

Rx

URUSO

(Acid ursodeoxycholic 100mg)

*"Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc"*

[THÀNH PHẦN, HẸM LƯỢNG CỦA THUỐC]

Mỗi viên có chứa:

Thành phần hoạt chất:

Acid ursodeoxycholic100mg

Thành phần tá dược: Tinh bột bắp, Carboxymethylcellulose Calcium, Hydroxypropyl Cellulose, Colloidal silicon dioxide, Magnesium stearate, lactose monohydrat.

[DẠNG BÀO CHẾ]

Viên nén hình tròn, màu trắng, một mặt có khắc ký tự "DW", mặt còn lại khắc ký tự "UDCA".

[CHỈ ĐỊNH]

Uruso được chỉ định:

- Hòa tan sỏi mật giàu cholesterol khi túi mật còn chức năng.
- Cải thiện chức năng gan trong bệnh xơ gan mật nguyên phát.

[CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG]**Cách dùng:**

Thuốc dùng đường uống

Liều dùng:

Hòa tan sỏi mật giàu cholesterol khi túi mật còn chức năng

Người lớn và người cao tuổi:

Liều thông thường từ 6 - 12mg/kg/ngày, dùng liều duy nhất vào buổi tối hoặc chia liều. Có thể tăng đến liều 15mg/kg/ngày nếu cần ở bệnh nhân béo phì.

Thời gian điều trị có thể kéo dài 2 năm, tùy vào kích thước sỏi và nên được tiếp tục điều trị 3 tháng sau khi sỏi tan hoàn toàn.

Trẻ em: Liều dùng dựa trên cân nặng.

Cải thiện chức năng gan trong bệnh xơ gan mật nguyên phát

Người lớn và người cao tuổi: 10 - 15mg

/kg/ngày chia thành 2-4 liều.

Trẻ em: Liều dùng dựa trên cân nặng.

[CHỐNG CHỈ ĐỊNH]

- Bệnh nhân sỏi canxi.
- Viêm túi mật cấp hoặc viêm đường mật cấp
- Nghẽn ống dẫn mật (tắc nghẽn ống dẫn mật chung hoặc ống nang mật).
- Thường xuyên đau bụng do gan mật.
- Giảm chức năng co thắt túi mật.
- Quá mẫn cảm với các acid mật hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Phụ nữ có thai, nghi ngờ có thai hoặc phụ nữ đang cho con bú.
- Bệnh gan mạn tính, loét dạ dày, viêm kết tràng hay viêm ruột.
- Phẫu thuật hẹp đường mật bẩm sinh thất bại hoặc ống dẫn mật không phục hồi ở trẻ em.
- Bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu men Lapp lactase hoặc không hấp thu glucose-galactose.

[CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC]**Thận trọng chung:**

- Acid ursodeoxycholic nên được sử dụng dưới sự theo dõi của bác sĩ.
 - Trong 3 tháng đầu điều trị, bác sĩ nên theo dõi các chỉ số chức năng gan AST (SGOT), ALT (SGPT) và gamma GT mỗi 4 tuần và sau đó mỗi 3 tháng. Ngoài việc cho phép xác định đáp ứng hoặc không đáp ứng với điều trị trong xơ gan mật nguyên phát, còn cho phép phát hiện sớm khả năng tổn thương gan, đặc biệt ở bệnh nhân xơ gan mật nguyên phát giai đoạn tiến triển.
 - Khi chỉ định để làm tan sỏi cholesterol: để đánh giá tiến độ điều trị và phát hiện kịp thời tình trạng vôi hóa sỏi mật, tùy thuộc vào kích thước sỏi, nên kiểm tra hình ảnh tổng quan của túi mật sau 6-10 tháng điều trị.
 - Không dùng acid ursodeoxycholic nếu túi mật không thể thấy được trên X quang hoặc trong trường hợp vôi hóa sỏi mật, giảm co thắt túi mật hoặc thường xuyên đau bụng do gan mật.
 - Khi sử dụng để điều trị xơ gan mật nguyên phát giai đoạn tiến triển: trong một số rất hiếm trường hợp ghi nhận hiện tượng xơ gan mật bù, và hồi phục một phần khi ngưng điều trị.
 - Nếu tiêu chảy xảy ra, phải giảm liều và trong trường hợp tiêu chảy kéo dài, nên ngưng dùng thuốc.
 - Bệnh nhân bệnh di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactose hay không hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này.
- Thận trọng khi chỉ định Uruso cho các bệnh nhân sau :**
- Bệnh nhân bệnh tuyến tụy trầm trọng.
 - Bệnh nhân có sỏi mật trong ống mật (ứ mật có thể xảy ra do tác động lợi mật).
 - Bệnh nhân bệnh não do gan gây ra, xơ gan cổ trướng hoặc cần ghép gan.

[PHỤ NỮ CÓ THAI, PHỤ NỮ CHO CON BÚ]**Phụ nữ có thai:**

- Phụ nữ có khả năng mang thai chỉ được điều trị acid ursodeoxycholic khi đang dùng biện pháp tránh thai hiệu quả: biện pháp tránh thai không hóc môn hoặc thuốc tránh thai đường uống chứa estrogen liều thấp được khuyến cáo. Tuy nhiên, ở bệnh nhân đang dùng acid ursodeoxycholic để làm tan sỏi, nên dùng biện pháp tránh thai không hóc môn do thuốc tránh thai đường uống chứa hóc môn có thể làm tăng nguy cơ sỏi mật. Khả năng mang thai phải được loại trừ trước khi bắt đầu điều trị.

Phụ nữ cho con bú:

- Chưa biết acid ursodeoxycholic có qua được sữa mẹ hay không. Vì thế, không dùng acid ursodeoxycholic trong thời kỳ cho con bú. Nếu cần thiết phải điều trị với acid ursodeoxycholic, nên ngưng cho trẻ bú sữa mẹ.

[ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC]

Thuốc không ảnh hưởng.

[TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC]

- Không nên dùng kết hợp acid ursodeoxycholic với than hoạt, colestyramin, colestipol hoặc thuốc kháng acid chứa nhôm hydroxyd và/hoặc nhôm oxyd, do các thuốc này gắn với acid ursodeoxycholic ở ruột và do đó, làm giảm hấp thu và hiệu quả. Trong trường hợp cần



thiết phải dùng một trong những thuốc trên, phải dùng ít nhất 2 giờ trước hoặc sau khi uống acid ursodeoxycholic.

- Acid ursodeoxycholic có thể làm tăng hấp thu của cyclosporin ở ruột. Ở bệnh nhân đang điều trị với cyclosporin, cần kiểm tra nồng độ trong máu của cyclosporin và điều chỉnh liều nếu cần.
- Một số trường hợp, acid ursodeoxycholic có thể làm giảm hấp thu ciprofloxacin.
- Acid ursodeoxycholic cho thấy khả năng làm giảm nồng độ đỉnh (Cmax) trong huyết tương và diện tích dưới đường cong (AUC) của thuốc chẹn kênh calci như nitrendipin. Một tương tác làm giảm hiệu quả điều trị của dapson cũng được ghi nhận. Những quan sát này cùng với thử nghiệm *in vitro* cho thấy khả năng acid ursodeoxycholic cảm ứng enzyme cytochrom P450 3A. Tuy nhiên, trong các thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát, acid ursodeoxycholic cho thấy không có ảnh hưởng liên quan đến cảm ứng enzyme cytochrom P450 3A.
- Thuốc tránh thai đường uống chứa estrogen và thuốc hạ cholesterol như clofibrat có thể làm tăng nguy cơ sỏi mật, do đó ảnh hưởng đến hiệu quả của acid ursodeoxycholic trong điều trị sỏi mật.

[TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC]

Đánh giá các tác dụng ngoại ý dựa vào tần suất như sau: Rất thường gặp ($\geq 1/100$ và $< 1/10$); Thường gặp ($1/1.000 \leq \text{ADR} < 1/100$); Ít gặp ($1/10.000 \leq \text{ADR} < 1/1.000$); Rất hiếm gặp / chưa biết ($< 1/10.000$ hoặc không thể đoán được từ dữ liệu hiện tại)

Thường gặp:

- Tiêu hóa: phân nhầy hoặc tiêu chảy.

Rất hiếm gặp:

- Tiêu hóa: đau vùng thượng vị.
- Gan mật: viêm hóa sỏi mật.
- Da: ngứa.

Chưa biết:

- Tiêu hóa: buồn nôn, ói mửa.

[QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ]

Có thể xảy ra tiêu chảy trong trường hợp quá liều. Nhìn chung, các triệu chứng quá liều khác không thể xảy ra do hấp thu của acid ursodeoxycholic giảm khi tăng liều và vì thế được bài tiết nhiều qua phân.

Không có biện pháp đặc hiệu trong điều trị quá liều. Khi bị tiêu chảy, cần bù nước và điện giải

[ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC]

- Sau khi uống, acid ursodeoxycholic được cô đặc và dự trữ trong túi mật, acid ursodeoxycholic làm giảm bão hòa cholesterol nhờ ức chế tổng hợp và bài tiết cholesterol ở gan, đồng thời ức chế tái hấp thu cholesterol vào ruột. Tác dụng giảm bão hòa cholesterol cho phép hòa tan từ từ sỏi cholesterol.
- Ngoài ra, acid ursodeoxycholic làm tăng lưu lượng mật, giúp cải thiện tình trạng ứ mật. Acid ursodeoxycholic giúp bảo vệ tế bào gan khỏi tác dụng gây độc gan của các acid mật không tan trong nước (như acid lithocholic, acid deoxycholic, acid chenodeoxycholic) nhờ ức chế cạnh tranh hấp thu vào ruột

[ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC]

- Hấp thu và phân bố: sau khi uống, acid ursodeoxycholic được hấp thu từ đường tiêu hóa, vào máu và được chuyển trực tiếp đến gan, chỉ một lượng nhỏ lưu thông trong vòng tuần hoàn.
- Chuyển hóa: acid ursodeoxycholic nhanh chóng hấp thu vào gan và gắn kết với glycine hoặc taurin rồi đi vào mật. Một tỷ lệ nhỏ acid ursodeoxycholic đi vào chu trình gan ruột.
- Thải trừ: acid ursodeoxycholic được đào thải chủ yếu qua phân

[QUY CÁCH ĐÓNG GÓI]

Hộp 10 vỉ x 10 viên.

[BẢO QUẢN]

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

[HẠN DÙNG CỦA THUỐC]

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc khi đã quá hạn dùng ghi trên hộp.

[TIÊU CHUẨN]

BP

[NHÀ SẢN XUẤT]

Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd.

35-14 Jeyakgongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc.

