

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

R_X THUỐC BÁN THEO ĐƠN

pendo-URSODIOL C

250 mg

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

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

- Ursodiol 250 mg

- Tá dược: Natri starch glycolat, Povidon K30, Natri lauryl sulfat, Microcrystallin cellulose PH101, Polyethylen glycol 3350, Magnesi stearat, Opadry Y5-1-7006 clear.

DẠNG BẢO CHẾ:

Viên nén bao phim.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Chai 100 viên.

- Hộp 1 vỉ x 10 viên; hộp 3 vỉ x 10 viên; hộp 10 vỉ x 10 viên.

DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc điều trị mật.

Mã ATC: A05AA02

Acid ursodeoxycholic (UDCA) là một acid mật làm giảm cholesterol trong dịch mật nguyên phát bằng cách phân tán cholesterol và sự hình thành các tinh thể lỏng.

Xơ nang - Bệnh nhân nhi

Từ các báo cáo lâm sàng hơn 10 năm điều trị lâu dài với acid ursodeoxycholic ở những bệnh nhân nhi bị bệnh xơ nang do rối loạn gan mật. Có bằng chứng cho thấy điều trị bằng acid ursodeoxycholic có thể làm giảm hoặc ngăn chặn sự tiến triển của ống mật bị tổn thương và thậm chí hồi phục các thay đổi gan mật nếu acid ursodeoxycholic được điều trị ở giai đoạn đầu của bệnh xơ nang do rối loạn gan mật. Việc điều trị bằng acid ursodeoxycholic nên được bắt đầu ngay khi chẩn đoán là bệnh xơ nang do rối loạn gan mật để tối ưu hóa hiệu quả điều trị.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Acid ursodeoxycholic hiện diện tự nhiên trong cơ thể. Sau khi uống, acid ursodeoxycholic sẽ được hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn. 96-98 % liên kết với protein huyết tương và được giữ lại ở gan và bài tiết vào mật dưới dạng liên hợp với glycin và taurin. Trong ruột, các dạng liên hợp này được tái hấp thu hoặc tái liên hợp. Các hợp chất này cũng có thể được khử nhóm hydroxyl thành acid lithocholic, một phần acid lithocholic được tái hấp thu, sulfat hóa ở gan và bài tiết trong mật.

CHỈ ĐỊNH:

pendo-URSODIOL C 250 mg (ursodiol), còn gọi là acid ursodeoxycholic (UDCA) được chỉ định:

- Điều trị xơ gan mật nguyên phát (PBC).

- Làm tan sỏi mật không canxi ở bệnh nhân có túi mật hoạt động bình thường.

Trẻ em

Rối loạn gan mật liên quan đến xơ nang ở trẻ em từ 6 - 18 tuổi.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Cách dùng:

Uống pendo-URSODIOL C 250 mg với nước. Không nên nghiền hoặc nhai. Nên uống pendo-URSODIOL C 250 mg đều đặn.

Không có giới hạn độ tuổi khi dùng pendo-URSODIOL C 250 mg trong điều trị xơ gan mật nguyên phát (PBC) và làm tan sỏi mật không canxi.

Liều dùng:

Liều hàng ngày sau đây được đề nghị cho các chỉ định khác nhau:

Điều trị xơ gan mật nguyên phát (PBC)

Liều hàng ngày cho thuốc vào trong lọ sau chắt.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Không nên dùng pendo-URSODIOL C 250 mg cho bệnh nhân:

- Quá mẫn với acid mật hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Viêm túi mật hoặc đường mật cấp tính.

- Tắc đường dẫn mật (Tắc ống dẫn mật thông thường hoặc ống dẫn túi).

- Các đợt đau vùng túi mật thường gặp.

- Sỏi canxi (chứa calci).

- Co thắt túi mật suy giảm.

Khi dùng trong rối loạn gan mật liên quan đến xơ nang ở trẻ em từ 6-8 tuổi:

- Phẫu thuật nối đường mật trực tiếp vào ruột không thành công hoặc không phục hồi được tốc độ dòng mật tốt ở trẻ em bị hẹp ống dẫn mật.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Dùng pendo-URSODIOL C 250 mg dưới sự giám sát của nhân viên y tế.

Trong 3 tháng đầu điều trị, phải giám sát các thông số của chức năng gan AST (SGOT), ALT (SGPT) và γ-GT mỗi 4 tuần một lần, sau đó cách 3 tháng làm xét nghiệm một lần.

Theo dõi đáp ứng và không đáp ứng ở bệnh nhân đang điều trị xơ gan mật nguyên phát (PBC), cho phép phát hiện sớm khả năng suy giảm chức năng gan tiềm ẩn, đặc biệt ở những bệnh nhân ở giai đoạn tiến triển của xơ gan mật nguyên phát (PBC).

Làm tan sỏi mật cholesterol trong túi mật

Để đánh giá đáp ứng điều trị và phát hiện kịp thời sỏi vôi hóa, tùy thuộc vào kích thước sỏi, chụp tổng quan túi mật (có thuốc cản quang đường uống) và quan sát điểm tắc nghẽn khi bệnh nhân chụp ở vị trí đứng và nằm ngửa (kiểm soát bằng siêu âm) trong 6-10 tháng sau khi bắt đầu điều trị.

Nếu túi mật không thể nhìn thấy được trên hình ảnh X-quang hoặc trong trường hợp sỏi mật bị vôi hóa, sự suy giảm chức năng cơ bóp của túi mật hoặc các cơn đau quặn mật thường xuyên thì không nên dùng pendo-URSODIOL C 250 mg.

Những bệnh nhân nữ dùng pendo-URSODIOL C 250 mg để làm tan sỏi mật nên dùng biện pháp tránh thai hiệu quả không chứa nội tiết tố, vì biện pháp tránh thai chứa nội tiết tố có thể làm tăng bệnh sỏi mật (xem phần **TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC VÀ PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**).

Điều trị giai đoạn tiến triển của xơ gan mật nguyên phát;

Sự mất bù của xơ gan thường hiếm gặp và giảm một phần sau khi ngưng điều trị.

Ở những bệnh nhân bị xơ gan mật nguyên phát (PBC), hiếm gặp các trường hợp mà các triệu chứng lâm sàng có thể trở nên xấu hơn khi bắt đầu điều trị, ví dụ: Ngứa có thể tăng lên. Trong trường hợp này, nên giảm liều xuống 250 mg/ngày và sau đó tăng dần đến liều khuyến cáo được mô tả trong phần **LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG**.

Nếu tiêu chảy xuất hiện, phải giảm liều và trường hợp tiêu chảy dai dẳng, nên ngưng dùng thuốc.

Phụ nữ có thai và cho con bú:

Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy sự ảnh hưởng của acid ursodeoxycholic đối với khả năng sinh sản. Các dữ liệu trên người về khả năng sinh sản sau khi điều trị bằng acid ursodeoxycholic là chưa đầy đủ.

Thời kỳ mang thai

Không có dữ liệu hoặc dữ liệu còn hạn chế về việc dùng acid ursodeoxycholic ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy độc tính sinh sản trong giai đoạn đầu của thai kỳ, pendo-URSODIOL C 250 mg không được dùng trong thời kỳ mang thai trừ khi thật cần thiết.

Phụ nữ trong độ tuổi sinh đẻ

Phụ nữ trong độ tuổi sinh đẻ chỉ dùng pendo-URSODIOL C 250 mg khi sử dụng biện pháp tránh thai đáng tin cậy. Thuốc tránh thai đường uống chứa nồng độ estrogen thấp hoặc không chứa nội tiết tố được khuyến cáo sử dụng. Tuy nhiên, ở những bệnh nhân dùng pendo-URSODIOL C 250 mg để làm tan sỏi mật, nên dùng biện pháp ngừa thai hiệu quả, không chứa nội tiết tố vì thuốc ngừa thai đường uống chứa nội tiết tố có thể làm tăng bệnh sỏi mật.

Khả năng mang thai phải được loại trừ trước khi bắt đầu điều trị.

Thời kỳ cho con bú

Một vài trường hợp đã ghi nhận nồng độ acid ursodeoxycholic trong sữa mẹ rất thấp và có thể không gây phản ứng bất lợi ở trẻ bú sữa mẹ.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):

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

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:

Không nên dùng đồng thời pendo-URSODIOL C 250 mg với cholestyramin, cholestipol hoặc các thuốc kháng acid có chứa nhôm hydroxid và/hoặc oxid nhôm, vì các thể

nhãm này liên kết với acid ursodeoxycholic trong ruột do đó ức chế sự hấp thu và hiệu

Cách uống:

Uống pendo-URSODIOL C 250 mg với nước. Không nên nghiền hoặc nhai. Nên uống pendo-URSODIOL C 250 mg đều đặn. Không có giới hạn độ tuổi khi dùng pendo-URSODIOL C 250 mg trong điều trị xơ gan mật nguyên phát (PBC) và làm tan sỏi mật không calcareous.

Liều dùng:

Liều hàng ngày sau đây được đề nghị cho các chỉ định khác nhau:

Điều trị xơ gan mật nguyên phát (PBC)

Liều hàng ngày phụ thuộc vào trọng lượng cơ thể.

Trong 3 tháng đầu điều trị, liều pendo-URSODIOL C 250 mg được chia đều trong ngày. Khi chức năng gan được cải thiện, liều hàng ngày được uống một lần/ngày vào buổi tối.

Trọng lượng cơ thể (kg)	Liều hàng ngày (mg/kg trọng lượng cơ thể)	pendo-URSODIOL C 250 mg			
		Trong 3 tháng đầu điều trị			Sau 3 tháng đầu điều trị
		Buổi sáng	Buổi chiều	Buổi tối	Buổi tối (một lần/ngày)
47 – 62	12 – 16	250 mg	250 mg	250 mg	750 mg
63 – 78	13 – 16	250 mg	250 mg	500 mg	1000 mg
79 – 93	13 – 16	250 mg	500 mg	500 mg	1250 mg
94 – 109	14 – 16	500 mg	500 mg	500 mg	1500 mg
Trên 110		500 mg	500 mg	750 mg	1750 mg

Làm tan sỏi mật cholesterol trong túi mật:

Người lớn: Liều thông thường là 8-12 mg/kg/ngày vào buổi tối, ví dụ: 750 mg/ngày vào buổi tối.

Thời gian cần thiết để làm tan sỏi mật cholesterol trong túi mật là 6-24 tháng, tùy thuộc vào kích cỡ và thành phần của sỏi mật cholesterol.

Cách 6 tháng chụp X-quang túi mật hoặc siêu âm cho đến khi sỏi mật biến mất.

Nên tiếp tục điều trị cho đến khi sau hai lần kiểm tra bằng chụp X-quang hoặc siêu âm trong 4-12 tuần không còn sỏi mật. Do kết quả của những kỹ thuật này không đáng tin cậy khi sỏi mật có đường kính nhỏ hơn 2 mm. Tỷ lệ tái phát sỏi mật sau khi điều trị làm tan sỏi mật trong vòng 5 năm là 50%. Hiệu quả của pendo-URSODIOL C 250 mg trong việc điều trị sỏi mật calcareous hoặc calcareous một phần chưa được kiểm tra, thường kém hơn so với sỏi không calcareous. Sỏi không có cholesterol chiếm từ 10-15% sỏi không calcareous và không được hòa tan bởi các acid mật.

Người cao tuổi: Không có bằng chứng nào cho thấy cần phải thay đổi liều người lớn nhưng cần phải lưu ý khi dùng pendo-URSODIOL C 250 mg cho các bệnh nhân này.

Trẻ em

Cả hai chỉ định đều rất hiếm gặp ở trẻ em nhưng có thể xuất hiện, liều dùng của pendo-URSODIOL C 250 mg dựa vào trọng lượng cơ thể. Chưa có đủ liệu đầy đủ về hiệu quả và tính an toàn cho đối tượng này.

Rối loạn gan mật liên quan đến xơ nang

Trẻ em

Trẻ em bị xơ nang ở tuổi từ 6-18 tuổi: 20 mg/kg/ngày, chia 2-3 lần, tăng thêm nếu cần đến 30 mg/kg/ngày.

Trọng lượng cơ thể (kg)	Liều hàng ngày (mg/kg trọng lượng cơ thể)	pendo-URSODIOL C 250 mg		
		Buổi sáng	Buổi chiều	Buổi tối
20-29	17-25	250 mg	-	250 mg
30-39	19-25	250 mg	250 mg	250 mg
40-49	20-25	250 mg	250 mg	500 mg
50-59	21-25	250 mg	500 mg	500 mg
60-69	22-25	500 mg	500 mg	500 mg
70-79	22-25	500 mg	500 mg	750 mg
80-89	22-25	500 mg	750 mg	750 mg
90-99	23-25	750 mg	750 mg	750 mg
100-109	23-25	750 mg	750 mg	1000 mg
>110		750 mg	1000 mg	1000 mg

có thể không gây phản ứng bất lợi ở trẻ em sau mẹ.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):

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

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:

Không nên dùng đồng thời pendo-URSODIOL C 250 mg với cholestyramin, cholestipol hoặc các thuốc kháng acid có chứa nhôm hydroxid và/hoặc oxid nhôm, vì các chế phẩm này liên kết với acid ursodeoxycholic trong ruột, do đó ức chế sự hấp thu và hiệu quả của acid ursodeoxycholic. Nếu cần phải dùng các chế phẩm này thì phải dùng ít nhất 2 giờ trước hoặc sau khi dùng pendo-URSODIOL C 250 mg.

pendo-URSODIOL C 250 mg có thể ảnh hưởng đến sự hấp thu của ciclosporin từ ruột. Ở bệnh nhân điều trị bằng ciclosporin, nên kiểm tra nồng độ của ciclosporin trong máu và điều chỉnh liều ciclosporin nếu cần.

Trên lý thuyết, acid ursodeoxycholic (UDCA) có tác động lên sự bài tiết acid mật nên sự hấp thu các chất lipophilic khác có thể bị ảnh hưởng.

Trong một số trường hợp, pendo-URSODIOL C 250 mg có thể làm giảm sự hấp thu của ciprofloxacin.

Acid ursodeoxycholic đã được chứng minh là làm giảm nồng độ thuốc tối đa trong máu (C_{max}) và diện tích dưới đường cong (AUC) của thuốc đối kháng calci-nitrendipin ở những người tình nguyện khỏe mạnh. Theo dõi chặt chẽ kết quả sử dụng đồng thời nitrendipin và acid ursodeoxycholic. Có thể tăng liều nitrendipin nếu cần. Acid ursodeoxycholic làm giảm tác dụng điều trị của dapson cũng được báo cáo. Quan sát những tương tác này cùng với kết quả *in-vitro* cho thấy acid ursodeoxycholic là chất cảm ứng cytochrom P₄₅₀ 3A. Tuy nhiên, chưa quan sát được tương tác giữa acid ursodeoxycholic và budesonid, được biết là chất nền cytochrom P₄₅₀ 3A.

Hormon oestrogen và các thuốc làm giảm cholesterol trong máu như clofibrat làm tăng bài tiết cholesterol ở gan, do đó có thể làm tăng sỏi mật, tác động ngược lại với acid ursodeoxycholic được sử dụng để làm tan sỏi mật.

Trong một nghiên cứu lâm sàng ở những người tình nguyện khỏe mạnh, việc sử dụng đồng thời acid ursodeoxycholic (500 mg/ngày) và rosuvastatin (20 mg/ngày) làm tăng nồng độ rosuvastatin trong huyết tương. Sự tương tác chéo giữa acid ursodeoxycholic và các statin khác chưa được biết.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Bảng tóm tắt các phản ứng không mong muốn:

Các cơ quan	Tần suất (*)	Các phản ứng không mong muốn
Rối loạn gan mật	Hiếm gặp	Sỏi sỏi hóa, xơ gan mật bù
Rối loạn tiêu hóa	Thường gặp	Phân lỏng, tiêu chảy
	Rất hiếm gặp	Đau bụng
Rối loạn da và mô dưới da	Rất hiếm gặp	Mày dầy

(*) Tần suất tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau: Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000).

QUẢ LIỆU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều:

Triệu chứng quá liều có thể gồm tiêu chảy. Các triệu chứng quá liều khác xảy ra do sự hấp thu của acid ursodeoxycholic giảm khi tăng liều, do đó làm tăng sự đào thải qua phân.

Cách xử trí quá liều:

Không có biện pháp giải độc đặc hiệu và điều trị triệu chứng của tiêu chảy bằng cách truyền dịch và cân bằng điện giải.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

CƠ SỞ SẢN XUẤT:



CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp
Điện thoại: 1800.969.660

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: 27/02/2019.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO BỆNH NHÂN

R_X THUỐC BÁN THEO ĐƠN

pendo-URSODIOL C

250 mg

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.
- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Hãy giữ lại tờ hướng dẫn sử dụng; bạn có thể cần phải đọc lại.
- Thuốc này chỉ được kê đơn cho bạn. Không đưa thuốc cho người khác vì thuốc này có thể không tốt cho họ ngay cả khi họ có triệu chứng giống như của bạn.

THÀNH PHẦN, HẠM LƯỢNG CỦA THUỐC:

Mỗi viên nén bao phim chứa:
 - Ursodiol 250 mg
 - Tá dược: Natri starch glycolat, Povidon K30, Natri lauryl sulfat, Microcrystallin cellulose PH101, Polyethylen glycol 3350, Magnesi stearat, Opadry YS-1-7006 clear.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Dạng bào chế: Viên nén bao phim.
Hình thức: Viên nén bao phim, hình bầu dục, màu trắng, hai mặt lồi, cạnh và thành viên lành lặn. Nhân thuốc bên trong màu trắng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Chai 100 viên,
 - Hộp 1 vỉ 10 viên; hộp 3 vỉ 10 viên; hộp 10 vỉ 10 viên.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?

pendo-URSODIOL C 250 mg (ursodiol), còn gọi là acid ursodeoxycholic (UDCA) được chỉ định:

- Điều trị xơ gan mật nguyên phát (PBC).
- Làm tan sỏi mật không calcang ở bệnh nhân có túi mật hoạt động bình thường.

Trẻ em

Rối loạn gan mật liên quan đến xơ nang ở trẻ em từ 6 - 18 tuổi.

NÊN DỪNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG?

Cách dùng:

Uống pendo-URSODIOL C 250 mg với nước. Không nên nghiền hoặc nhai. Nên uống pendo-URSODIOL C 250 mg đều đặn.

Không có giới hạn độ tuổi khi dùng pendo-URSODIOL C 250 mg trong điều trị xơ gan mật nguyên phát (PBC) và làm tan sỏi mật không calcang.

Liều dùng:

Liều hàng ngày sau đây được đề nghị cho các chỉ định khác nhau:

Điều trị xơ gan mật nguyên phát (PBC)

Liều hàng ngày phụ thuộc vào trọng lượng cơ thể.

Trong 3 tháng đầu điều trị, liều pendo-URSODIOL C 250 mg được chia đều trong ngày.

Khi chức năng gan được cải thiện, liều hàng ngày được uống một lần/ngày vào buổi tối.

Trọng lượng cơ thể (kg)	Liều hàng ngày (mg/kg trọng lượng cơ thể)	pendo-URSODIOL C 250 mg			
		Trong 3 tháng đầu điều trị			Sau 3 tháng đầu điều trị
		Buổi sáng	Buổi chiều	Buổi tối	Buổi tối (một lần/ngày)
47 - 62	12 - 16	250 mg	250 mg	250 mg	750 mg
63 - 78	13 - 16	250 mg	250 mg	500 mg	1000 mg
79 - 93	13 - 16	250 mg	500 mg	500 mg	1250 mg
94 - 109	14 - 16	500 mg	500 mg	500 mg	1500 mg

Các cơ quan	Tần suất (*)	Các phản ứng không mong muốn
Rối loạn gan mật	Hiếm gặp	Sỏi vôi hóa, xơ gan mật bủ
Rối loạn tiêu hóa	Thường gặp	Phân lỏng, tiêu chảy
	Rất hiếm gặp	Đau bụng
Rối loạn da và mô dưới da	Rất hiếm gặp	Mày dầy

(*) Tần suất tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau: Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000).

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY?

Thực phẩm: Thực ăn và đồ uống không có ảnh hưởng đến tác dụng của thuốc.

Dùng các thuốc khác:

- **Thông tin với bác sĩ danh sách tất cả các thuốc mà bạn đang sử dụng.**

Không nên dùng đồng thời pendo-URSODIOL C 250 mg với cholestyramin, cholestipol hoặc các thuốc kháng acid có chứa nhôm hydroxid và/hoặc oxid nhôm, vì các chế phẩm này liên kết với acid ursodeoxycholic trong ruột, do đó ức chế sự hấp thu và hiệu quả của acid ursodeoxycholic. Nếu cần phải dùng các chế phẩm này thì phải dùng ít nhất 2 giờ trước hoặc sau khi dùng pendo-URSODIOL C 250 mg.

pendo-URSODIOL C 250 mg có thể ảnh hưởng đến sự hấp thu của ciclosporin từ ruột. Ở bệnh nhân điều trị bằng ciclosporin, nên kiểm tra nồng độ của ciclosporin trong máu và điều chỉnh liều ciclosporin nếu cần.

Trên lý thuyết, acid ursodeoxycholic (UDCA) có tác động lên sự bài tiết acid mật nên sự hấp thu các chất lipophilic khác có thể bị ảnh hưởng.

Trong một số trường hợp, pendo-URSODIOL C 250 mg có thể làm giảm sự hấp thu của ciprofloxacin.

Acid ursodeoxycholic đã được chứng minh là làm giảm nồng độ thuốc tối đa trong máu (C_{max}) và diện tích dưới đường cong (AUC) của thuốc đối kháng calci-nitrendipin ở những người tình nguyện khỏe mạnh. Theo dõi chặt chẽ kết quả sử dụng đồng thời nitrendipin và acid ursodeoxycholic. Có thể tăng liều nitrendipin nếu cần. Acid ursodeoxycholic làm giảm tác dụng điều trị của dapsone cũng được báo cáo. Quan sát những tương tác này cũng với kết quả *in-vitro* cho thấy acid ursodeoxycholic là chất cảm ứng cytochrom P₄₅₀ 3A. Tuy nhiên, chưa quan sát được tương tác giữa acid ursodeoxycholic và budesonid, được biết là chất nền cytochrom P₄₅₀ 3A.

Hormon oestrogen và các thuốc làm giảm cholesterol trong máu như difibrat làm tăng bài tiết cholesterol ở gan, do đó có thể làm tăng sỏi mật, tác động ngược lại với acid ursodeoxycholic được sử dụng để làm tan sỏi mật.

Trong một nghiên cứu lâm sàng ở những người tình nguyện khỏe mạnh, việc sử dụng đồng thời acid ursodeoxycholic (500 mg/ngày) và rosuvastatin (20 mg/ngày) làm tăng nồng độ rosuvastatin trong huyết tương. Sự tương tác chéo giữa acid ursodeoxycholic và các statin khác chưa được biết.

Không có biện pháp giải độc đặc hiệu và điều trị triệu chứng của tiêu chảy bằng cách truyền dịch và cân bằng điện giải.

- Nếu bạn hay bất kỳ ai khác (như trẻ em) uống quá nhiều viên thuốc, hãy gặp ngay bác sĩ hoặc tới khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.

Không có biện pháp giải độc đặc hiệu và điều trị triệu chứng của tiêu chảy bằng cách truyền dịch và cân bằng điện giải.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

Dùng pendo-URSODIOL C 250 mg dưới sự giám sát của nhân viên y tế.

Trong 3 tháng đầu điều trị, phải giám sát các thông số của chức năng gan AST (SGOT), ALT (SGPT) và γ-GT mỗi 4 tuần một lần, sau đó cách 3 tháng làm xét nghiệm một lần.

Theo dõi đáp ứng và không đáp ứng ở bệnh nhân đang điều trị xơ gan mật nguyên phát (PBC), cho phép phát hiện sớm khả năng suy giảm chức năng gan tiến ẩn, đặc biệt ở những bệnh nhân ở giai đoạn tiến triển của xơ gan mật nguyên phát (PBC).

CÁCH TRIỆU QUẢ LIỀU:

Triệu chứng quá liều có thể gồm tiêu chảy. Các triệu chứng quá liều khác xảy ra do sự hấp thu của acid ursodeoxycholic giảm khi tăng liều, do đó làm tăng sự đào thải qua phân.

CÁCH PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO?

Cách xử trí quá liều:

Không có biện pháp giải độc đặc hiệu và điều trị triệu chứng của tiêu chảy bằng cách truyền dịch và cân bằng điện giải.

- Nếu bạn hay bất kỳ ai khác (như trẻ em) uống quá nhiều viên thuốc, hãy gặp ngay bác sĩ hoặc tới khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.

Không có biện pháp giải độc đặc hiệu và điều trị triệu chứng của tiêu chảy bằng cách truyền dịch và cân bằng điện giải.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

Dùng pendo-URSODIOL C 250 mg dưới sự giám sát của nhân viên y tế.

Trong 3 tháng đầu điều trị, phải giám sát các thông số của chức năng gan AST (SGOT), ALT (SGPT) và γ-GT mỗi 4 tuần một lần, sau đó cách 3 tháng làm xét nghiệm một lần.

Theo dõi đáp ứng và không đáp ứng ở bệnh nhân đang điều trị xơ gan mật nguyên phát (PBC), cho phép phát hiện sớm khả năng suy giảm chức năng gan tiến ẩn, đặc biệt ở những bệnh nhân ở giai đoạn tiến triển của xơ gan mật nguyên phát (PBC).

	cơ thể	điều trị			
		Buổi sáng	Buổi chiều	Buổi tối	Buổi tối (một lần/ngày)
47 – 62	12 – 16	250 mg	250 mg	250 mg	750 mg
63 – 78	13 – 16	250 mg	250 mg	500 mg	1000 mg
79 – 93	13 – 16	250 mg	500 mg	500 mg	1250 mg
94 – 109	14 – 16	500 mg	500 mg	500 mg	1500 mg
Trên 110		500 mg	500 mg	750 mg	1750 mg

Làm tan sỏi mật cholesterol trong túi mật:

Người lớn: Liều thông thường là 8-12 mg/kg/ngày vào buổi tối, ví dụ: 750 mg/ngày vào buổi tối.

Thời gian cần thiết để làm tan sỏi mật cholesterol trong túi mật là 6-24 tháng, tùy thuộc vào kích cỡ và thành phần của sỏi mật cholesterol.

Cách 6 tháng chụp X-quang túi mật hoặc siêu âm cho đến khi sỏi mật biến mất.

Nên tiếp tục điều trị cho đến khi sau hai lần kiểm tra bằng chụp X-quang hoặc siêu âm trong 4-12 tuần không còn sỏi mật. Do kết quả của những kỹ thuật này không đáng tin cậy khi sỏi mật có đường kính nhỏ hơn 2 mm. Tỷ lệ tái phát sỏi mật sau khi điều trị làm tan sỏi mật trong vòng 5 năm là 50%. Hiệu quả của pendo-URSODIOL C 250 mg trong việc điều trị sỏi mật cần quang hoặc cần quang một phần chưa được kiểm tra, thường kém hơn so với sỏi không cần quang. Sỏi không có cholesterol chiếm từ 10-15% sỏi không cần quang và không được hòa tan bởi các acid mật.

Người cao tuổi: Không có bằng chứng nào cho thấy cần phải thay đổi liều người lớn nhưng cần phải lưu ý khi dùng pendo-URSODIOL C 250 mg cho các bệnh nhân này.

Trẻ em

Cả hai chỉ định đều rất hiếm gặp ở trẻ em nhưng có thể xuất hiện, liều dùng của pendo-URSODIOL C 250 mg dựa vào trọng lượng cơ thể. Chưa có đủ liều đầy đủ về hiệu quả và tính an toàn cho đối tượng này.

Rối loạn gan mật liên quan đến xơ nang

Trẻ em

Trẻ em bị xơ nang ở tuổi từ 6-18 tuổi: 20 mg/kg/ngày, chia 2-3 lần, tăng thêm nếu cần đến 30 mg/kg/ngày.

Trọng lượng cơ thể (kg)	Liều hàng ngày (mg/kg trong lượng cơ thể)	pendo-URSODIOL C 250 mg		
		Buổi sáng	Buổi chiều	Buổi tối
20-29	17-25	250 mg	-	250 mg
30-39	19-25	250 mg	250 mg	250 mg
40-49	20-25	250 mg	250 mg	500 mg
50-59	21-25	250 mg	500 mg	500 mg
60-69	22-25	500 mg	500 mg	500 mg
70-79	22-25	500 mg	500 mg	750 mg
80-89	22-25	500 mg	750 mg	750 mg
90-99	23-25	750 mg	750 mg	750 mg
100-109	23-25	750 mg	750 mg	1000 mg
>110		750 mg	1000 mg	1000 mg

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?

Không nên dùng pendo-URSODIOL C 250 mg cho bệnh nhân:

- Quá mẫn với acid mật hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Viêm túi mật hoặc đường mật cấp tính.
- Tắc đường dẫn mật (Tắc ống dẫn mật thông thường hoặc ống dẫn túi).
- Các đợt đau vùng túi mật thường gặp.
- Sỏi cần quang (chứa calci).
- Co thắt túi mật suy giảm.
- Khi dùng trong rối loạn gan mật liên quan đến xơ nang ở trẻ em từ 6-8 tuổi.
- Phẫu thuật nối đường mật trực tiếp vào ruột không thành công hoặc không phục hồi được tốc độ dòng mật tốt ở trẻ em bị hẹp ống dẫn mật.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Bảng tóm tắt các phản ứng không mong muốn:

sí hoặc tời khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.

Không có biện pháp giải độc đặc hiệu và điều trị triệu chứng của tiêu chảy bằng cách truyền dịch và cân bằng điện giải.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

Dùng pendo-URSODIOL C 250 mg dưới sự giám sát của nhân viên y tế.

Trong 3 tháng đầu điều trị, phải giám sát các thông số của chức năng gan AST (SGOT), ALT (SGPT) và γ -GT mỗi 4 tuần một lần, sau đó cách 3 tháng làm xét nghiệm một lần. Theo dõi đáp ứng và không đáp ứng ở bệnh nhân đang điều trị xơ gan mật nguyên phát (PBC), cho phép phát hiện sớm khả năng suy giảm chức năng gan tiềm ẩn, đặc biệt ở những bệnh nhân ở giai đoạn tiến triển của xơ gan mật nguyên phát (PBC).

Làm tan sỏi mật cholesterol trong túi mật

Để đánh giá đáp ứng điều trị và phát hiện kịp thời sỏi vôi hóa, tùy thuộc vào kích thước sỏi, chụp tổng quan túi mật (có thuốc cần quang đường uống) và quan sát điểm tắc nghẽn khi bệnh nhân chụp ở vị trí đứng và nằm ngửa (kiểm soát bằng siêu âm) trong 6-10 tháng sau khi bắt đầu điều trị.

Nếu túi mật không thể nhìn thấy được trên hình ảnh X-quang hoặc trong trường hợp sỏi mật bị vôi hóa, sự suy giảm chức năng cơ bóp của túi mật hoặc các cơn đau quặn mật thường xuyên thì không nên dùng pendo-URSODIOL C 250 mg.

Những bệnh nhân nữ dùng pendo-URSODIOL C 250 mg để làm tan sỏi mật nên dùng biện pháp tránh thai hiệu quả không chứa nội tiết tố, vì biện pháp tránh thai chứa nội tiết tố có thể làm tăng bệnh sỏi mật (xem phần **NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY?**).

Điều trị giai đoạn tiến triển của xơ gan mật nguyên phát:

Sử dụng thuốc của xơ gan thường hiếm gặp và giảm một phần sau khi ngưng điều trị.

Ở những bệnh nhân bị xơ gan mật nguyên phát (PBC), hiếm gặp các trường hợp mà các triệu chứng lâm sàng có thể trở nên xấu hơn khi bắt đầu điều trị, ví dụ: Ngứa có thể tăng lên. Trong trường hợp này, nên giảm liều xuống 250 mg/ngày và sau đó tăng dần đến liều khuyến cáo được mô tả trong phần **NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG?**

Nếu tiêu chảy xuất hiện, phải giảm liều và trường hợp tiêu chảy dai dẳng, nên ngưng dùng thuốc.

Phụ nữ có thai và cho con bú:

Thông báo với bác sĩ nếu bạn đang mang thai hay cho con bú.

Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy sự ảnh hưởng của acid ursodeoxycholic đối với khả năng sinh sản. Các dữ liệu trên người về khả năng sinh sản sau khi điều trị bằng acid ursodeoxycholic là chưa đầy đủ.

Thời kỳ mang thai

Không có dữ liệu hoặc dữ liệu còn hạn chế về việc dùng acid ursodeoxycholic ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy độc tính sinh sản trong giai đoạn đầu của thai kỳ. pendo-URSODIOL C 250 mg không được dùng trong thời kỳ mang thai trừ khi thật cần thiết.

Phụ nữ trong độ tuổi sinh đẻ

Phụ nữ trong độ tuổi sinh đẻ chỉ dùng pendo-URSODIOL C 250 mg khi sử dụng biện pháp tránh thai đáng tin cậy: Thuốc tránh thai đường uống chứa nồng độ estrogen thấp hoặc không chứa nội tiết tố được khuyến cáo sử dụng. Tuy nhiên, ở những bệnh nhân dùng pendo-URSODIOL C 250 mg để làm tan sỏi mật, nên dùng biện pháp ngừa thai hiệu quả, không chứa nội tiết tố vì thuốc ngừa thai đường uống chứa nội tiết tố có thể làm tăng bệnh sỏi mật.

Khả năng mang thai phải được loại trừ trước khi bắt đầu điều trị.

Thời kỳ cho con bú

Một vài trường hợp đã ghi nhận nồng độ acid ursodeoxycholic trong sữa mẹ rất thấp và có thể không gây phản ứng bất lợi ở trẻ bú sữa mẹ.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái taxi xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):

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

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ?

Tờ hướng dẫn sử dụng nêu tóm tắt các thông tin quan trọng của thuốc. 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.

CƠ SỞ SẢN XUẤT:

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
 Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp
 Điện thoại: 1800.969.660

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: 27/02/2019.