

4671179

MẪU NHÃN

1- Mẫu nhãn vỉ (Vỉ 10 viên nén bao phim):



Số lô SX,
Hạn dùng đập nổi trên vì

2- Mẫu nhãn hộp (Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim):

	Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN GMP - WHO  HEP-USO¹⁵⁰ Acid ursodeoxycholic 150mg  VIDIPHA Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa: Acid ursodeoxycholic 150mg Tá dược.....vd 1 viên CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: (Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng) BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. TIÊU CHUẨN: TCCS Dễ xa tâm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Anh các bác sĩ CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.U.VIDIPHA 184/2, Lê Văn Sỹ, P.10, Quận Phú Nhuận, TP.HCM ĐT: (08)-38440106 Fax: (84-8)-38440446 <i>Ban xuất tại chi nhánh</i> CÔNG TY CPDP T.U.VIDIPHA BÌNH DƯƠNG Khu phố Tân Lập, Phường Tân Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương Nhà phân phối:  CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HIỆP RẠCH NỀN 50 Nguyễn Trùng, Phường 9, Quận 3, TP.HCM VP GD: A15-02 Tòa nhà PNTechcons 48 Hoa Sứ, P.7, Quận Phú Nhuận, TP.HCM ĐT: 08-222 68737 - 38 - 39 Fax: 08-222 68735 - 36	HEP-USO¹⁵⁰ Acid ursodeoxycholic 150mg 
HEP-USO¹⁵⁰ Acid ursodeoxycholic 150mg 	Rx PRESCRIPTION DRUG GMP - WHO  HEP-USO¹⁵⁰ Acid ursodeoxycholic 150mg  VIDIPHA Box of 3 blisters x 10 film coated tablets COMPOSITION: Each film coated tablet contains: Acid ursodeoxycholic.....150mg INDICATIONS, DOSAGE & ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: (See the leaflet inside) Store in a dry place, not exceeding 30°C, protect from light. SPECIFICATION: Manufacturer's Keep out of the reach of children Read instruction carefully before use SDK(Reg. No): SX (Lot. No): VXi (Mfg Date): HSD (Exp. Date): PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC ĐS. Lê Bảo Trường BỘ Y-TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC ĐÃ PHÊ DUYỆT Lần đầu: 19 / 9 / 17	HEP-USO¹⁵⁰ Acid ursodeoxycholic 150mg 

2- Mẫu nhãn hộp (Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim):

Acid ursodeoxycholic 150mg

HEP-USO 150



R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN GMP - WHO



HEP-USO 150

Acid ursodeoxycholic 150mg


VIDIPHA

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Acid ursodeoxycholic..... 150mg
Tá dược.....vỡ 1 viên
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: (Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng)
BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
TIÊU CHUẨN: TCCS

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

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.Ư VIDIPHA
184/2, Lê Văn Sỹ, P.10, Quận Phú Nhuận, TP.HCM
ĐT: (08)-38440106 Fax: (84-8)-38440446
Sản xuất tại chi nhánh
CÔNG TY CPDP T.Ư VIDIPHA BÌNH DƯƠNG
Khu phố Tân Bình, Phường Tân Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương

R_x PRESCRIPTION DRUG GMP - WHO



HEP-USO 150

Acid ursodeoxycholic 150mg


VIDIPHA

Box of 10 blisters x 10 film coated tablets

COMPOSITION:
Each film coated tablet contains:
Acid ursodeoxycholic.....150mg
INDICATIONS, DOSAGE & ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: (See the leaflet inside)
Store in a dry place, not exceeding 30°C, protect from light.
SPECIFICATION: Manufacturer's

Keep out of the reach of children
Read instruction carefully before use

Nhà phân phối:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HIỆP BACH NIEN
56 Nguyễn Thông, Phường 9, Quận 3, TP.HCM
VPGD: A15-02 Tòa nhà PNTechcons
48 Hoa Sứ, P.7, Quận Phú Nhuận, TP.HCM
ĐT: 08.222 68737 - 38 - 39 Fax: 08.222 68735 - 36

SDX(Reg. No):
LSX (Lot. No):
NSX (Mfg.Date):
HSD (Exp. Date):

HEP USO 150

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Đề xa tâm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

THUỐC KÊ ĐƠN

PHÂN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

THÀNH PHẦN, HẠM LƯỢNG CỦA THUỐC:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

- **Hoạt chất chính:** Acid ursodeoxycholic 150mg
- **Tá dược:** Lactose, tinh bột ngô, natri laurylsulfat, PVP K30, avicel 102, D.S.T, magnesi stearat, aerosil, H.P.M.C, titan dioxide, bột talc, dầu thầu dầu.

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Viên nén bao phim màu trắng.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ:

- Thuốc hòa tan sỏi mật cholesterol ở bệnh nhân có chức năng túi mật bình thường.
- Rối loạn chức năng gan mật liên quan đến xơ nang ở trẻ em từ 6 đến dưới 18 tuổi.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

Đường dùng: dùng đường uống

Cách dùng và liều dùng:

Hòa tan sỏi mật cholesterol:

- Liều hàng ngày là 8-10mg/kg (3 hoặc 4 viên acid ursodeoxycholic (UDCA) 150mg mỗi ngày cho phần lớn các bệnh nhân) được đề nghị. Nên chia làm hai lần uống sau bữa ăn, và ít nhất phải có một lần uống sau bữa ăn tối.
- Thông thường thời gian cần thiết để hòa tan sỏi mật khoảng 6-24 tháng, và phụ thuộc vào kích thước và thành phần của sỏi. Nên theo dõi thường xuyên việc điều trị (bằng chụp X-quang túi mật) và tiếp tục trong 3-4 tháng sau khi sỏi mật biến mất. Sỏi có thể tái phát sau khi điều trị thành công. Thời gian cần thiết để hòa tan sỏi có thể tăng lên nếu ngưng dùng thuốc UDCA (khoảng 3-4 tuần) trong quá trình điều trị.
- Liều UDCA cho bệnh nhân cao tuổi và trẻ em liên quan đến trọng lượng cơ thể (8-10mg/kg/ngày). Bệnh nhân béo phì có thể cần liều UDCA cao hơn (lên đến 15mg/kg/ngày).

Liều cho trẻ em

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

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY: khi có các trường hợp sau

- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân có rối loạn gan, ruột ảnh hưởng đến chu trình gan ruột của acid mật.
- Viêm cấp tính ở túi hoặc ống mật.
- Tắc mật (tắc ống mật chủ hoặc ống nang).
- Thường xuyên bị các cơn đau quặn mật.
- Sỏi bị vôi hóa, cản tia X-quang.
- Giảm co thắt túi mật.
- Mẫn cảm với acid mật.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Sự phân chia các tác dụng không mong muốn theo tần suất:
 - Rất thường gặp (ADR $\geq 1/10$)
 - Thường gặp (1/100 $\leq$ ADR $< 1/10$)
 - Ít gặp (1/1.000 $\leq$ ADR $< 1/100$)
 - Hiếm gặp (1/10.000 $\leq$ ADR $< 1/1.000$)
 - Rất hiếm/không xác định (ADR $< 1/10.000$ /không thể đánh giá dựa trên dữ liệu hiện có)
- Rối loạn gan mật: hiếm khi xảy ra các trường hợp với hóa sỏi khi điều trị với UDCA. Trong trường hợp sử dụng UDCA điều trị ở giai đoạn tiến triển của bệnh xơ gan nguyên phát, hiếm khi xảy ra xơ gan mất bù.
- Rối loạn tiêu hóa: trong các thử nghiệm lâm sàng, thường gặp các báo cáo về phân nhão hoặc tiêu chảy, hiếm khi xảy ra đau bụng trên bên phải trong quá trình điều trị với UDCA.
- Rối loạn da và các tác nhân gây nổi mề đay hiếm khi xảy ra.

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

- Không nên dùng đồng thời với cholestyramin, colestipol, than hoạt hoặc thuốc kháng acid có chứa nhôm hydroxyd và/hoặc smectil (oxid nhôm), vì các chất này gắn kết với UDCA trong ruột, do đó ức chế sự hấp thu và hiệu quả của UDCA. Nếu cần sử dụng chế phẩm có chứa một trong những chất trên thì phải uống ít nhất 2 giờ trước hoặc sau khi uống UDCA.
- Thuốc có thể ảnh hưởng đến sự hấp thu của ciclosporin từ ruột. Ở những bệnh nhân nhận được điều trị bằng ciclosporin, nồng độ trong máu của chất này cần được bác sỹ kiểm tra và điều chỉnh liều ciclosporin nếu cần.
- Trường hợp cá biệt, UDCA có thể làm giảm sự hấp thu của ciprofloxacin.
- Trong một nghiên cứu lâm sàng ở người tình nguyện khỏe mạnh cùng đồng thời UDCA và rosuvastatin, đã tăng nhẹ nồng độ rosuvastatin. Sự liên quan lâm sàng của tương tác này với các statin khác chưa được biết rõ.
- UDCA đã được chứng minh là làm giảm nồng độ đỉnh trong huyết tương (Cmax) và diện tích dưới đường cong (AUC) của chất đối kháng calci nitrendipin ở người tình nguyện khỏe mạnh. Giám sát chặt chẽ việc sử dụng đồng thời nitrendipin và UDCA được khuyến nghị. Có thể cần phải tăng liều nitrendipin. Tương tác làm giảm hiệu quả điều trị của dapsone cũng đã được báo cáo.
- Oestrogen và các tác nhân gây hạ cholesterol trong máu như clofibrat, làm tăng tiết cholesterol ở gan và do đó có thể tạo sỏi mật.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC:

Nếu quên 1 liều, nên uống thuốc càng sớm càng tốt. Nhưng nếu đã gần đến lúc uống liều tiếp theo, chỉ dùng liều sau mà thôi. Không nên dùng liều đôi hay thêm liều để bù vào liều quên uống.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

Triệu chứng của quá liều có thể là tiêu chảy. Thông thường, các triệu chứng khác của quá liều có thể không xảy ra bởi vì sự hấp thu của UDCA bị giới hạn theo liều và phần không hấp thu được bài tiết qua phân.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

Các biện pháp điều trị đặc hiệu là không cần thiết, chủ yếu là điều trị triệu chứng (cân bằng nước và điện giải).

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

- Trong 3 tháng đầu của đợt điều trị, kiểm tra chức năng gan (nồng độ AST, ALT, và g-GT) mỗi 4 tuần, sau đó mỗi 3 tháng. Ngoài việc cho phép đánh giá đáp ứng điều trị của bệnh nhân bị bệnh xơ gan nguyên phát, theo dõi các thông số này còn cho phép xác định sớm nguy cơ suy gan, đặc biệt ở các bệnh nhân xơ gan nguyên phát tiến triển.
- Khi sử dụng thuốc ở bệnh nhân xơ gan nguyên phát tiến triển: rất ít trường hợp xơ gan mất bù được ghi nhận, trong đó thường xảy ra do việc gián đoạn điều trị. Các dấu hiệu lâm sàng có thể xấu đi ở thời gian đầu điều trị, trong trường hợp này có thể giảm liều đến 250mg/ngày và tăng dần đến liều điều trị. Nếu bị tiêu chảy, cần giảm liều nhưng nếu tiêu chảy kéo dài, cần ngưng điều trị.
- Khi sử dụng thuốc để tan sỏi mật: để đánh giá tiến trình điều trị và để phát hiện kịp thời bất kỳ sự vôi hóa nào của sỏi mật, tùy thuộc vào kích cỡ sỏi, nên chụp X-quang túi mật hoặc siêu âm ở tư thế đứng và nằm ngửa ở tháng thứ 6 - 10 kể từ khi bắt đầu điều trị. Không nên sử dụng UDCA ở bệnh nhân không thể nhìn thấy túi mật bằng X-quang, hoặc trường hợp sỏi mật bị vôi hóa, giảm co thắt túi mật hoặc thường xuyên bị các cơn đau quặn mật. Phụ nữ sử dụng UDCA để làm tan sỏi mật nên sử dụng một biện pháp tránh thai không-hormon, vì sử dụng thuốc tránh thai hormon có thể gia tăng sự hình thành sỏi.
- Không nên sử dụng cho bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase, rối loạn hấp thu glucose-galactose.
- **PHỤ NỮ CÓ THAI:** chưa có đầy đủ dữ liệu về việc sử dụng UDCA trên phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy có độc tính sinh sản trong giai đoạn sớm của thai kỳ. Do đó không sử dụng UDCA trên phụ nữ có thai khi không thật sự cần thiết.
- **PHỤ NỮ CHO CON BÚ:** theo một vài trường hợp ghi nhận ở phụ nữ cho con bú, nồng độ của UDCA trong sữa mẹ rất thấp và có thể không gây phản ứng bất lợi cho trẻ bú sữa mẹ.
- **LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** UDCA không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SỸ:

- Khi gặp bất cứ tác dụng không mong muốn nào trong quá trình sử dụng thuốc.

THỦ TÔNG GIÁM ĐỐC
DS. Lê Bình Cường

- Khi dùng quá liều chỉ định.
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ.

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

TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:



CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA BÌNH DƯƠNG
Khu phố Tân Bình, Phường Tân Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương

NGÀY XEM XÉT, SỬA ĐỔI CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

PHẦN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Dược lực học:

- Nhóm dược lý: các chế phẩm acid mật và mã ATC là A05A A02
- UDCA là acid mật có tác dụng làm giảm cholesterol trong dịch mật nhờ vào khả năng phân tán cholesterol và tạo thành pha lỏng- lỏng thể.

Dược động học: UDCA là một chất tự nhiên trong cơ thể, được hấp thu nhanh và hoàn toàn khi sử dụng bằng đường uống. Tỷ lệ gắn với protein huyết tương từ 96 – 98%. Được thải qua mật ở dạng liên hợp với glycine và taurin. Một phần hợp chất liên hợp này được tách ra và tái hấp thu ở ống tiêu hóa, hoặc cũng có thể được hydroxy hóa thành acid lithocholic, sau đó được hấp thu và sulfat hóa ở gan rồi thải qua đường mật.

CHỈ ĐỊNH:

- Thuốc hòa tan sỏi mật cholesterol ở bệnh nhân có chức năng túi mật bình thường.
- Rối loạn chức năng gan mật liên quan đến xơ nang ở trẻ em từ 6 đến dưới 18 tuổi.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Hòa tan sỏi mật cholesterol:

- Liều hàng ngày là 8-10mg/kg (3 hoặc 4 viên acid ursodeoxycholic (UDCA) 150mg mỗi ngày cho phần lớn các bệnh nhân) được đề nghị. Nên chia làm hai lần uống sau bữa ăn, và ít nhất phải có một lần uống sau bữa ăn tối.
- Thông thường thời gian cần thiết để hòa tan sỏi mật khoảng 6-24 tháng, và phụ thuộc vào kích thước và thành phần của sỏi. Nên theo dõi thường xuyên việc điều trị (bằng chụp X-quang túi mật) và tiếp tục trong 3-4 tháng sau khi sỏi mật biến mất. Sỏi có thể tái phát sau khi điều trị thành công. Thời gian cần thiết để hòa tan sỏi có thể tăng lên nếu tạm ngưng dùng thuốc UDCA (khoảng 3-4 tuần) trong quá trình điều trị.
- Liều UDCA cho bệnh nhân cao tuổi và trẻ em liên quan đến trọng lượng cơ thể (8-10mg/kg/ngày). Bệnh nhân béo phì có thể cần liều UDCA cao hơn (lên đến 15mg/kg/ngày).

Liều cho trẻ em:

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

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân có rối loạn gan, ruột ảnh hưởng đến chu trình gan ruột của acid mật.
- Viêm cấp tính ở túi hoặc ống mật.
- Tắc mật (tắc ống mật chủ hoặc ống nang).
- Thường xuyên bị các cơn đau quặn mật.
- Sỏi bị vôi hóa, cản tia X-quang.
- Giảm co thắt túi mật.
- Mẫn cảm với acid mật.

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Trong 3 tháng đầu của đợt điều trị, kiểm tra chức năng gan (nồng độ AST, ALT, và g-GT) mỗi 4 tuần, sau đó mỗi 3 tháng. Ngoài việc cho phép đánh giá đáp ứng điều trị của bệnh nhân bị bệnh xơ gan nguyên phát, theo dõi các thông số này còn cho phép xác định sớm nguy cơ suy gan, đặc biệt ở các bệnh nhân xơ gan nguyên phát tiến triển.
- Khi sử dụng thuốc ở bệnh nhân xơ gan nguyên phát tiến triển: rất ít trường hợp xơ gan mất bù được ghi nhận, trong đó thường xảy ra do việc gián đoạn điều trị. Các dấu hiệu lâm sàng có thể xấu đi ở thời gian đầu điều trị, trong trường hợp này có thể giảm liều đến 250mg/ngày và tăng dần đến liều điều trị. Nếu bị tiêu chảy, cần giảm liều nhưng nếu tiêu chảy kéo dài, cần ngưng điều trị.
- Khi sử dụng thuốc để tan sỏi mật: để đánh giá tiến trình điều trị và để phát hiện kịp thời bất kỳ sự vôi hóa nào của sỏi mật, tùy thuộc vào kích cỡ sỏi, nên chụp X-quang túi mật hoặc siêu âm ở tư thế đứng và nằm ngửa ở tháng thứ 6 – 10 kể từ khi bắt đầu điều trị. Không nên sử dụng UDCA ở bệnh nhân không thể nhìn thấy túi mật bằng X-quang, hoặc trường hợp sỏi mật bị vôi hóa, giảm co thắt túi mật hoặc thường xuyên bị các cơn đau quặn mật. Phụ nữ sử dụng UDCA để làm tan sỏi mật nên sử dụng một biện pháp tránh thai không-hormon, vì sử dụng thuốc tránh thai hormon có thể gia tăng sự hình thành sỏi.
- Không nên sử dụng cho bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase, rối loạn hấp thu glucose-galactose.
- **PHỤ NỮ CÓ THAI:** chưa có đầy đủ dữ liệu về việc sử dụng UDCA trên phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy có độc tính sinh sản trong giai đoạn sớm của thai kỳ. Do đó không sử dụng UDCA trên phụ nữ có thai khi không thật sự cần thiết.
- **PHỤ NỮ CHO CON BÚ:** theo một vài trường hợp ghi nhận ở phụ nữ cho con bú, nồng độ của UDCA trong sữa mẹ rất thấp và có thể không gây phản ứng bất lợi cho trẻ bú sữa mẹ.
- **LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** UDCA 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 với cholestyramin, colestipol, than hoạt hoặc thuốc kháng acid có chứa nhôm, hydroxyd và / hoặc smectil (oxid nhôm), vì các chất này gắn kết với UDCA trong ruột, do đó ức chế sự hấp thu và hiệu quả của UDCA. Nếu cần sử dụng chế phẩm có chứa một trong những chất trên thì phải uống ít nhất 2 giờ trước hoặc sau khi uống UDCA.
- Thuốc có thể ảnh hưởng đến sự hấp thu của ciclosporin từ ruột. Ở những bệnh nhân được điều trị bằng ciclosporin, nồng độ trong máu của chất này cần được bác sĩ kiểm tra và điều chỉnh liều ciclosporin nếu cần.
- Trường hợp cá biệt, UDCA có thể làm giảm sự hấp thu của ciprofloxacin.
- Trong một nghiên cứu lâm sàng ở người tình nguyện khỏe mạnh dùng đồng thời UDCA và rosuvastatin dẫn đến tăng nhẹ nồng độ rosuvastatin. Sự liên quan lâm sàng của tương tác này với các statin khác chưa được biết rõ.
- UDCA đã được chứng minh là làm giảm nồng độ dinh trong huyết tương (Cmax) và diện tích dưới đường cong (AUC) của chất đối kháng calci nitrendipin ở người tình nguyện khỏe mạnh. Giám sát chặt chẽ việc sử dụng đồng thời nitrendipin và UDCA được khuyến nghị: có thể cần phải tăng liều nitrendipin. Tương tác làm giảm hiệu quả điều trị của dapson cũng đã được báo cáo.
- Oestrogen và các tác nhân gây hạ cholesterol trong máu như clofibrat, làm tăng tiết cholesterol ở gan và do đó có thể tạo sỏi mật.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Sự phân chia các tác dụng không mong muốn theo tần suất:
 - Rất thường gặp (ADR ≤ 1/10)
 - Thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10)
 - Ít gặp (1/1.000 ≤ ADR < 1/100)
 - Hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000)
 - Rất hiếm/không xác định (ADR < 1/10.000/không thể đánh giá dựa trên dữ liệu hiện có)
- Rối loạn gan mật: hiếm khi xảy ra các trường hợp vôi hóa sỏi khi điều trị với UDCA. Trong trường hợp sử dụng UDCA điều trị ở giai đoạn tiến triển của bệnh xơ gan nguyên phát, hiếm khi xảy ra xơ gan mất bù.
- Rối loạn tiêu hóa: trong các thử nghiệm lâm sàng, thường gặp các báo cáo về phản náo hoặc tiêu chảy, hiếm khi xảy ra đau bụng trên bên phải trong quá trình điều trị với UDCA.
- Rối loạn da và các mô dưới da: nổi mề đay hiếm khi xảy ra.

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Triệu chứng của quá liều có thể là tiêu chảy. Thông thường, các triệu chứng khác của quá liều có thể không xảy ra bởi vì sự hấp thu của UDCA bị giảm theo liều và phần không hấp thu được bài tiết qua phân. Các biện pháp điều trị đặc hiệu là không cần thiết, chủ yếu là điều trị triệu chứng (cân bằng nước và điện giải).
- Các thông tin bổ sung: Điều trị với UDCA liều cao (28 – 30mg/kg/ngày) kéo dài ở bệnh nhân xơ mật nguyên phát (chỉ định chưa công bố) làm tăng tỷ lệ các phản ứng có hại nghiêm trọng.

CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO: (Không có)



VIDIPHA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA
184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP HCM
ĐT: (08) - 38440108 Fax: (84 - 8) - 38440446
Sản xuất tại: chi nhánh CÔNG TY CPDP T.U VIDIPHA BÌNH DƯƠNG
Khu phố Tân Bình, Phường Tân Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương

TUẦN CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

