

R_x

DOURSO[®]

- **Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.**
- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Đề xa tẩm tay trẻ em.**
- **Tốt 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 nang cứng chứa:
Thành phần dược chất: Acid ursodeoxycholic 200 mg.
Thành phần tá dược: Tinh bột mì, Lactose, Povidon K30, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxide A200, Nang cứng gelatin số 1.
DANG BẢO CHẾ: Viên nang cứng.
Mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc: Viên nang cứng số 1, màu xanh - xanh, bột thuốc trong nang màu trắng.

CHỈ ĐỊNH:
- Lâm tan sỏi mật cholesterol không can quang ở người lớn, bao gồm cả người cao tuổi và trẻ em có túi mật hoạt động bình thường.
- Điều trị xơ gan mật nguyên phát.
- Các trường hợp rối loạn gan mật liên quan đến xơ nang ở trẻ em từ 6 tuổi đến dưới 18 tuổi.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:
Liều dùng:
Luôn dùng thuốc đúng liều lượng trong đơn thuốc.
**Lâm tan sỏi mật cholesterol không can quang:*
- Liều hàng ngày 8 - 10 mg/kg (2 hần 5 viên DOURSO mỗi ngày cho đa số bệnh nhân) được khuyến cáo. Bệnh nhân béo phì có thể dùng liều cao hơn (lên đến 15 mg/kg/ngày).
- Thuốc này nên được chia làm 2 lần sau bữa ăn, với ít nhất một nửa liều được dùng sau bữa ăn tối.

- Thời gian để làm tan sỏi mật thường trong khoảng 6 - 24 tháng, phụ thuộc vào kích thước và thành phần của sỏi. Việc điều trị nên được theo dõi thường xuyên (bằng cách 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 để làm tan sỏi có thể tăng lên nếu tạm thời ngừng dùng thuốc (3 - 4 tuần) trong quá trình điều trị.

Liều dùng cho người cao tuổi và trẻ em phụ thuộc cân nặng (8 - 10 mg/kg/ngày).
**Điều trị xơ gan mật nguyên phát:*
- Liều hàng ngày 10 - 15 mg/kg (2 - 5 viên DOURSO mỗi ngày cho hầu hết bệnh nhân) được khuyến cáo để điều trị xơ gan mật nguyên phát ở người lớn và người cao tuổi. Nên được chia làm 2 - 4 lần uống.
- Liều dùng cho trẻ em liên quan đến cân nặng.

- Ở những bệnh nhân xơ gan mật nguyên phát, hiếm gặp các trường hợp mà các triệu chứng lâm sàng nặng hơn khi bắt đầu điều trị, ví dụ: ngứa có thể tăng lên. Nếu điều này xảy ra, tiếp tục điều trị với 1 viên/ngày và tăng liều từ từ (liều hàng ngày tăng lên 1 viên/mỗi tuần) cho đến khi đạt liều chỉ định lần nữa.
** Trẻ em bị xơ nang từ 6 tuổi đến dưới 18 tuổi:* 20 mg/kg/ngày chia 2 - 3 lần, có thể tăng thêm đến 30 mg/kg/ngày nếu cần.

Cách dùng: Dùng uống.
- 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:
- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- DOURSO chống chỉ định với các bệnh nhân bị:
+ Viêm túi mật hoặc đường mật cấp tính.
+ Tắc đường mật (tắc ống mật chủ hoặc ống túi mật).
+ Thường xuất hiện cơn đau quặn mật.
+ Suy giảm khả năng co bóp của túi mật.
- Acid ursodeoxycholic không phụ hợp để làm tan sỏi can quang (chứa calci).
- Phụ nữ mang thai hoặc nghi ngờ mang thai.
- Bệnh nhân bị loét dạ dày hoặc tá tràng, hoặc bị rối loạn đường ruột hoặc gây cản trở tuần hoàn gan ruột của acid mật, ví dụ: cắt bỏ hồi tràng và đặt hậu môn nhân tạo, viêm hồi tràng, ứ mật trong và ngoài gan, các bệnh gan nặng, cấp tính và mạn tính.
- Đối tượng trẻ em: Thất bại trong phẫu thuật nối mật và ruột hoặc không phục hồi lưu lượng mật ở trẻ em bị hẹp ống mật chủ.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:
- Sử dụng thuốc dưới sự theo dõi của nhân viên y tế.
- Trong 3 tháng đầu điều trị, các xét nghiệm chức năng gan AST (SGOT), ALT (SGPT) và gamma-GT được bác sỹ theo dõi 4 tuần/lần, sau đó 3 tháng/lần. Ngoài việc xác định đáp ứng và không đáp ứng ở bệnh nhân đang được điều trị xơ gan mật nguyên phát, việc theo dõi này giúp phát hiện sớm khả năng suy giảm chức năng gan, đặc biệt ở những bệnh nhân xơ gan mật nguyên phát tiến triển.
- Trong trường hợp sử dụng để làm tan sỏi mật cholesterol: Để đánh giá quá trình điều trị và phát hiện kịp thời sỏi mật vôi hóa, tùy thuộc vào kích thước của sỏi, kiểm tra túi mật (chụp túi mật) bằng quang sát tổng thể và xem vị trí tắc nghẽn ở vị trí đúng và nằm ngửa (kiểm soát bằng siêu âm) 6 đến 10 tháng sau khi bắt đầu điều trị.
Nếu chụp X-quang không thể quan sát túi mật hoặc sỏi mật vôi hóa, giảm co bóp túi mật hoặc các cơn đau quặn mật thường xuyên, không nên dùng acid ursodeoxycholic.

- Bệnh nhân nữ dùng acid ursodeoxycholic để làm tan sỏi mật nên sử dụng phương pháp tránh thai không chứa nội tiết tố hiệu quả, vì các biện pháp tránh thai chưa nội tiết tố có thể làm tăng bệnh sỏi mật (*xem phần Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú; Tương tác, tương kỵ của thuốc*).
- Trong trường hợp sử dụng để điều trị xơ gan mật nguyên phát tiến triển: Rất hiếm trường hợp đã xảy ra xơ gan mật bù, giảm một phần sau khi ngừng điều trị.

- Ở những bệnh nhân xơ gan mật nguyên phát, hiếm gặp các trường hợp mà các triệu chứng lâm sàng có thể nặng hơn khi bắt đầu điều trị, ví dụ: ngứa có thể tăng lên. Trong trường hợp này, nên giảm liều acid ursodeoxycholic xuống còn 1 viên/ngày và sau đó tăng dần lại như hướng dẫn trong phần *Liều dùng, cách dùng*.

- Nếu bị tiêu chảy, phải giảm liều và trường hợp tiêu chảy kéo dài, nên ngừng điều trị.

- Nên tránh ăn quá nhiều calo và cholesterol.
- Điều trị với acid ursodeoxycholic liều cao, lâu dài (28 - 30 mg/kg/ngày) ở bệnh nhân viêm đường mật xơ cứng nguyên phát (điều trị theo kinh nghiệm) có liên quan đến tỷ lệ các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng cao hơn.

- Thuốc có chứa tinh bột mì, người dị ứng với bột mì (trừ bệnh coeliac) không nên dùng thuốc này.
- Bệnh nhân có vấn đề về dung nạp galactose, bệnh nhân thiếu hụt enzym Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose - galactose không nên dùng thuốc này.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:
Khả năng sinh sản:
Các nghiên cứu trên động vật không thấy sự ảnh hưởng của acid ursodeoxycholic đối với khả năng sinh sản. Chưa có sẵn các dữ liệu nghiên cứu trên người về khả năng sinh sản sau khi điều trị bằng acid ursodeoxycholic.

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 thai kỳ. Chống chỉ định dùng thuốc trong thời kỳ mang thai.

Phụ nữ trong độ tuổi sinh sản chỉ dùng acid ursodeoxycholic khi đang 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 acid ursodeoxycholic để làm tan sỏi mật, nên dùng biện pháp tránh thai hiệu quả, không chứa nội tiết tố vì thuốc này thay đổi 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:
Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:
Tương tác của thuốc:
- Không dùng đồng thời acid ursodeoxycholic với colestyramin, colestipol, than hoạt hoặc thuốc kháng acid có chứa nhôm hydroxid và/hoặc smectit (nhôm oxid), vì những thuốc này liên kết acid ursodeoxycholic trong ruột, do đó ức chế sự hấp thu và tác dụng của nó. Nếu cần sử dụng thuốc có chứa một trong những hoạt chất này, phải uống ít nhất 2 giờ trước hoặc sau khi uống acid ursodeoxycholic.
- Acid ursodeoxycholic ảnh hưởng đến sự hấp thu ciclosporin ở ruột. Ở những bệnh nhân đang điều trị bằng ciclosporin nên kiểm tra nồng độ trong máu của thuốc này bởi nhân viên y tế và điều chỉnh liều ciclosporin nếu cần.
- Một số trường hợp cá biệt, acid ursodeoxycholic làm giảm sự hấp thu của ciprofloxacin.
- Trong một nghiên cứu lâm sàng ở những người tình nguyện khỏe mạnh sử dụng đồng thời acid ursodeoxycholic (500 mg/ngày) và rosuvastatin (20 mg/ngày) làm tăng nhẹ nồng độ rosuvastatin trong huyết tương. Chưa rõ sự liên quan về mặt lâm sàng của tương tác này với các statin khác.

- Acid ursodeoxycholic có khả năng gây cảm ứng enzym cytochrom P450 3A trong một báo cáo về sự tương tác với việc giảm hiệu quả điều trị của dapson, cũng như các phát hiện *in vitro*. Tuy nhiên, không thấy khả năng gây cảm ứng được ghi nhận trong một phần nghiên cứu tương tác được thiết kế tốt với budesonid, được biết là một cơ chất cytochrom P450 3A.
- Nội tiết tố estrogen, thuốc tránh thai giàu estrogen đường uống và các thuốc làm giảm cholesterol trong máu như clofibrat làm tăng bài tiết cholesterol ở gan và do đó có thể gây sỏi mật, đây là tác dụng ngược lại với acid ursodeoxycholic được sử dụng để làm tan sỏi mật.

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 tiêu hóa	<i>Thường gặp</i>	Báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng về phân lỏng hoặc tiêu chảy.
	<i>Rất hiếm gặp</i>	Đã xảy ra đau bụng phía trên bên phải dữ dội trong quá trình điều trị xơ gan mật nguyên phát.
Rối loạn gan mật	<i>Rất hiếm gặp</i>	Sỏi mật vôi hóa. Xơ gan mất bù (xuất hiện trong quá trình điều trị của xơ gan mật nguyên phát tiến triển), bệnh sẽ giảm một phần sau khi ngừng điều trị.
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).

QUA LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:
Triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều:
- Dùng quá liều có thể bị tiêu chảy. Nó chung, khó có thể xảy ra các triệu chứng khác của quá liều vì sự hấp thu của acid ursodeoxycholic bị giảm khi tăng liều và do đó được bài tiết theo phân nhiều hơn.
Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:
- Không có biện pháp điều trị quá liều cụ thể. Khi xảy ra tiêu chảy nên điều trị triệu chứng bằng cách bù nước và cân bằng điện giải. Tuy nhiên, cũng có thể sử dụng nhựa trao đổi ion vì có thể gắn kết với acid mật trong ruột. Khuyến cáo nên kiểm tra chức năng gan.
- Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

ĐẶC TÍNH THUỐC LỰC HỌC:
Nhóm dược lý: Acid mật và các dẫn chất.
Mã ATC: A05AA02.
Acid ursodeoxycholic là một acid mật, bình thường chiếm một tỷ lệ rất nhỏ (lên đến 5%) trong tổng số acid mật của mật. Uống acid ursodeoxycholic làm tăng tỷ lệ này liên quan đến liều lượng và acid ursodeoxycholic có thể trở thành chất tạo acid mật chủ yếu (40 - 50%). Acid ursodeoxycholic làm giảm bài tiết cholesterol lipid ở mật, chủ yếu do giảm hấp thu cholesterol từ ruột. Đường như không ảnh hưởng đến quá trình sinh tổng hợp cholesterol hoặc acid mật. Cholesterol được hòa tan dần dần từ sỏi mật.

Đối tượng trẻ em
Bệnh xơ nang
Từ các báo cáo lâm sàng, kinh nghiệm điều trị lâu dài lên đến 10 năm và lâu hơn với điều trị bằng acid ursodeoxycholic ở bệnh nhi bị xơ nang liên quan đến rối loạn gan mật (CFAHD). Có bằng chứng cho thấy điều trị bằng acid ursodeoxycholic có thể làm giảm sự tăng sinh ống mật, ngăn chặn sự tiến triển của tổn thương mô học và thậm chí đảo ngược các thay đổi gan-mật nếu được điều trị ở giai đoạn đầu của CFAHD. Điều trị bằng acid ursodeoxycholic nên được bắt đầu ngay khi chẩn đoán CFAHD được thực hiện để tối ưu hóa hiệu quả điều trị.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:
Acid ursodeoxycholic xuất hiện trong huyết tương trong vòng 10 - 40 phút sau khi uống. Acid ursodeoxycholic chỉ hòa tan và phải ở phần trên ruột non nhưng được hấp thu tốt ở hồng tràng và hồi tràng. Nồng độ đỉnh đạt được vào khoảng 1 và 3 giờ. Acid ursodeoxycholic có thấy độ thanh thải lần đầu qua gan khoảng 60% (sự liên hợp chủ yếu với glycin). Acid ursodeoxycholic nhanh chóng được bài tiết vào mật. Acid ursodeoxycholic liên hợp với glycin có thể bị thủy phân thành acid ursodeoxycholic tự do. Chất hồng được hấp thu sẽ bị vi khuẩn chuyển hóa thành acid lithocholic, sản phẩm thoái hóa chính của vi khuẩn được hấp thu kém vào mật. Một chất chuyển hóa khác, acid 7-ketolithocholic có thể được tái hấp thu và chuyển hóa ở gan thành acid ursodeoxycholic và acid lithocholic. Acid ursodeoxycholic và các chất chuyển hóa của nó được thải trừ qua phân.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:
Hộp 3 vỉ x 10 viên.
ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30 °C, tránh ánh sáng trực tiếp.
HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCSS.

CƠ SỞ SẢN XUẤT:
 **CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO**
Địa chỉ: Số 34 Đường Nguyễn Huệ, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp
Điện thoại: 1800.969.660