

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén bao phim **RISENATE**

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nén bao phim chứa:


Thành phần dược chất:

Alendronat natri

trong đương Acid alendronic 70 mg

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, calci phosphat dibasic khan, silicon dioxyd, magnesi stearat, natri starch glycolat, HPMC E6, titan dioxyd, talc, PEG 6000.

2. DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nén dài, bao phim màu trắng, một mặt có dập logo , mặt kia có dập gạch ngang.

3. CHỈ ĐỊNH:

Điều trị loãng xương sau mãn kinh, làm giảm nguy cơ gãy xương cột sống và cổ xương đùi.

4. CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

Liều dùng:

Liều khuyến cáo là 1 viên 70 mg x 1 lần/ tuần. Thời gian điều trị loãng xương tối ưu bằng biphosphonat chưa được thiết lập. Sự cần thiết của việc tiếp tục điều trị nên được đánh giá lại định kỳ dựa trên lợi ích và nguy cơ khi dùng thuốc trên từng bệnh nhân, nhất là sau 5 năm hoặc hơn 5 năm dùng thuốc.

Đối tượng đặc biệt:

Người cao tuổi:

Trong thử nghiệm lâm sàng không có sự khác biệt có liên quan đến tuổi tác về hiệu quả và an toàn của alendronat. Vì vậy không cần phải hiệu chỉnh liều ở người cao tuổi.

Bệnh nhân suy thận:

Không cần hiệu chỉnh liều ở bệnh nhân có độ thanh thải creatinin ≥ 35 mL/ phút. Alendronat không được khuyến cáo sử dụng cho bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 35 mL/ phút) do còn thiếu kinh nghiệm dùng thuốc trên những bệnh nhân này.

Bệnh nhân suy gan:

Vì đã có bằng chứng là alendronat không chuyển hóa hoặc bài xuất vào mật, nên không có nghiên cứu nào được tiến hành ở người bệnh suy gan. Điều chỉnh liều dùng là không cần thiết trong trường hợp này.

Trẻ em:

Alendronat natri không được khuyến cáo sử dụng cho trẻ em dưới 18 tuổi do chưa đủ thông tin về an toàn và hiệu quả trong trường hợp loãng xương ở trẻ em.

Cách dùng:

Thuốc dùng đường uống.

Để đạt được sự hấp thu alendronat đầy đủ:

RISENATE cần được uống ít nhất 30 phút trước khi dùng thức ăn, nước uống, hoặc thuốc đầu tiên trong ngày chỉ với nước trắng. Các thức uống khác (bao gồm nước khoáng), thức ăn và một số thuốc có thể làm giảm sự hấp thu của alendronat.

Để thuốc dễ đi xuống dạ dày và giảm nguy cơ khó chịu/ tác dụng không mong muốn tại chỗ và ở thực quản:

- RISENATE chỉ nên được uống vào buổi sáng với một cốc nước đầy (không ít hơn 200 ml).
- Nên nuốt nguyên viên, không nghiền hoặc nhai viên hoặc để viên tan trong miệng vì có thể gây loét thực quản.
- Không nên nằm cho đến khi ăn bữa ăn đầu tiên trong ngày, bữa ăn này nên được ăn sau khi uống thuốc ít nhất 30 phút.
- Không nên nằm trong ít nhất 30 phút sau khi uống thuốc.
- Không nên uống thuốc vào lúc đi ngủ hoặc trước khi thức dậy trong ngày.

Trước khi bắt đầu dùng alendronat, phải điều trị chứng giảm calci huyết và những rối loạn ảnh hưởng đến chuyển hóa chất khoáng như thiếu vitamin D, suy tuyến giáp. Cần theo dõi calci huyết trong quá trình điều trị bằng alendronat.

Nên dùng thêm thực phẩm bổ sung có calci và vitamin D nếu chế độ ăn không cung cấp đủ. Hiệu quả trong điều trị loãng xương do glucocorticoid vẫn chưa được nghiên cứu. RISENATE không dùng trong điều trị loãng xương do glucocorticoid.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với alendronat, bisphosphonat hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Dị dạng thực quản hoặc các yếu tố khác làm chậm tháo sạch thực quản như hẹp hoặc không giãn tâm vị.

Không thể đứng hay ngồi thẳng trong ít nhất 30 phút, người có nguy cơ sặc khi uống.

Hạ calci huyết.

Mắc bệnh đường tiêu hóa trên (khó nuốt, bệnh thực quản, viêm loét dạ dày tá tràng).

Suy thận nặng.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Phản ứng không mong muốn ở đường tiêu hóa trên

Alendronat có thể gây khó chịu tại chỗ ở niêm mạc đường tiêu hóa trên. Vì nguy cơ làm nặng thêm những bệnh sẵn có, cần thận trọng khi sử dụng alendronat ở bệnh nhân đã có những vấn đề về đường tiêu hóa trên, như khó nuốt, bệnh về thực quản, viêm loét dạ dày tá tràng, hoặc có tiền sử mắc bệnh về đường tiêu hóa nặng gần đây (trong vòng 1 năm) như loét dạ dày, hoặc chảy máu đường tiêu hóa, hoặc phẫu thuật ống tiêu hóa trên trừ tạo hình môn vị. Ở bệnh nhân bị bệnh thực quản Barret, nên cân nhắc lợi ích và nguy cơ của alendronat trên tình trạng của từng bệnh nhân.

Phản ứng ở thực quản (đôi khi nặng và cần nhập viện), như viêm thực quản, loét thực quản và ăn mòn thực quản, sau đó có thể là hẹp thực quản nhưng hiếm gặp, đã được báo cáo ở bệnh nhân sử dụng alendronat. Vì thế nên chú ý đến bất cứ dấu hiệu hoặc triệu chứng nào đặc trưng cho phản ứng có thể có ở thực quản và nên hướng dẫn bệnh nhân ngừng sử dụng alendronat và đến trung tâm y tế nếu có triệu chứng khó chịu ở thực quản như khó nuốt, đau khi nuốt hoặc đau ức, ợ nóng mới/ nặng hơn.

Nguy cơ các phản ứng không mong muốn nặng ở thực quản xuất hiện cao hơn ở bệnh nhân không thể sử dụng alendronat đúng cách và/ hoặc bệnh nhân tiếp tục điều trị với alendronat sau khi có những triệu chứng gợi ý khó chịu ở thực quản. Cần hướng dẫn đầy đủ cách sử dụng cho bệnh nhân, và đảm bảo bệnh nhân đã hiểu. Nên thông báo cho bệnh nhân là khi không thực hiện đúng hướng dẫn sử dụng thì nguy cơ bị những vấn đề về thực quản sẽ có thể làm tăng nguy cơ bị các vấn đề về thực quản.

Mặc dù không có sự gia tăng nguy cơ được quan sát thấy trên thử nghiệm lâm sàng, có những báo cáo hiếm gặp bị loét dạ dày tá tràng, một vài trường hợp nặng và có kèm biến chứng.

Hoại tử xương hàm

Hoại tử xương hàm thường liên quan đến nhổ răng và/ hoặc nhiễm trùng tại chỗ (bao gồm viêm tủy xương), đã được báo cáo ở bệnh nhân sử dụng phác đồ điều trị ung thư có bisphosphonat chủ yếu dùng đường tiêm tĩnh mạch. Nhiều bệnh nhân cũng được hóa trị và dùng corticosteroid. Hoại tử xương hàm cũng được báo cáo ở bệnh nhân loãng xương dùng bisphosphonat đường uống.

Các nguy cơ sau nên được cân nhắc khi đánh giá nguy cơ bị hoại tử xương hàm của từng bệnh nhân:

- Độ mạnh của bisphosphonat (cao nhất là acid zoledronic), đường sử dụng và liều tích lũy.
- Ung thư, hóa trị, xạ trị, corticosteroid, thuốc ức chế tăng sinh mạch, hút thuốc.
- Tiền sử bệnh nha khoa, vệ sinh răng miệng kém, bệnh nha chu, các biện pháp nha khoa xâm lấn và răng giả không khớp.

Nên cân nhắc kiểm tra nha khoa và có biện pháp phòng ngừa nha khoa thích hợp trước khi điều trị bằng bisphosphonat đường uống ở bệnh nhân có tình trạng nha khoa kém.

Khi điều trị, bệnh nhân nên tránh dùng các biện pháp nha khoa xâm lấn nếu có thể. Ở những bệnh nhân bị hoại tử xương hàm khi điều trị với bisphosphonat, phẫu thuật nha khoa có thể làm nặng thêm tình trạng này. Ở bệnh nhân cần điều trị nha khoa, chưa có thông tin gợi ý việc ngừng bisphosphonat có giảm nguy cơ hoại tử xương hàm hay không. Nên đánh giá lâm sàng và đưa ra kế hoạch điều trị cho từng bệnh nhân dựa trên đánh giá lợi ích/ nguy cơ của từng đối tượng.

Trong quá trình điều trị với bisphosphonat, tất cả bệnh nhân nên được khuyến khích giữ vệ sinh răng miệng tốt, kiểm tra nha khoa định kỳ và thông báo bất cứ triệu chứng răng miệng nào như răng lung lay, đau hoặc sưng.

Hoại tử xương ở ống tai ngoài

Đã có báo cáo hoại tử xương ống tai ngoài khi sử dụng bisphosphonat, chủ yếu liên quan đến điều trị dài ngày với bisphosphonat. Nguy cơ của hoại tử xương ống tai ngoài bao gồm sử dụng steroid và hóa trị và/ hoặc các yếu tố nguy cơ tại chỗ như nhiễm trùng hoặc có vết thương. Nên cân nhắc nguy cơ bị hoại tử xương ống tai ngoài ở bệnh nhân sử dụng bisphosphonat đang có các triệu chứng ở tai như đau hoặc chảy mủ, hoặc nhiễm trùng tai mãn tính.

Đau cơ xương

Đã có báo cáo đau xương, khớp và/ hoặc cơ ở bệnh nhân dùng bisphosphonat. Những triệu chứng này hiếm khi nặng và/ hoặc không làm mất khả năng vận động. Thời gian khởi phát triệu chứng đa dạng từ 1 ngày cho đến nhiều tháng sau khi bắt đầu điều trị. Hầu hết bệnh nhân giảm triệu chứng sau khi ngừng thuốc. Một số ít có triệu chứng tái phát khi sử dụng lại cùng một loại thuốc hoặc các bisphosphonat khác.

Gãy xương đùi không điển hình

Gãy xương đùi không điển hình ở thân xương dài và dưới mấu chuyển đã được báo cáo khi điều trị với bisphosphonat, chủ yếu ở bệnh nhân điều trị loãng xương trong thời gian dài. Sự rạn xương ngang hoặc chéo ngắn có thể xảy ra ở bất cứ điểm nào dọc theo xương đùi từ ngay phía dưới đốt chuyển đến ngay phía trên lồi cầu. Sự rạn xương này xảy ra sau một chấn động nhỏ hoặc không hề có chấn động nào và một vài bệnh nhân cảm thấy đau đùi và háng, có kèm theo hình ảnh gãy xương, vài tuần đến vài tháng trước khi gãy xương đùi hoàn toàn. Sự gãy xương thường xảy ra ở hai bên, vậy nên xương đùi bên còn lại nên được kiểm tra ở bệnh nhân điều trị với bisphosphonat đã bị rạn xương đùi. Sự hồi phục xương gãy kém cũng đã được báo cáo. Nên cân nhắc ngừng sử dụng bisphosphonat trên bệnh nhân nghi ngờ gãy xương đùi không điển hình dựa trên sự đánh giá lợi ích và nguy cơ trên từng bệnh nhân.

Trong quá trình điều trị với bisphosphonat nên khuyên bệnh nhân thông báo bất kỳ triệu chứng đau nào ở đùi, hông hoặc háng và bất kỳ bệnh nhân nào có những triệu chứng đau này nên được kiểm tra rạn xương đùi.

Phản ứng da

Có báo cáo hiếm gặp trường hợp phản ứng da nghiêm trọng bao gồm hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc.

Quên liều

Cần hướng dẫn bệnh nhân nếu họ bỏ quên một liều RISENATE, họ nên uống 1 viên vào buổi sáng sau khi họ nhớ ra, không nên uống 2 viên cùng 1 ngày, sau đó tiếp tục uống thuốc theo liệu trình cũ.

Suy thận

Alendronat không được khuyến cáo cho bệnh nhân bị suy thận có độ thanh thải creatinin < 35 mL/ phút.

Xương và chuyển hóa khoáng

Các nguyên nhân của loãng xương không phải do sự giảm estrogen và tuổi tác nên được cân nhắc.

Hạ calci huyết nên được điều trị trước khi khởi đầu điều trị với alendronat. Các rối loạn ảnh hưởng đến chuyển hóa khoáng khác (như giảm vitamin D và giảm hormon tuyến cận giáp) cũng nên được điều trị. Ở bệnh nhân gặp những vấn đề trên, nồng độ calci huyết thanh và triệu chứng hạ calci huyết nên được theo dõi trong quá trình điều trị với RISENATE.

Do tác dụng tăng khoáng xương của alendronat, sự hạ calci và phosphat huyết thanh có thể xảy ra, đặc biệt là ở những bệnh nhân sử dụng glucocorticoid, những bệnh nhân này có thể bị giảm hấp thu calci. Vấn đề này thường nhỏ và không có triệu chứng. Tuy nhiên, có những báo cáo hiếm gặp triệu chứng hạ calci huyết, những trường hợp này đôi khi nặng và thường xảy ra ở những bệnh nhân có nguy cơ (như giảm hormon tuyến cận giáp, hạ vitamin D và giảm hấp thu calci).

Đảm bảo lượng calci và vitamin D đưa vào đặc biệt quan trọng ở bệnh nhân dùng glucocorticoid.

Cảnh báo và thận trọng liên quan tá dược

Thuốc có chứa lactose, bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt Lapp lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai:

Thông qua tác dụng trên cân bằng calci nội môi và chuyển hóa xương, alendronat có thể gây tổn hại cho bào thai và cho trẻ mới sinh. Đã thấy có những trường hợp đẻ khó và tạo xương không hoàn chỉnh trong những nghiên cứu trên động vật. Không loại trừ điều đó cũng có thể liên quan đến người, nên không được dùng alendronat trong thời kỳ mang thai.

Phụ nữ cho con bú:

Chưa rõ alendronat/ chất chuyển hóa của nó có tiết qua sữa mẹ hay không. Nguy cơ cho trẻ sơ sinh/ trẻ em là không thể loại trừ. Không nên dùng alendronat trong khi cho con bú.

Khả năng sinh sản:

Bisphosphonat được gắn vào xương, từ đó thuốc được giải phóng từ từ trong vòng 1 năm. Lượng bisphosphonat gắn vào xương người lớn, và vì thế, lượng bisphosphonat có thể giải phóng trở lại vòng tuần hoàn cơ thể, liên quan trực tiếp đến liều và thời gian sử dụng. Chưa có thông tin về nguy cơ trên thai nhi ở người. Tuy nhiên, có những nguy cơ gây hại cho thai nhi trên lý thuyết, chủ yếu trên xương, nếu phụ nữ mang thai sau khi hoàn thành điều trị với bisphosphonat. Tác động của nhiều yếu tố như thời gian giữa thời điểm ngừng bisphosphonat và thời điểm mang thai, loại bisphosphonat sử dụng, và đường dùng (tiêm tĩnh mạch hay uống) đến nguy cơ vẫn chưa được nghiên cứu.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

RISENATE không gây ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên một số phản ứng không mong muốn đã được báo cáo (như nhức đầu, chóng mặt) có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc của một số bệnh nhân. Đáp ứng của mỗi cá nhân với RISENATE rất đa dạng. Khuyến cáo bệnh nhân không nên thực hiện những công việc nguy hiểm, cần khả năng tập trung cao cho đến khi xác định được đáp ứng với thuốc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

Tương tác:

Nếu uống cùng lúc, các thức uống (bao gồm nước khoáng), thức ăn, các chế phẩm bổ sung calci, các antacid và một số thuốc dùng đường uống khác có thể ảnh hưởng đến sự hấp thu của alendronat. Do đó, bệnh nhân phải chờ ít nhất 30 phút sau khi uống alendronat trước khi uống bất kỳ thuốc nào khác.

Không có tương tác khác có ý nghĩa lâm sàng. Một số bệnh nhân trong các thử nghiệm lâm sàng sử dụng estrogen (đường âm đạo, dưới da hoặc đường uống) khi đang uống alendronat. Không thấy có tương tác giữa hai thuốc xảy ra khi dùng đồng thời.

Do việc sử dụng NSAID có liên quan đến tác dụng kích ứng đường tiêu hóa, nên thận trọng khi dùng đồng thời alendronat.

Mặc dù chưa có nghiên cứu tương tác thuốc cụ thể được thực hiện, các nghiên cứu lâm sàng sử dụng alendronat đồng thời với một loạt các thuốc thường được kê đơn không thấy có tương tác bất lợi trên lâm sàng.

Ranitidin tiêm tĩnh mạch làm tăng sinh khả dụng của alendronat đường uống.

Sắt: Thuốc uống có sắt làm giảm hấp thu alendronat.

Kháng sinh aminoglycosid: Tăng nguy cơ giảm calci huyết nếu được dùng đồng thời.

Aspirin: Trong thử nghiệm lâm sàng, tỉ lệ tác dụng không mong muốn ở đường tiêu hóa trên tăng ở bệnh nhân dùng đồng thời alendronat natri liều > 10 mg hàng ngày và các sản phẩm có chứa aspirin.

Tương kỵ: Không áp dụng.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Trong các nghiên cứu lâm sàng các phản ứng có hại do dùng alendronat thường nhẹ và nói chung không cần phải ngừng thuốc. Tỷ lệ tác dụng không mong muốn tăng đáng kể ở người điều trị bệnh xương Paget với liều 40 mg/ ngày, chủ yếu là tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hóa.

Các tác dụng không mong muốn dưới đây được báo cáo trong các nghiên cứu lâm sàng và/hoặc sau khi đưa thuốc ra thị trường:

Rất thường gặp, $ADR \geq 1/10$

Cơ xương và mô liên kết: Đau cơ xương (xương, cơ hoặc khớp), đôi khi nặng.

Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$

Thần kinh: Nhức đầu, choáng váng.

Tai và tai trong: Chóng mặt.

Tiêu hóa: Đau bụng, khó tiêu, táo bón, tiêu chảy, đầy hơi, trào ngược acid, viêm loét thực quản, khó nuốt, chướng bụng.

Da và các mô dưới da: Rụng tóc, ngứa.

Cơ xương và mô liên kết: Sưng khớp.

Toàn thân: Suy nhược, phù ngoại biên.

Ít gặp, $1/1.000 \leq ADR < 1/100$

Thần kinh: Rối loạn vị giác.

Mắt: Viêm mắt (viêm màng bồ đào, viêm màng cứng, viêm thượng củng mạc).

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, viêm dạ dày, viêm thực quản, ăn mòn thực quản, có máu trong phân.

Da và các mô dưới da: Phát ban, ban đỏ.

Toàn thân: Triệu chứng thoáng qua trong giai đoạn cấp tính của đáp ứng (đau cơ, khó chịu và trong trường hợp hiếm là sốt), thường xảy ra khi bắt đầu điều trị.

Hiếm gặp, $1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$

Miễn dịch: Phản ứng quá mẫn bao gồm nổi mề đay và phù mạch.

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Triệu chứng hạ calci huyết, thường ở những bệnh nhân có nguy cơ.

Tiêu hóa: Hẹp thực quản, loét hầu họng, thủng, loét, chảy máu đường tiêu hóa trên.

Tai và tai trong: Áo thính giác.

Mắt: Rối loạn thị giác.

Da và các mô dưới da: Phát ban kèm nhạy cảm ánh sáng, phản ứng da nghiêm trọng bao gồm hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc.

Cơ xương và mô liên kết: Hoại tử xương hàm, gãy xương đùi không điển hình trên lõi cầu và dưới mấu chuyển (tác dụng không mong muốn của nhóm bisphosphonat).

Rất hiếm gặp, $ADR < 1/10.000$

Tai và tai trong: Hoại tử xương ở ống tai ngoài (tác dụng không mong muốn của nhóm bisphosphonat).

Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác. Khuyến cáo bệnh nhân thông báo cho bác sĩ nếu gặp phải bất kỳ tác dụng không mong muốn nào khi dùng thuốc.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Không có thông tin riêng biệt về điều trị quá liều alendronat. Giảm calci huyết, giảm phosphat huyết, và các phản ứng không mong muốn ở đường tiêu hóa trên như rối loạn tiêu hóa ở dạ dày, ợ nóng, viêm thực quản, viêm hoặc loét dạ dày có thể do uống quá liều alendronat. Nên cho dùng sữa và các chất kháng acid để liên kết alendronat. Do nguy cơ kích ứng thực quản, không nên gây nôn và bệnh nhân vẫn phải ngồi thẳng đứng. Thăm tách không có hiệu quả.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Mã ATC: M05BA04.

Nhóm dược lý: Chất ức chế tiêu xương.

Alendronat natri là một aminobisphosphonat tổng hợp, một chất đồng đẳng của pyrophosphat, có tác dụng đặc hiệu ức chế tiêu xương. Khác với pyrophosphat nhưng giống với etidronat và pamidronat, alendronat không bị các phosphatase thủy phân. Các nghiên cứu tiền lâm sàng cho thấy alendronat tích tụ chọn lọc ở các vị trí tiêu xương đang hoạt động, nơi mà alendronat ức chế sự hoạt động của các hủy cốt bào. Alendronat gắn vào xương và có thời gian bán thải cuối cùng kéo dài tới trên 10 năm; Tuy nhiên alendronat vẫn có hoạt tính dược lý khi gắn vào khung xương. Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy điều trị bằng alendronat có thể làm tăng đáng kể khối lượng xương ở xương cột sống, cổ xương đùi và máu chuyển. Trong các nghiên cứu lâm sàng ở phụ nữ mãn kinh từ 40 - 85 tuổi bị loãng xương (được xác định là có khối lượng xương thấp, ít nhất là 2 độ lệch chuẩn dưới trung bình của thời kỳ trước mãn kinh), điều trị bằng alendronat làm giảm đáng kể số lần gãy đốt sống sau 3 năm dùng thuốc. Mật độ chất khoáng ở xương tăng rõ sau 3 tháng điều trị bằng alendronat và còn tiếp tục trong suốt quá trình dùng thuốc. Tuy nhiên sau 1 - 2 năm điều trị, nếu ngừng liệu pháp alendronat thì không duy trì được sự tăng khối lượng xương. Điều đó chứng tỏ phải liên tục điều trị hàng ngày mới duy trì được hiệu quả chữa bệnh.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu:

Alendronat hấp thu ít theo đường uống. Hấp thu thuốc giảm bởi thức ăn, bởi các chất chứa calci hay các ion đa hóa trị.

Sinh khả dụng bị giảm lần lượt xuống khoảng 0,46% và 0,39% khi dùng alendronat 1 giờ hoặc nửa giờ trước bữa sáng chuẩn. Trong nghiên cứu về bệnh loãng xương, alendronat có tác dụng khi dùng trước khi dùng thức ăn hoặc thức uống đầu tiên trong ngày ít nhất 30 phút.

Sinh khả dụng là không đáng kể khi alendronat được dùng cùng bữa ăn, hoặc đến 2 giờ sau khi ăn bữa sáng chuẩn. Dùng alendronat chung với cà phê hoặc nước cam giảm sinh khả dụng đi khoảng 60%.

Ở đối tượng khỏe mạnh, prednison đường uống (20 mg x 3 lần/ ngày trong 5 ngày) không gây ra sự thay đổi lâm sàng có ý nghĩa nào đến sinh khả dụng đường uống của alendronat (trung bình tăng trong khoảng từ 20 - 44%).

Phân bố:

Nghiên cứu trên chuột cho thấy alendronat phân bố tạm thời ở các mô mềm sau khi tiêm tĩnh mạch 1 mg/ kg nhưng sau đó nhanh chóng phân bố lại ở xương hoặc bài tiết qua nước tiểu. Thể tích phân bố trung bình ở trạng thái ổn định, riêng ở xương, ít nhất là 28 L ở người. Nồng độ của thuốc trong huyết tương sau khi dùng liều điều trị đường uống quá thấp để phát hiện (< 5 ng/ mL). Tỷ lệ gắn kết protein huyết tương là khoảng 78% thuốc được hấp thu.

Chuyển hóa:

Thuốc không bị chuyển hóa.

Thải trừ:

Sau khi dùng liều đơn alendronat đánh dấu [C^{14}], khoảng 50% đồng vị phóng xạ được thải trừ qua nước tiểu trong vòng 72 giờ và một ít hoặc không có đồng vị phóng xạ nào được tìm thấy trong phân. Sau khi tiêm tĩnh mạch liều đơn 10 mg, độ thanh thải ở thận của alendronat là 71 mL/ phút, và độ thanh thải toàn thân không vượt quá 200 mL/ phút. Nồng độ trong huyết tương giảm hơn 95% trong vòng 6 giờ sau khi tiêm tĩnh mạch. Thời gian bán thải ở người được dự đoán là hơn 10 năm, phản ánh sự giải phóng alendronat từ xương. Alendronat không được bài tiết thông qua hệ thống vận chuyển acid hoặc base của thận ở chuột, và do đó alendronat natri được dự đoán không ảnh hưởng đến sự thải trừ của các thuốc khác qua hệ thống đó ở người.

Dược động học ở bệnh nhân suy thận:

Nghiên cứu tiền lâm sàng cho thấy thuốc không được gắn với xương bị thải trừ nhanh qua nước tiểu. Chưa có bằng chứng về giới hạn bão hòa của xương được tìm thấy sau khi sử dụng lặp lại với liều tiêm tĩnh mạch tích lũy lên đến 35 mg/ kg ở động vật. Mặc dù chưa có thông tin lâm sàng, rất có thể, như ở động vật, sự thải trừ của alendronat qua thận sẽ bị giảm ở bệnh nhân suy thận. Do đó, alendronat có thể tích lũy nhiều hơn ở xương ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 vỉ x 4 viên.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Điều kiện bảo quản: Giữ thuốc trong bao bì gốc của nhà sản xuất, đậy kín.

Đề thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C và ngoài tầm với của trẻ em.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

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

Sản xuất tại:



**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
(DAVIPHARM)**

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

Tel: 0274.3567.687

Fax: 0274.3567.688

17. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: 01/08/2019

Tên sản phẩm:	RISENATE
Mã số toa:	0246.T1
Kiểm soát sửa đổi:	- Chuyển file in theo công văn số 457/QLD-ĐK ngày 01/08/2019 của cục QLD - Chuyển mã toa từ TOA139CBB sang 0246.T1 theo SOP Q.DK.1003
Ngày	01/08/2019
Nhân viên thiết kế:	