi mật còn chức năng. Acid ursodeoxycholic không hòa tan sỏi cholesterol được bao bọc bởi calci hoặc sỏi có thành phần sắc tố mật.
- Cải thiện chức năng gan trong xơ gan mật tiên phát.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Viên nén Urliv được dùng đường uống, thuốc được uống cùng với nước. Acid ursodeoxycholic nên được chia làm 2 - 3 lần uống sau bữa ăn, trong đó có luôn có một liều uống được sau bữa ăn tối.

Điều trị xơ gan mật tiên phát:

Đối với người lớn và người cao tuổi: liều thường dùng là 10 - 15 mg acid ursodeoxycholic/kg/ngày, chia làm 2-4 lần/ngày.

Trẻ em: liều dùng theo cân nặng

Làm tan sỏi mật cholesterol:

Đối với 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.

Trẻ em: liều dùng theo cân nặng

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định ở những bệnh nhân sau:

1. Bệnh nhân có sỏi calci có cản tia X.
2. Bệnh nhân viêm túi mật hoặc ống mật cấp.
3. Bệnh nhân 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.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO

Trong 3 tháng đầu điều trị, các thông số về chức năng gan như AST (SGOT), ALT (SGPT) và γ -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 mật bù và bệnh nhân phải ngưng điều trị. Nếu bệnh nhân bị tiêu chảy, cần phải giảm liều và trong trường hợp tiêu chảy dai dẳng, nên ngưng dùng thuốc.

Tránh chế độ ăn giàu năng lượng và cholesterol. Chế độ ăn ít cholesterol có thể làm tăng hiệu quả điều trị của thuốc.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Chưa có đầy đủ dữ liệu về việc sử dụng ursodiol 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 đầu của thai kỳ. Vì vậy, không sử dụng ursodiol ở phụ nữ mang thai. Ngưng thuốc ngay lập tức nếu mang thai và cần tư vấn bác sĩ.

Phụ nữ có khả năng mang thai chỉ nên điều trị ursodiol khi sử dụng các biện pháp tránh thai hiệu quả; khuyến cáo sử dụng các thuốc uống tránh thai không có hormon hoặc chứa hàm lượng estrogen thấp. Bệnh nhân dùng ursodiol để làm tan sỏi mật nên sử dụng thuốc tránh thai không có hormon vì thuốc uống tránh thai có hormon có thể làm tăng sỏi mật. Cần loại trừ khả năng mang thai trước khi bắt đầu điều trị.

Chưa biết ursodiol có vào trong sữa mẹ hay không. Vì vậy, không sử dụng ursodiol ở phụ nữ cho con bú. Ngưng cho con bú nếu cần thiết phải điều trị bằng ursodiol.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tác dụng không mong muốn được liệt kê dưới đây theo tần suất gặp, sử dụng theo quy ước sau:

Rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$ tới $< 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1.000$ tới $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ tới $< 1/1.000$); rất hiếm gặp ($< 1/10.000$), không xác định (không thể ước tính từ số liệu sẵn có).

Rối loạn tiêu hóa

- Thường gặp: phân nhão, tiêu chảy;
- Rất hiếm gặp: đau bụng trên bên phải trong quá trình điều trị xơ gan mật.
- Không xác định: Nôn, buồn nôn

Rối loạn gan mật:

- Rất hiếm gặp: calci hóa sỏi mật làm cho chúng không thể hòa tan bằng liệu pháp acid mật và bệnh nhân phải cần đến phẫu thuật, xơ gan mật bù trong điều trị giai đoạn đầu của xơ gan mật tiên phát (phần nào giảm sau khi ngưng dùng thuốc).

Rối loạn da và mô dưới da:

- Rất hiếm gặp: nổi mề đay.
- Không xác định: ngứa.

Thông báo với bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Không nên dùng đồng thời acid ursodeoxycholic với than hoạt, cholestyramin, cholestipol hoặc thuốc kháng acid có chứa nhôm hydroxid 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. Nên 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 thụ 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 thụ 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, thuốc chẹn kênh calci. Sự tương tác làm giảm hiệu quả điều trị của dapsone cũng đã được báo cáo. Những quan sát này cùng với các phát hiện *in vitro* chỉ ra rằng có khả năng acid ursodeoxycholic gây cảm ứng enzyme cytochrom P450 3A. Tuy nhiên, các thử nghiệm lâm sàng có kiểm chứng cho thấy acid ursodeoxycholic không có tác động gây cảm ứng đối với các enzyme cytochrom P450 3A.

Các 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.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

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

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 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 10 vỉ x 10 viên.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

NHÀ SẢN XUẤT

THEON PHARMACEUTICALS LIMITED

Địa chỉ: Vill. Sainimajra, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan (H.P), India (Ấn Độ).