

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

URUNDIN® 300

Viên nang cứng acid ursodeoxycholic 300 mg

Đề xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

1. Tên thuốc: Urundin® 300

2. Thành phần: Mỗi viên nang cứng có chứa:

- *Thành phần hoạt chất:* Acid ursodeoxycholic 300 mg.
- *Thành phần tá dược:* Magnesi stearat, silica colloidal anhydrous, cellulose powdered, sodium starch glycolate (type A), vỏ nang [thành phần: gelatin, Quinoline yellow (E-104), titan dioxit (E-171), Indigo carmin Alumin Blue Lake (E-132)].

3. Dạng bào chế: Viên nang cứng

- *Mô tả sản phẩm:* Viên nang cứng, cỡ nang số 0 với nắp nang màu xanh lá và thân nang màu vàng.

4. Chỉ định

Thuốc Urundin® 300 được chỉ định cho để:

- Điều trị xơ gan mật nguyên phát (PBC).
- Làm tan sỏi mật giàu cholesterol, không cần quang có kích thước nhỏ đến trung bình ở bệnh nhân có túi mật còn hoạt động.

Acid ursodeoxycholic không hòa tan được sỏi cholesterol bị calci hóa hoặc sỏi có chứa sắc tố mật. Thuốc này đặc biệt thích hợp để điều trị cho những bệnh nhân có chống chỉ định phẫu thuật hoặc những người từ chối phẫu thuật do lo lắng quá độ.

Thuốc Urundin® 300 cũng được chỉ định cho trẻ em để:

- Điều trị rối loạn gan mật liên quan đến xơ nang ở trẻ em từ 6 tuổi đến dưới 18 tuổi.

5. Liều dùng, cách dùng

Liều dùng

Xơ gan mật nguyên phát (PBC)

Người lớn và người cao tuổi: Liều dùng là 10-15 mg acid ursodeoxycholic/kg thể trọng/ngày, chia thành 2-4 lần dùng trong ngày

Trẻ em: Liều dùng nên được tính dựa theo cân nặng.

Làm tan sỏi mật

Người lớn và người cao tuổi: Liều dùng là 6-12 mg acid ursodeoxycholic/kg thể trọng/ ngày, hoặc là dùng một lần vào buổi tối hoặc chia thành các lần dùng trong ngày. Có thể tăng đến liều 15 mg acid ursodeoxycholic/kg thể trọng/ ngày ở bệnh nhân béo phì nếu cần thiết.

Thời gian điều trị có thể lên đến hai năm, phụ thuộc vào kích thước của sỏi và nên tiếp tục điều trị thêm ba tháng sau khi sỏi đã tan hoàn toàn.

Trẻ em: Liều dùng nên được tính dựa theo cân nặng.



Trẻ em bị xơ nang từ 6 tuổi đến dưới 18 tuổi: Liều dùng là 20 mg acid ursodeoxycholic/kg thể trọng/ngày chia thành 2-3 lần dùng trong ngày, có thể tăng đến liều 30 mg acid ursodeoxycholic/kg thể trọng/ngày nếu cần thiết.

Cách dùng

- Thuốc Urundin® 300 được dùng đường uống
- Uống toàn bộ viên nang với nước mà không được nhai.
- Ở những bệnh nhân khó nuốt, có thể phân tán bột trong viên nang với nước để uống.
- Nên dùng thuốc cùng với bữa ăn.

Nếu bệnh nhân quên uống một liều thuốc, thì nên uống liều thuốc đã quên ngay khi nhớ ra. Nếu gần tới thời gian uống liều tiếp theo, hãy bỏ qua liều quên dùng và uống liều tiếp theo như bình thường. Không uống gấp đôi liều để bù lại liều đã quên.

Không có yêu cầu gì đặc biệt về việc xử lý thuốc sau khi sử dụng.

6. Chống chỉ định

Chống chỉ định dùng thuốc này trong các trường hợp sau:

- Bệnh nhân bị sỏi mật calci hóa cản quang
- Bệnh nhân bị viêm túi mật hoặc đường mật cấp tính
- Bệnh nhân bị tắc đường mật (tắc ống mật chủ hoặc ống túi mật)
- Bệnh nhân thường xuyên có cơn đau quặn mật
- Bệnh nhân bị giảm khả năng co bóp của túi mật
- Bệnh nhân quá mẫn với các acid mật hoặc với bất kỳ thành phần nào có trong thuốc này (xem mục 2).
- Phụ nữ đang mang thai hoặc đang cho con bú, hoặc phụ nữ có dự định mang thai.
- Bệnh nhân mắc bệnh gan mạn tính, loét dạ dày – tá tràng hoặc bị viêm ruột non hoặc viêm kết tràng.

Trẻ em: Chống chỉ định dùng thuốc này khi phẫu thuật dẫn lưu mật từ gan vào ruột không thành công hoặc không có sự hồi phục tốt trong dẫn lưu mật ở trẻ em bị teo đường mật.

7. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Cần dùng thuốc này dưới sự giám sát y tế.

Trong 3 tháng đầu điều trị, bác sĩ nên theo dõi các thông số chức năng gan AST (SGOT), ALT (SGPT) và γ -GT 4 tuần một lần, sau đó 3 tháng một lần. Ngoài việc cho phép xác định bệnh nhân đáp ứng hay không đáp ứng khi điều trị xơ gan mật nguyên phát, việc theo dõi các thông số này còn cho phép phát hiện sớm tình trạng suy gan tiềm ẩn, đặc biệt ở những bệnh nhân mắc xơ gan mật nguyên phát giai đoạn tiến triển.

Khi sử dụng thuốc này để làm tan sỏi mật cholesterol:

Để đánh giá tiến triển trong điều trị và phát hiện kịp thời bất kỳ tình trạng calci hóa sỏi mật nào, tùy thuộc vào kích thước sỏi, nên theo dõi hình ảnh túi mật (chụp túi mật sau khi uống thuốc cản quang) với các góc nhìn tổng thể ở tư thế đứng và nằm ngửa (kiểm soát bằng siêu âm) sau 6-10 tháng từ khi bắt đầu điều trị.

Không nên dùng acid ursodeoxycholic nếu không thể quan sát thấy túi mật trên hình ảnh X-quang, hoặc trong trường hợp sỏi mật bị calci hóa, túi mật giảm khả năng co bóp hoặc thường xuyên có các cơn đau quặn mật.

Khi sử dụng thuốc này để điều trị xơ gan mật nguyên phát giai đoạn tiến triển:

Đã ghi nhận một số trường hợp xơ gan mật bù nhưng rất hiếm gặp, tình trạng này hồi phục một phần sau khi ngừng điều trị.

Nếu bệnh nhân bị tiêu chảy, phải giảm liều và trong trường hợp tiêu chảy kéo dài, cần ngừng điều trị.

8. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Không có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng acid ursodeoxycholic, đặc biệt trong ba tháng đầu của thai kỳ. Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy bằng chứng về ảnh hưởng gây quái thai trong giai đoạn đầu của thai kỳ. Không sử dụng acid ursodeoxycholic trong giai đoạn thai kỳ. Phải ngừng dùng thuốc này ngay lập tức nếu bệnh nhân phát hiện mình có thai và bệnh nhân cần thăm khám với bác sĩ.

Phụ nữ có khả năng mang thai

Phụ nữ có khả năng mang thai chỉ nên dùng thuốc này khi đang sử dụng biện pháp tránh thai hiệu quả: khuyến cáo sử dụng các thuốc tránh thai đường uống không chứa hormon hoặc chứa hàm lượng estrogen thấp. Tuy nhiên, ở những bệnh nhân dùng thuốc này để làm tan sỏi mật cần sử dụng biện pháp tránh thai hiệu quả không chứa hormon do các thuốc tránh thai đường uống có chứa hormon có thể làm nặng hơn bệnh sỏi mật. Phải loại trừ khả năng mang thai trước khi bắt đầu điều trị.

Phụ nữ đang cho con bú

Chưa biết rõ liệu acid ursodeoxycholic có đi vào sữa mẹ hay không. Vì vậy, không nên dùng acid ursodeoxycholic trong giai đoạn cho con bú. Nếu cần phải điều trị với acid ursodeoxycholic thì phải ngừng cho con bú.

9. Ảnh hưởng lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Chưa ghi nhận ảnh hưởng của acid ursodeoxycholic lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

10. Tương tác, tương kỵ của thuốc

- Tương tác

Acid ursodeoxycholic không nên dùng đồng thời với than hoạt, colestyramin, colestipol hoặc các thuốc kháng acid có chứa nhôm hydroxid và/hoặc smectit (nhôm oxit), vì các chế phẩm này liên kết với acid ursodeoxycholic trong ruột và do đó ức chế sự hấp thu và hiệu quả của nó. Nếu cần thiết phải sử dụng chế phẩm có chứa một trong những chất này thì phải uống ít nhất 2 giờ trước hoặc sau khi uống thuốc Urundin® 300.

Acid ursodeoxycholic có thể làm tăng sự hấp thu ciclosporin từ ruột. Do đó, ở những bệnh nhân đang điều trị với ciclosporin, bác sĩ cần theo dõi nồng độ ciclosporin trong máu và điều chỉnh liều ciclosporin nếu cần thiết.

Trong một số trường hợp đơn lẻ, acid ursodeoxycholic có thể làm giảm sự hấp thu của ciprofloxacin.

Acid ursodeoxycholic đã được chứng minh là làm giảm nồng độ đỉnh trong huyết tương (C_{max}) và giá trị diện tích dưới đường cong (AUC) của thuốc chẹn kênh calci nitrendipin. Cũng đã có một báo cáo tương tác làm giảm hiệu quả điều trị của dapson.

Những báo cáo này cùng với các kết quả *in vitro* cho thấy khả năng acid ursodeoxycholic gây cảm ứng các enzym cytochrom P450 3A. Tuy nhiên, không ghi nhận acid ursodeoxycholic có ảnh hưởng gây cảm ứng liên quan đến các enzym cytochrom P450 3A trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng.

Các hormon oestrogen, các thuốc tránh thai đường uống và các thuốc làm giảm cholesterol máu như clofibrat có thể làm nặng thêm bệnh sỏi mật, đây là tác dụng đối lập với acid ursodeoxycholic trong điều trị làm tan sỏi mật.

- Tương kỵ: do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

11. Tác dụng không mong muốn

Việc đánh giá các tác dụng không mong muốn dựa theo các mức tần suất sau:

Rất thường gặp ($\geq 1/10$)

Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$)

Ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$)

Hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$)

Rất hiếm gặp hoặc chưa rõ ($< 1/10.000$ hoặc chưa thể ước tính từ dữ liệu có sẵn)

Rối loạn tiêu hóa

Thường gặp: Trong các thử nghiệm lâm sàng, thường gặp các báo cáo về tình trạng phân nát hoặc tiêu chảy khi điều trị với acid ursodeoxycholic.

Rất hiếm gặp: Rất hiếm khi xảy ra tình trạng đau vùng thượng vị phải nghiêm trọng trong quá trình điều trị xơ gan mật nguyên phát.

Chưa rõ: Acid ursodeoxycholic cũng có thể gây buồn nôn và nôn.

Rối loạn gan mật

Rất hiếm gặp: Trong quá trình điều trị với acid ursodeoxycholic, sự calci hóa sỏi mật có thể xảy ra nhưng rất hiếm gặp, khiến các acid mật không hòa tan được các sỏi này và dẫn đến phải phẫu thuật ở một số bệnh nhân.

Trong quá trình điều trị xơ gan mật nguyên phát ở các giai đoạn tiến triển, đã có báo cáo một số trường hợp rất hiếm gặp bệnh nhân bị xơ gan mất bù, tình trạng này phục hồi một phần sau khi ngừng điều trị.

Rối loạn da và mô dưới da

Rất hiếm gặp: Có thể xuất hiện mề đay.

Chưa rõ: Acid ursodeoxycholic có thể gây ngứa.

12. Quá liều và cách xử trí

- Triệu chứng: Bệnh nhân có thể bị tiêu chảy trong trường hợp dùng quá liều. Nhìn chung, các triệu chứng quá liều khác ít có khả năng xảy ra vì sự hấp thu của acid ursodeoxycholic giảm khi tăng liều và do đó sẽ được thải trừ nhiều hơn qua phân.

- Xử trí: Không cần có biện pháp xử trí cụ thể khi xảy ra quá liều và nếu bệnh nhân bị tiêu chảy thì cần điều trị triệu chứng bằng cách bù bằng nước và cân bằng điện giải. Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

13. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Acid mật và các dẫn xuất của nó. Mã ATC: A05AA02.

Khi dùng qua đường uống, acid ursodeoxycholic làm giảm tỷ lệ giữa cholesterol và muối mật, cộng thêm với các phospholipid trong mật, làm giảm độ bão hòa của cholesterol trong dịch mật. Chưa rõ cơ chế tác dụng chính xác của acid ursodeoxycholic.

Xơ nang ở trẻ em

Từ các báo cáo lâm sàng, kinh nghiệm dài hạn lên đến 10 năm và nhiều dữ liệu hơn nữa khi điều trị với acid ursodeoxycholic ở bệnh nhi mắc rối loạn gan mật liên quan đến xơ nang, có bằng chứng cho thấy điều trị với acid ursodeoxycholic có thể làm giảm sự tăng sinh ống mật, ngăn chặn sự tiến triển của tổn thương mô học và thậm chí đảo ngược những thay đổi ở gan-mật nếu được điều trị ở giai đoạn đầu của bệnh rối loạn gan mật liên quan đến xơ nang. Điều trị với acid ursodeoxycholic nên được bắt đầu ngay sau khi bệnh được chẩn đoán để tối ưu hóa hiệu quả điều trị.

14. Đặc tính dược động học

Acid ursodeoxycholic được hấp thu qua đường tiêu hóa và trải qua quá trình chuyển hóa lần đầu và tuần hoàn gan ruột. Acid ursodeoxycholic được liên hợp một phần ở gan trước khi được bài tiết vào mật và bị khử nhóm 7- α -hydroxyl thành acid lithocholic, một phần chất này được thải trừ trực tiếp qua phân. Phần còn lại được hấp thu và chủ yếu sẽ được liên hợp và sulphat hóa ở gan trước khi được thải trừ qua phân.

15. Quy cách đóng gói

Hộp 5 vỉ x 12 viên nang cứng.

16. Điều kiện bảo quản

Bảo quản thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C trong bao bì gốc.

17. Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

18. Tiêu chuẩn chất lượng

Nhà sản xuất.

19. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

LABORATORIO ESTEDI, S.L.

C/ Leopoldo Alas, 7 08012 Barcelona, Spain.

