

URSIMEX[®] 300

GMP WHO

VIÊN NÉN

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén chứa: Acid ursodeoxycholic 300 mg

Tá dược: Povidon, Lactose monohydrat, Tinh bột bắp, Natri starch glycolat, Magnesi stearat.

DẠNG TRÌNH BÀY:

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén.

Hộp 6 vỉ x 10 viên nén.

DƯỢC LỰC:

- Acid ursodeoxycholic (UDCA) là một acid mật, hiện diện trong mật người với nồng độ thấp, chỉ khoảng 3% tổng lượng acid mật. Tuy nhiên, acid ursodeoxycholic chiếm một hàm lượng lớn trong mật gấu.
- Acid ursodeoxycholic ức chế sự tổng hợp và bài tiết cholesterol ở gan. Đồng thời, nó cũng ức chế hấp thu cholesterol ở ruột. Acid ursodeoxycholic có tác dụng làm tan các sỏi mật giàu cholesterol ở người bệnh có túi mật vẫn hoạt động.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Acid ursodeoxycholic được hấp thu qua đường tiêu hóa và trải qua chu trình gan ruột. Một phần được liên hợp ở gan trước khi được bài tiết vào mật. Dưới tác dụng của vi khuẩn đường ruột, dạng tự do và liên hợp được 7 α -dehydroxy hóa thành acid lithocholic, một số được bài tiết trực tiếp vào phân. Phần còn lại được hấp thu và liên hợp chủ yếu với sulfat ở gan trước khi được đào thải qua phân. Tuy nhiên, khi so sánh với acid chenodeoxycholic, acid ursodeoxycholic ít bị thoái biến bởi vi khuẩn hơn. Chưa có đầy đủ thông tin về sự bài tiết của acid ursodeoxycholic trong sữa mẹ.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị xơ gan mật tiên phát.
- Hòa tan sỏi mật giàu cholesterol ở người bệnh có túi mật vẫn hoạt động.
- Điều trị xơ nang ở trẻ em từ 6 đến dưới 18 tuổi và không có chống chỉ định.
- Điều trị xơ viêm đường mật ở trẻ em và thanh thiếu niên.
- Điều trị tắc mật khi nuôi dưỡng ngoài đường tiêu hóa hoàn toàn ở trẻ em và thanh thiếu niên.
- Ngăn ngừa sỏi mật ở bệnh nhân đang giảm cân nhanh chóng.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh nhân quá mẫn với các acid mật hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân bị vôi hóa sỏi mật.
- Bệnh nhân viêm túi mật hoặc ống dẫn mật cấp.
- Bệnh nhân tắc ống mật (tắc ống mật chủ hoặc ống nang).

- Bệnh nhân thường bị đau quặn mật.
- Bệnh nhân bị hẹp túi mật hoặc túi mật không hoạt động.
- Phụ nữ có thai hoặc nghi ngờ có thai hoặc đang cho con bú.
- Bệnh nhân có các vấn đề về gan, bị rối loạn đường ruột, loét dạ dày, viêm ruột hoặc viêm kết tràng.
- Trẻ em từ 6 tuổi đến dưới 18 tuổi bị xơ nang từng phẫu thuật thông ống mật - ruột nhưng không thành công.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- *Thường gặp, ADR > 1/100*
 - + Tiêu hóa: phân nhão, tiêu chảy.
- *Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$*
 - Gan: tăng men gan.
- *Hiếm gặp, ADR < 1/1000*
 - + Tiêu hóa: đau bụng trên bên phải nghiêm trọng, buồn nôn, nôn.
 - + Gan-mật: vôi hóa sỏi mật, xơ gan mất bù trong các giai đoạn tiến triển của xơ gan mật nguyên phát.
 - + Da: mày đay, ngứa.

Hướng dẫn xử trí tác dụng không mong muốn

- Trong 3 tháng đầu sử dụng thuốc, cần tiến hành kiểm tra các chỉ số men gan mỗi 4 tuần, sau đó tiến hành kiểm tra mỗi 3 tháng nhằm phát hiện sớm nguy cơ suy gan, đặc biệt ở bệnh nhân đang ở giai đoạn tiến triển của xơ gan mật tiên phát.
- Triệu chứng tăng bilirubin huyết thường biến mất sau khi ngưng dùng thuốc.
- Ở bệnh nhân vàng da bị xơ gan mật tiên phát giai đoạn IV, acid ursodeoxycholic nên được khởi đầu từ liều thấp sau đó tăng liều dựa vào kết quả xét nghiệm bilirubin huyết. Ngưng ngay acid ursodeoxycholic nếu xơ gan mất bù xảy ra.
- Khi sử dụng thuốc hòa tan sỏi mật giàu cholesterol, bệnh nhân cần được chụp X-quang và siêu âm túi mật sau 6 -10 tháng bắt đầu điều trị. Nếu túi mật không được nhìn thấy khi chụp X-quang hoặc vôi hóa sỏi mật thì ngưng sử dụng acid ursodeoxycholic.
- Giảm liều acid ursodeoxycholic, nếu xuất hiện tiêu chảy trong thời gian điều trị. Ngưng thuốc nếu tiêu chảy dai dẳng.
- Đối với bệnh nhân xuất hiện triệu chứng ngứa, acid ursodeoxycholic nên được bắt đầu với liều thấp và tăng dần đến liều thích hợp.

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

LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG:

Trẻ em:

- *Điều trị xơ nang ở trẻ em từ 6 đến dưới 18 tuổi và không có chống chỉ định:* uống 20 mg/kg/ngày, chia làm 2 - 3 lần, có thể tăng liều lên đến 30 mg/kg/ngày nếu cần.

- *Điều trị xơ viêm đường mật ở trẻ em và thanh thiếu niên: 5 - 10 mg/kg x 2 - 3 lần/ngày. Liều lượng và số lần sử dụng trong ngày điều chỉnh tùy thuộc vào đáp ứng của bệnh nhân. Tối đa: 15 mg/kg x 3 lần/ngày.*
- *Điều trị tắc mật khi nuôi dưỡng ngoài đường tiêu hóa hoàn toàn ở trẻ em và thanh thiếu niên: 10 mg/kg x 3 lần/ngày.*

Người lớn:

- *Điều trị xơ gan mật tiên phát: 10 - 15 mg/kg/ngày, chia làm 2 - 4 lần/ngày.*
- *Hòa tan sỏi mật giàu cholesterol:*
 - + 6 - 12 mg/kg/ngày, dùng một liều duy nhất trước khi đi ngủ hoặc chia làm 2 - 3 lần. Với bệnh nhân béo phì có thể dùng liều 15 mg/kg/ngày, nếu cần. Liều trước khi đi ngủ có thể lớn hơn các liều khác trong ngày để tránh sự gia tăng nồng độ cholesterol mật trong cơ thể vào ban đêm.
 - + Dùng kéo dài trong 6 - 24 tháng tùy theo kích thước và vị trí sỏi. Khi sỏi đã tan, tiếp tục dùng trong 3 - 4 tháng nữa.
- *Ngăn ngừa sỏi mật ở bệnh nhân đang giảm cân nhanh chóng: 300 mg x 2 lần/ngày.*

THẬN TRỌNG:

- Trong ba tháng đầu sử dụng thuốc, cần tiến hành kiểm tra các chỉ số AST (SGOT), ALT (SGPT) và γ -GT của gan mỗi 4 tuần. Sau đó, tiến hành kiểm tra mỗi 3 tháng. Việc theo dõi các chỉ số này, ngoài việc giúp đánh giá đáp ứng của bệnh nhân đang điều trị xơ gan mật tiên phát với **Ursimex 300**, còn giúp phát hiện sớm nguy cơ suy gan, đặc biệt ở bệnh nhân đang ở giai đoạn tiến triển của xơ gan mật tiên phát.
- Khi sử dụng thuốc hòa tan sỏi mật giàu cholesterol: để đánh giá hiệu quả điều trị và phát hiện kịp thời vôi hóa sỏi mật, tùy thuộc vào kích thước sỏi, túi mật nên được nhìn thấy tổng quát và thấy các vị trí tắc khi bệnh nhân đứng và nằm ngửa (tư thế siêu âm) sau 6 - 10 tháng bắt đầu điều trị (bằng cách chụp X-quang túi mật có uống thuốc cản quang). Nếu túi mật không được nhìn thấy khi chụp X-quang, hoặc có vôi hóa sỏi mật, hẹp túi mật hoặc thường bị đau quặn mật thì không sử dụng **Ursimex 300**.
- Khi sử dụng để điều trị các giai đoạn tiến triển của xơ gan mật tiên phát: xơ gan mật bù rất hiếm khi được phát hiện trên bệnh nhân. Ngưng ngay **Ursimex 300** nếu xơ gan mật bù xảy ra.
- Giảm liều **Ursimex 300**, nếu xuất hiện tiêu chảy trong thời gian điều trị. Ngưng thuốc nếu tiêu chảy dai dẳng.
- Thuốc **Ursimex 300** có chứa tá dược lactose (dưới dạng lactose monohydrat). Do đó, bệnh nhân có vấn đề về di truyền không dung nạp galactose hiếm gặp, thiếu men Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

- Không sử dụng thuốc này ở bệnh nhân bị rối loạn đường ruột, các vấn đề về gan do có thể gây cản trở chu trình gan ruột của muối mật. Thuốc không có tác dụng hòa tan sỏi mật bị vôi hóa, sắc tố hóa hoặc trên bệnh nhân có túi mật không hoạt động.
- **Phụ nữ có thai:** chống chỉ định.
- **Phụ nữ cho con bú:** chưa có đầy đủ thông tin về sự bài tiết của acid ursodeoxycholic trong sữa mẹ. Không dùng thuốc hoặc không cho con bú nếu cần sử dụng thuốc.
- **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Các thuốc làm tăng cholesterol trong mật như các thuốc tránh thai đường uống, hormon có tính oestrogen và các thuốc hạ cholesterol máu như clofibrat có thể làm tăng sỏi mật, làm giảm tác dụng tan sỏi mật của acid ursodeoxycholic. Do đó, không nên sử dụng **Ursimex 300** với các thuốc này.
- Dùng đồng thời với các thuốc gắn kết với acid mật như các thuốc kháng acid có chứa nhôm, than hoạt tính, cholestyramin, colestipol có thể làm giảm tác dụng điều trị của acid ursodeoxycholic. Do đó, tránh sử dụng đồng thời với các thuốc này. Nếu cần sử dụng, uống các thuốc này cách xa **Ursimex 300** ít nhất 2 giờ trước hoặc sau khi dùng thuốc.
- Acid ursodeoxycholic có thể làm tăng sự hấp thu ciclosporin ở ruột. Cần theo dõi nồng độ ciclosporin trong máu khi sử dụng đồng thời với **Ursimex 300** và điều chỉnh liều ciclosporin nếu cần.
- Acid ursodeoxycholic có thể làm giảm sự hấp thu của ciprofloxacin. Acid ursodeoxycholic làm giảm nồng độ đỉnh trong huyết tương (Cmax) và diện tích dưới đường cong (AUC) của nitrendipin. Thuốc cũng có thể tương tác, làm giảm hiệu quả điều trị của dapson. Do đó, cần chỉnh liều các thuốc này nếu cần.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- **Triệu chứng:** tiêu chảy. Các tác dụng phụ nghiêm trọng hầu như không xảy ra trong trường hợp quá liều vì sự hấp thụ acid ursodeoxycholic giảm khi tăng liều và do đó được đào thải nhiều hơn qua phân.
- **Xử trí:** điều trị triệu chứng tiêu chảy bằng cách bổ sung nước và các chất điện giải.

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM.

NẾU CẦN BIẾT THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: dưới 30⁰C, tránh ẩm và ánh sáng.