

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc.
Chỉ dùng thuốc này theo sự kê đơn của thầy thuốc.*

CRUZZ

(Viên nén bao phim Risedronat natri)

Tờ thông tin sản phẩm này bao gồm hướng dẫn sử dụng cho thuốc có nhiều hàm lượng khác nhau.

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim **CRUZZ-5** chứa:

Risedronat natri 5 mg.

Tá dược: *Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể, tinh bột ngô, natri starch glycolat, silicon dioxyd, acid stearic, hydroxypropylmethylcellulose, talc, titan dioxyd, polyethylen glycol 6000, màu brilliant blue ... vừa đủ 1 viên.*

Mỗi viên nén bao phim **CRUZZ-35** chứa:

Risedronat natri 35 mg.

Tá dược: *Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể, tinh bột ngô, natri starch glycolat, silicon dioxyd, acid stearic, hydroxypropylmethylcellulose, talc, titan dioxyd, polyethylen glycol 6000, màu brilliant blue, màu black PN ... vừa đủ 1 viên.*

Đặc tính dược lực học:

Risedronat natri thuộc nhóm thuốc không-hormon gọi là bisphosphonat, được dùng để điều trị các bệnh xương. Risedronat natri tác động trực tiếp trên bộ xương và do đó giúp xương ít khả năng bị gãy.

Risedronat natri có ái lực với các tinh thể hydroxyapatit trong xương và tác động như một tác nhân chống hủy xương. Ở cấp độ tế bào, risedronat natri ức chế các hủy cốt bào. Bình thường, hủy cốt bào dính vào bề mặt xương, sử dụng risedronat natri cho thấy bằng chứng giảm hoạt động hủy xương. Xét nghiệm hình thái mô học trên chuột, chó và chuột lang cho thấy điều trị risedronat natri làm giảm chu chuyển xương (tần suất hoạt động, tức tỉ lệ các vị trí tái cấu trúc xương được kích hoạt) và sự hủy xương ở các vị trí tái cấu trúc. Trong các nghiên cứu dược lực học và nghiên cứu lâm sàng, thấy giảm các dấu ấn sinh hóa của chu chuyển xương trong vòng 1 tháng và đạt mức tối đa trong 3 - 6 tháng.

Đặc tính dược động học:

Hấp thu:

Sau khi uống, thuốc được hấp thu tương đối nhanh ($t_{max} \sim 1$ giờ) và độc lập với liều dùng trong khoảng liều được nghiên cứu (2,5 đến 30 mg). Sinh khả dụng trung bình khi uống thuốc viên là 0,63% và giảm đi khi risedronat natri được uống chung với thức ăn. Sinh khả dụng ở nam và nữ tương tự nhau.

Phân bố:

Thể tích phân bố ở trạng thái ổn định nồng độ trên người là 6,3 L/ kg. Khoảng 24% lượng thuốc gắn với protein huyết tương.

Chuyển hóa:

Không có bằng chứng chuyển hóa toàn thân đối với risedronat natri.

Thải trừ:

Khoảng một nửa liều đã hấp thu được bài tiết trong nước tiểu trong vòng 24 giờ. Độ thanh thải trung bình ở thận là 105 mL/ phút và tổng thanh thải trung bình là 122 mL/ phút, sự khác biệt thanh thải có thể quy cho sự hấp phụ ở xương. Sự thanh thải thận không phụ thuộc nồng độ và có một sự tương quan tuyến tính giữa độ thanh thải ở thận và thanh thải creatinin. Thuốc không hấp thu được thải trừ dưới dạng không thay đổi trong phân.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị loãng xương sau thời kỳ mãn kinh.

Đề phòng loãng xương trên phụ nữ sau mãn kinh bị tăng nguy cơ loãng xương.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Liều dùng được khuyến nghị đối với người lớn là 5 mg/ ngày hoặc 35 mg/ tuần.

Cách dùng:

Sự hấp thu risedronat natri bị ảnh hưởng bởi thức ăn và đồ uống. Do đó, dùng uống risedronat natri chung với thức ăn, những thuốc khác hoặc đồ uống (ngoại trừ nước).

Uống một viên ít nhất là 30 phút trước khi ăn uống (ngoại trừ nước) hoặc uống thuốc khác lần đầu trong ngày.

Nên nuốt nguyên viên thuốc, không được mút hoặc nhai nát.

Để giúp thuốc dễ đến dạ dày, nên uống risedronat natri ở tư thế thẳng đứng với một ly nước thường (≥ 120 mL). Bệnh nhân không nên nằm trong vòng 30 phút sau khi uống thuốc.

Điều quan trọng là chế độ ăn nên có những sản phẩm chứa calci và vitamin D (ví dụ các chế phẩm từ sữa). Nên bổ sung calci và vitamin D nếu chế độ ăn không được đầy đủ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Tiền sử dị ứng với risedronat natri hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Hạ calci máu.

Phụ nữ có thai hoặc cho con bú.

Suy thận nặng (thanh thải creatinin < 30 mL/ phút).

LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

Thức ăn và thức uống (trừ nước thường) và các sản phẩm có chứa calci, maginesi, sắt hoặc nhôm có thể cản trở sự hấp thu risedronat natri và không được dùng cùng lúc với khi uống thuốc. Do đó, phải uống risedronat natri ít nhất là 30 phút trước khi ăn uống hoặc uống thuốc khác lần đầu trong ngày. Một số bisphosphonat kết hợp với viêm thực quản và loét thực quản. Do đó, bệnh nhân phải chú ý tuân thủ những hướng dẫn sử dụng thuốc (xem cách dùng). Nên nuốt nguyên viên thuốc, không được mút hoặc nhai nát. Để giúp thuốc dễ đến dạ dày, nên uống risedronat natri ở tư thế thẳng đứng với một ly nước thường (≥ 120 mL). Bệnh nhân không nên nằm trong vòng 30 phút sau khi uống thuốc. Trên bệnh nhân có bệnh sử rối loạn thực quản làm chậm vận chuyển (ví dụ chít hẹp hoặc mất khả năng giãn nở), hoặc không thể giữ tư thế thẳng đứng ít nhất 30 phút sau khi uống thuốc, phải dùng risedronat natri với một sự thận trọng đặc biệt vì còn ít kinh nghiệm lâm sàng đối với những bệnh nhân này. Bác sĩ kê toa cần nhấn mạnh tầm quan trọng của việc tuân thủ hướng dẫn dùng thuốc cho những bệnh nhân này.

Nên điều trị chứng hạ calci máu trước khi bắt đầu điều trị risedronat natri. Các rối loạn khác về chuyển hóa xương và chất khoáng (ví dụ: rối loạn chức năng cận giáp, thiếu vitamin D) cần được điều trị khi bắt đầu dùng risedronat natri. Bằng chứng ủng hộ cho hiệu quả của bisphosphonat, bao gồm risedronat natri, trên phụ nữ cao tuổi (> 80 tuổi) còn hạn chế.

Các đối tượng đặc biệt:

Trẻ em:

Tính an toàn và hiệu quả của risedronat natri chưa được chứng minh trên trẻ em và thiếu niên.

Lưu ý: **ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.**

Người già:

Không cần điều chỉnh liều dùng trên người già.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Không được dùng risedronat natri cho phụ nữ có thai hoặc phụ nữ cho con bú.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Đa số các tác dụng không mong muốn trong các nghiên cứu lâm sàng đều từ nhẹ đến trung bình và thông thường không cần phải ngưng điều trị. Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là đau trong xương, cơ và khớp, khó tiêu (nặng bụng), buồn nôn và nhức đầu. Trên một số ít bệnh nhân, các tác dụng không mong muốn ít gặp sau đây đã được báo cáo: viêm dạ dày, viêm tá tràng,

viêm lưỡi, nuốt khó. Viêm móng mắt tương đối ít gặp nhưng cũng đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng. Nồng độ calci và phosphat huyết thanh trên một số bệnh nhân được nhận thấy hơi giảm, xảy ra sớm, thoáng qua và không có triệu chứng. Hạn hữu có báo cáo xét nghiệm chức năng gan bất thường.

Thông báo cho thầy thuốc các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Chưa có nghiên cứu tương tác chính thức nào được thực hiện. Tuy nhiên, trong các nghiên cứu lâm sàng, không thấy một tương tác có ý nghĩa lâm sàng nào với các dược phẩm khác. Nếu xét thấy thích hợp, có thể dùng risedronat natri đồng thời với việc bổ sung estrogen. Uống chung risedronat natri với những thuốc chứa calci, magnesi, sắt và nhôm có thể cản trở sự hấp thu risedronat natri. Những thuốc này nên uống vào một thời điểm khác trong ngày không trùng với lúc uống risedronat natri. Risedronat natri không được chuyển hóa toàn thân, không gây cảm ứng enzym P450 và ít gắn với protein.

QUÁ LIỀU - XỬ TRÍ:

Hiện không có thông tin đặc biệt gì về điều trị quá liều cấp tính với risedronat natri.

Sau khi uống quá liều trầm trọng có thể thấy giảm calci huyết thanh. Các dấu hiệu và triệu chứng của hạ calci máu cũng có thể xảy ra trên một số bệnh nhân này. Nên uống sữa hoặc các thuốc kháng acid có chứa magnesi, calci hoặc nhôm để kết gắn với risedronat natri và giảm sự hấp thu thuốc. Trong trường hợp quá liều trầm trọng, có thể phải rửa dạ dày để loại bỏ thuốc chưa được hấp thu.

ĐÓNG GÓI: CRUZZ-5: Hộp 3 vỉ x 10 viên.

Hộp 6 vỉ x 10 viên.

CRUZZ-35: Hộp 1 vỉ x 4 viên.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất tại:

CÔNG TY TNHH DAVI PHARM

(DAVI PHARM CO., LTD)

Lô M7A, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam.

Tel: 0650-3567689

Fax: 0650-3567688