

Rx- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



Thacholic 250

1. Tên thuốc: Thacholic 250

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc chỉ được dùng theo đơn thuốc.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của thầy thuốc.

Không dùng khi thuốc đã hết hạn sử dụng, viên thuốc bị vỡ, biến màu...

3. Thành phần công thức thuốc:

Thành phần dược chất:

Acid ursodeoxycholic 250mg

Thành phần tá dược:

Lactose monohydrat, tinh bột ngô, povidon K30, natri starch glycolat, magnesi stearat,

Opadry white (hypromellose, talc, titan dioxit), oxyd sắt đỏ.....vừa đủ 1 viên

4. Dạng bào chế: Viên nén bao phim

Mô tả dạng bào chế: Viên nén bao phim hình oval màu hồng, cạnh và thành viên lảnh lặn.

5. Chỉ định:

Thacholic 250 được chỉ định để điều trị bệnh xơ gan mật nguyên phát.

6. Cách dùng, liều dùng

Cách dùng

Dùng đường uống, uống cùng bữa ăn.

Liều dùng

Liều khuyến cáo dành cho người lớn trong điều trị viêm đường mật nguyên phát là 13-15 mg/kg/ngày chia làm 2 đến 4 lần dùng cùng với thức ăn. Chế độ dùng thuốc nên được điều chỉnh phù hợp với nhu cầu của từng bệnh nhân theo quyết định của bác sĩ.

Các xét nghiệm chức năng gan: Xét nghiệm chức năng gan (γ -GT, phosphatase kiềm, AST, ALT) và bilirubin nên được theo dõi hàng tháng trong 3 tháng sau khi bắt đầu điều trị và cứ sau 6 tháng/lần sau đó

Với các trường hợp liều dùng không phù hợp với dạng bào chế, khuyến cáo chọn dạng bào chế và hàm lượng thích hợp

7. Chống chỉ định

Bệnh nhân bị tắc mật hoàn toàn và quá mẫn cảm hoặc không dung nạp với acid ursodeoxycholic hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Bệnh nhân bị xuất huyết giãn tĩnh mạch, bệnh não gan, cổ trướng hoặc cần ghép gan khẩn cấp, cần được điều trị đặc hiệu thích hợp.



- Xét nghiệm chức năng gan

Các xét nghiệm chức năng gan (γ -GT, phosphatase kiềm, AST, ALT) và nồng độ bilirubin nên được theo dõi hàng tháng trong ba tháng tính từ khi bắt đầu điều trị và sáu tháng một lần sau đó. Việc theo dõi này sẽ cho phép phát hiện sớm khả năng suy giảm chức năng gan.

Nên cân nhắc ngừng điều trị nếu các thông số trên tăng đến mức được coi là có ý nghĩa lâm sàng ở những bệnh nhân có xét nghiệm chức năng gan trước đây ổn định.

Phải thận trọng để duy trì lưu lượng mật của bệnh nhân dùng acid ursodeoxycholic.

- Sỏi ruột ở bệnh nhân có nguy cơ bị hẹp hoặc ứ đọng đường ruột

Đã có một số báo cáo hiếm gặp sau khi lưu hành trên thị trường về những bệnh nhân được điều trị bằng acid ursodeoxycholic đã phát triển sỏi ruột (bezoars) dẫn đến các triệu chứng tắc nghẽn cần can thiệp phẫu thuật. Những bệnh nhân này có các tình trạng khiến hẹp hoặc ứ đọng ruột (ví dụ: phẫu thuật enteroanastomoses, bệnh Crohn). Nếu bệnh nhân có các triệu chứng tắc nghẽn đường tiêu hóa, ngừng sử dụng acid ursodeoxycholic cho đến khi tiến hành đánh giá lâm sàng.

Không nên sử dụng cho bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp Lactase, rối loạn hấp thu glucose-galactose.

- Trẻ em: Tính an toàn và hiệu quả của viên nén Thacolic 250 mg ở bệnh nhi vẫn chưa được thiết lập do đó cần thận trọng khi dùng thuốc trên đối tượng trẻ em

Cảnh báo tá dược chứa Natri: Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi viên, về cơ bản được xem như 'không chứa natri'.

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

Phụ nữ mang thai

Dữ liệu đã công bố hiện có về việc sử dụng acid ursodeoxycholic ở phụ nữ có thai bắt nguồn từ các thử nghiệm ngẫu nhiên có đối chứng, nghiên cứu quan sát và chuỗi trường hợp được thu thập trong nhiều thập kỷ đã không xác định được nguy cơ dị tật bẩm sinh nghiêm trọng, sảy thai hoặc bất lợi khác cho mẹ hoặc thai nhi liên quan đến thuốc. Hầu hết các trường hợp phơi nhiễm được báo cáo với acid ursodeoxycholic xảy ra trong giai đoạn thứ hai và thứ ba của thai kỳ. Trong các nghiên cứu về khả năng sinh sản ở động vật, acid ursodeoxycholic không có tác dụng phụ đối với sự phát triển của phôi thai khi dùng ở liều cao hơn liều điều trị ở người.

Nguy cơ ước tính về dị tật bẩm sinh nghiêm trọng và sảy thai là không rõ. Tất cả các trường hợp mang thai đều có nguy cơ dị tật bẩm sinh hoặc các kết quả bất lợi khác.

Dữ liệu trên động vật: Không quan sát thấy tác dụng phụ nào đối với sự phát triển của phôi thai khi cho chuột và thỏ mang thai uống acid ursodeoxycholic trong quá trình hình thành các cơ quan với liều tương ứng gấp 22 và 7 lần liều khuyến cáo tối đa cho người (dựa trên diện tích bề mặt cơ thể).

Phụ nữ cho con bú

Acid ursodeoxycholic có tự nhiên trong sữa mẹ. Các báo cáo về tác dụng phụ của acid ursodeoxycholic đối với trẻ bú mẹ rất hạn chế. Không có dữ liệu về ảnh hưởng của acid

ursodeoxycholic đối với việc tiết sữa. Cần xem xét các lợi ích của việc cho con bú cùng với nhu cầu điều trị của người mẹ.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

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

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác

- Thuốc gắn acid mật: Các thuốc gắn acid mật như cholestyramin và colestipol có thể cản trở hoạt động của acid ursodeoxycholic bằng cách làm giảm khả năng hấp thu của nó.
- Thuốc kháng acid gốc nhôm: Thuốc kháng acid gốc nhôm đã được chứng minh là hấp thu acid mật trong ống nghiệm và có thể được cho là sẽ ảnh hưởng đến acid ursodeoxycholic theo cách tương tự như thuốc gắn acid mật.
- Thuốc ảnh hưởng đến quá trình chuyển hóa lipid: Estrogen, thuốc tránh thai và clofibrat (và có thể cả các thuốc hạ lipid máu khác) làm tăng bài tiết cholesterol ở gan và thúc đẩy hình thành sỏi mật cholesterol và do đó có thể làm mất tác dụng của Thacholic 250.

Tương kỵ:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Các phản ứng bất lợi sau đây, được trình bày theo hệ cơ quan, đã được xác định trong quá trình sử dụng acid ursodeoxycholic sau khi được phê duyệt. Bởi vì những phản ứng này được báo cáo một cách tự nguyện từ một quần thể có quy mô không rõ ràng, nên không phải lúc nào cũng có thể ước tính tần suất của chúng một cách đáng tin cậy hoặc thiết lập mối quan hệ nhân quả với việc sử dụng thuốc.

- Rối loạn tiêu hóa: khó chịu ở bụng, đau bụng, sỏi ruột (bezoars), táo bón, tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn, nôn.
- Rối loạn toàn thân và tại chỗ dùng thuốc: khó chịu, phù ngoại biên, sốt.
- Rối loạn gan mật: vàng da (hoặc làm nặng thêm tình trạng vàng da đã có từ trước).
- Rối loạn hệ thống miễn dịch: quá mẫn với thuốc bao gồm phù mắt, mày đay, phù mạch và phù thanh quản.
- Các xét nghiệm bất thường: ALT tăng, AST tăng, phosphatase kiềm máu tăng, bilirubin máu tăng, γ -GT tăng, men gan tăng, xét nghiệm chức năng gan bất thường, transaminase tăng.
- Rối loạn cơ xương và mô liên kết: đau cơ
- Rối loạn hệ thần kinh: chóng mặt, nhức đầu.
- Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất: ho.
- Rối loạn da và mô dưới da: rụng tóc, ngứa, phát ban.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia. Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông - Hoàn Kiếm - Hà Nội. Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642;

Email: di.pvcenter@gmail.com

13. Quá liều và cách xử trí

Không có báo cáo về quá liều vô ý hoặc cố ý với acid ursodeoxycholic. Liều uống duy nhất của acid ursodeoxycholic ở mức 10 g/kg ở chuột nhắt và chó, và 5 g/kg ở chuột cống không gây chết. Một liều uống acid ursodeoxycholic duy nhất ở mức 1,5 g/kg đã gây chết chuột đồng. Các triệu chứng ngộ độc cấp tính là tiết nước bọt và nôn mửa ở chó, mất điều hòa, khó thở, co giật và hôn mê ở chuột đồng.

14. Đặc tính dược lực học

Mã ATC: A05AA02

Nhóm tác dụng dược lý: Chế phẩm acid mật

Cơ chế tác dụng: acid ursodeoxycholic, một acid mật tự nhiên ưa nước, có nguồn gốc từ cholesterol, chiếm một tỷ lệ nhỏ trong tổng lượng acid mật của con người. Uống acid ursodeoxycholic làm tăng tỷ lệ này bằng cách liên quan đến liều lượng, để trở thành acid mật chủ yếu, thay thế nồng độ độc hại của acid mật kỵ nước nội sinh có xu hướng tích tụ trong bệnh gan ứ mật.

Ngoài việc thay thế các acid mật độc hại, các cơ chế hoạt động khác bao gồm bảo vệ tế bào của các tế bào biểu mô ống mật bị tổn thương (tế bào đường mật) chống lại tác dụng độc hại của acid mật, ức chế quá trình chết theo chương trình của tế bào gan, tác dụng điều hòa miễn dịch và kích thích bài tiết mật bằng cách tế bào gan và tế bào đường mật.

Acid lithocholic, khi dùng lâu dài cho động vật, gây tổn thương gan ứ mật có thể dẫn đến tử vong do suy gan ở một số loài không thể tạo thành liên hợp sulfat. Acid ursodeoxycholic bị 7-dehydroxyl hóa chậm hơn chenodiol. Đối với các liều acid ursodeoxycholic và chenodiol bằng nhau, nồng độ acid lithocholic trong acid mật ở trạng thái ổn định thấp hơn trong quá trình sử dụng acid ursodeoxycholic so với khi sử dụng chenodiol. Con người và tinh tinh có thể sulfat hóa acid lithocholic. Mặc dù tổn thương gan không liên quan đến liệu pháp acid ursodeoxycholic, nhưng khả năng sulfat hóa giảm có thể tồn tại ở một số người.

15. Đặc tính dược động học

Acid ursodeoxycholic thường có mặt dưới dạng một tỷ lệ nhỏ trong tổng số acid mật ở người (khoảng 5%). Sau khi uống, phần lớn acid ursodeoxycholic được hấp thu bằng cách khuếch tán thụ động và sự hấp thu của nó không hoàn toàn. Sau khi được hấp thu, acid ursodeoxycholic trải qua quá trình chuyển hóa ở gan ở mức độ khoảng 50% trong trường hợp không có bệnh gan. Khi mức độ nghiêm trọng của bệnh gan tăng lên, mức độ chuyển hóa giảm. Ở gan, acid ursodeoxycholic được kết hợp với glycine hoặc taurine, sau đó được bài tiết vào mật. Các liên hợp này của acid ursodeoxycholic được hấp thu ở ruột non bằng cơ chế thụ động và chủ động. Các chất liên hợp cũng có thể được khử liên hợp trong hồi tràng bằng các enzym đường ruột, dẫn đến sự hình thành acid ursodeoxycholic tự do có thể được tái hấp thu và tái liên hợp ở gan.

Acid ursodeoxycholic không được hấp thu đi vào đại tràng, nơi nó chủ yếu được 7-dehydroxyl hóa thành acid lithocholic. Một số acid ursodeoxycholic được epimer hóa thành chenodiol (CDCA) thông qua chất trung gian 7-oxo. Chenodiol cũng trải qua quá trình 7-

dehydroxyl hóa để tạo thành acid lithocholic. Các chất chuyển hóa này hòa tan kém và bài tiết qua phân. Một phần nhỏ acid lithocholic được tái hấp thu, kết hợp ở gan với glycine hoặc taurine và được sulfat hóa ở vị trí số 3. Các liên hợp acid lithocholic sulfat tạo thành được bài tiết qua mật và sau đó bị thải ra phân.

Ở những người khỏe mạnh, ít nhất 70% acid ursodeoxycholic (không liên hợp) được liên kết với protein huyết tương. Không có thông tin về sự gắn kết của acid ursodeoxycholic liên hợp với protein huyết tương ở những đối tượng khỏe mạnh hoặc bệnh nhân viêm đường mật nguyên phát. Thử nghiệm phân bố của thuốc chưa được xác định, nhưng được cho là nhỏ vì thuốc được phân bố chủ yếu ở mật và ruột non. Acid ursodeoxycholic được bài tiết chủ yếu qua phân. Khi điều trị, bài tiết qua nước tiểu tăng lên, nhưng vẫn dưới 1% trừ trường hợp bệnh gan ứ mật nặng.

Trong quá trình sử dụng lâu dài acid ursodeoxycholic, nó trở thành một acid mật chủ yếu trong mật và huyết tương. Với liều kéo dài từ 13 đến 15 mg/kg/ngày, acid ursodeoxycholic chiếm 30-50% acid mật trong mật và huyết tương.

16. Quy cách đóng gói:

Hộp 3 vỉ x 10 viên, kèm hướng dẫn sử dụng.

Hộp 10 vỉ x 10 viên, kèm hướng dẫn sử dụng.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Điều kiện bảo quản: Bao bì kín, nơi khô, dưới 30°C

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

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

Công ty cổ phần Dược phẩm Pharbaco Thái Bình

Trụ sở: Lô CN01 – Cụm công nghiệp An Ninh, Xã An Ninh, Huyện Tiền Hải, Tỉnh Thái Bình, Việt Nam

Sản xuất tại: Lô CN01 – Cụm công nghiệp An Ninh, Xã An Ninh, Huyện Tiền Hải, Tỉnh Thái Bình, Việt Nam



PHARBACOTHAIBINH

