

R_x pendo-URSODIOL C

250 mg

- **Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.**
 - **Độc ký hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
 - **Đề xa tâm tay trẻ em.**
 - **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 sỹ hoặc dược sỹ.**

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần được chất: Ursodiol 250 mg

Thành phần tá được: Natri starch glycolat, Povidon K30, Natri lauryl sulfat, Microcrystallin cellulose PH101, Polyethylen glycol 3350, Magnesi stearat, Opadry YS-1-7006 clear.

DANG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim.

Mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc: Viên nén bao phim, hình bầu dục, màu trắng, hai mặt lõ, cạnh và thành viên lành lặn. Nhân thuốc bên trong màu trắng.

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 cần quang 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, CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Liều dùng thuốc sử dụng liều lượng trong đơn thuốc.

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 sỏi mật 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 dữ 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

Cách dùng: Dùng 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 cần quang.

Trường hợp quên uống một liều dùng: Hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và hãy dùng liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

Trường hợp uống quá nhiều viên thuốc: Hãy gặp ngay bác sỹ hoặc tới khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.

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 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 - 18 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.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRONG 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 kỹ thuật sỏi 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* và *Sử dụng thuốc cho 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, cách dùng*.

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

Sử dụng thuốc cho 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 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.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

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 dụng 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 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 estrogen 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.

Tương kỵ của thuốc:

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Bảng tóm tắt các phản ứng không mong muốn:

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

(*) 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), không rõ (không được ước tính từ dữ liệu có sẵn).

QUẢ LIỀU 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 khi dùng thuốc 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.

ĐẶC TÍNH 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 đáng kể nguy cơ 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.

ĐẶC TÍNH 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 phân acid lithocholic được tái hấp thu, sulfat hóa ở gan và bài tiết trong mật.

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.

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCSCS.

CƠ SỞ SẢN XUẤT:



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



Theo nhượng quyền của Pendopharm, Montreal, Canada