

Số lô SX/ Lot N°:  
NSSX/ Mfg. Date:  
HD/ Exp. Date:

Rx Thuốc bán theo đơn

# Ostovel® 35

**Risedronat natri 35 mg**  
(Dưới dạng Risedronat natri hemi-pentahydrat)

HỘP 1 VÍ KẸP x 4 VIÊN NÉN BAO PHIM



WHO-GMP

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Ngày đầu: 05 / 09 / 16

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén bao phim chứa:  
Risedronat natri (Dưới dạng Risedronat natri hemi-pentahydrat)...35 mg  
Tá dược vừa đủ.....một viên  
Chỉ định, cách dùng và liều dùng, chống chỉ định, lưu ý, thận trọng và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Để xa tầm tay trẻ em.  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV  
Lô 27, 3A, KCN Biên Hòa II, TP. Biên Hòa, Đồng Nai, Việt Nam

Rx Prescription only

# Ostovel® 35

**Risedronate sodium 35 mg**  
(As Risedronate sodium hemi-pentahydrate)

BOX OF 1 BOOKLET x 4 FILM COATED TABLETS



WHO-GMP

SDK:.....

**COMPOSITION:** Each film coated tablet contains:  
Risedronate sodium (As Risedronate sodium hemi-pentahydrat)...35 mg  
Excipients q.s.....one tablet  
Indications, administration and dosage, contraindications, warnings, precautions and other information: See the insert.

Keep out of reach of children.  
Read carefully the enclosed insert before use.  
Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light.  
OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.  
Lot 27, 3A, Bien Hoa Industrial Zone II, Bien Hoa City, Dong Nai, Vietnam

Nhãn vỉ

Số lô SX: HD: **OSTOVEL 35**  
Risedronate sodium 35 mg  
(As Risedronate sodium hemi-pentahydrate)  
OPV PHARMACEUTICAL  
WHO - GMP

**Ostovel® 35**  
Risedronat natri 35 mg  
(Dưới dạng Risedronat natri hemi-pentahydrat)  
CTCPDP OPV  
WHO - GMP

**Ostovel® 35**  
Risedronate sodium 35 mg  
(As Risedronate sodium hemi-pentahydrate)  
OPV PHARMACEUTICAL  
WHO - GMP

**Ostovel® 35**  
Risedronat natri 35 mg  
(Dưới dạng Risedronat natri hemi-pentahydrat)  
CTCPDP OPV  
WHO - GMP

Tp.HCM, Ngày 11 tháng 01 năm 2016  
Phụ trách Nghiên Cứu & Phát triển

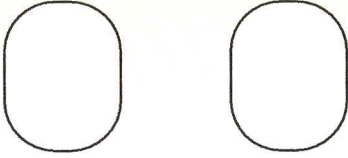
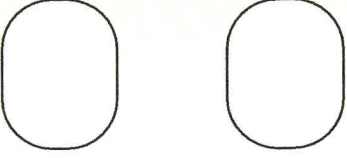
Đỗ Văn Hoàng



Vỉ kẹp

# MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Mặt ngoài của vỉ kẹp

<p><b>Ostovel® 35</b> Risedronat natri 35 mg (Dưới dạng Risedronat natri hemi-pentahydrat)</p> <p>1 viên Ostovel 35 1 Lần trong Tuần</p>  <p>CTCPDP OPV WHO - GMP</p> <p>Số lô SX/ Lot N°: HD/ Exp. Date:</p>	<p><b>Ostovel® 35</b> Risedronate sodium 35 mg (As Risedronate sodium hemi-pentahydrate)</p>  <p>OPV PHARMACEUTICAL WHO - GMP</p>
--	--

Mặt trong của vỉ kẹp

<p>4 Tuần</p>  <p>3 Tuần</p> 	<p>Gấp vỉ kẹp lại sau khi dùng</p>	<p>4 Tuần-Điều trị</p> <p>Ăn nhẹ để đẩy viên thuốc ra</p> <p>2 Tuần</p>  <p>1 Tuần</p> 
--	------------------------------------	---

Tp.HCM, Ngày 11 tháng 01 năm 2016

Phụ trách Nghiên Cứu & Phát triển

*Đỗ Văn Hoàng*

Đỗ Văn Hoàng

*ms*

Rx Thuốc bán theo đơn

## OSTOVEL® 35

Risedronat natri 35 mg

Viên nén bao phim

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên chứa:

*Hoạt chất:*

Risedronat natri (Dưới dạng risedronat natri hemi-pentahydrat)..... 35 mg

*Tá dược:* Lactose đập thẳng, microcrystalline cellulose PH 102, crospovidon, silic oxyd dạng keo khan, magnesi stearat, opadry II white, oxid sắt vàng, oxid sắt đỏ.

### MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Viên nén bao phim, hình oval, màu cam, hai mặt viên trơn và lồi.

### DƯỢC LỰC HỌC:

Risedronat natri là một pyridinyl bisphosphonat, là một chất ức chế sự tiêu xương qua trung gian của hủy cốt bào. Nó được sử dụng để điều trị và phòng ngừa loãng xương ở phụ nữ trong giai đoạn mãn kinh và loãng xương do glucocorticoid. Risedronat còn được dùng để điều trị làm tăng khối lượng xương ở nam giới bị loãng xương, và điều trị bệnh Paget's xương.

### DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Risedronat được hấp thu rất ít sau khi uống. Thức ăn làm giảm sự hấp thu, đặc biệt là các chế phẩm chứa calci hoặc cation đa hóa trị khác. Sinh khả dụng trung bình khoảng 0,63% khi đói, giảm 30% khi uống 1 giờ trước bữa ăn sáng, và giảm 55% khi uống nửa giờ trước bữa ăn sáng. Liên kết trong huyết tương khoảng 24%. Risedronat không bị chuyển hóa và 50% liều hấp thu được bài tiết dưới dạng không đổi qua nước tiểu trong vòng 24 giờ. Phần còn lại của liều hấp thu thì tích lũy ở xương một thời gian dài. Phần thuốc không hấp thu được thải trừ không đổi qua phân.

### CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị và phòng ngừa loãng xương ở phụ nữ trong giai đoạn mãn kinh và loãng xương do glucocorticoid.
- Điều trị làm tăng khối lượng xương ở nam giới bị loãng xương.
- Điều trị bệnh Paget's xương.

### CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

- Điều trị và phòng ngừa loãng xương: Uống 1 viên 35mg, tuần 1 lần.
- Điều trị làm tăng khối lượng xương ở nam giới bị loãng xương: Uống 1 viên 35mg, tuần 1 lần.
- Điều trị bệnh Paget's xương: Uống 35 mg/ngày trong 2 tháng.

**Lưu ý:** Nốt nguyên viên thuốc. Nên uống thuốc sau khi thức dậy vào buổi sáng với 1 lượng nước khoảng 180 – 240 ml (không dùng nước khoáng) và ít nhất 30 phút trước khi ăn sáng hoặc các thuốc khác trong ngày.

Nên đứng hoặc ngồi thẳng cho đến khi ít nhất 30 phút sau khi uống OSTOVEL®. Không uống thuốc với trà, cà phê, nước trái cây hoặc những chất lỏng khác.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân bị dị dạng thực quản, giảm calci máu.
- Suy thận tiến triển (hệ số thanh thải creatinin <30ml/phút).
- Bệnh nhân không có khả năng đứng hoặc ngồi thẳng trong ít nhất 30 phút.
- Phụ nữ có thai và đang trong thời kỳ cho con bú.

### LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

- Phải điều trị chứng giảm calci máu đã có trước khi bắt đầu điều trị bằng OSTOVEL®.

w

- Một số thuốc bisphosphonat có thể gây rối loạn đường tiêu hóa trên. Vì vậy, nên dùng risedronat natri theo hướng dẫn để giảm đến mức tối thiểu các nguy cơ này. Bệnh nhân nên ngưng thuốc nếu xảy ra các triệu chứng mới hoặc tồi tệ hơn.
- Bổ sung calci và vitamin D, nếu khẩu phần ăn hàng ngày không đủ.
- **Phụ nữ có thai và cho con bú:** Chống chỉ định.
- **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** Không ảnh hưởng.

#### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

*Thường gặp,  $1/100 \leq ADR < 1/10$*

Hệ thần kinh trung ương: Nhức đầu

Tiêu hóa: Táo bón, khó tiêu, buồn nôn, đau bụng, tiêu chảy

Cơ xương và mô liên kết: Đau cơ xương

*Ít gặp,  $1/1000 \leq ADR < 1/100$*

Mắt: Viêm mống mắt

Tiêu hóa: Viêm dạ dày, viêm thực quản, khó nuốt, viêm tá tràng, viêm loét thực quản

*Hiếm gặp,  $1/10000 \leq ADR < 1/1000$*

Tiêu hóa: Viêm ruột, hẹp thực quản

Khác: Xét nghiệm chức năng gan bất thường

*Một số tác dụng không mong muốn bổ sung sau đây đã được báo cáo trong khi lưu hành trên thị trường:*

*Hiếm gặp,  $1/10000 \leq ADR < 1/1000$*

Cơ xương và mô liên kết: Gãy thân xương đùi và dưới mấu chuyển không điển hình (phản ứng không mong muốn của nhóm bisphosphonat).

*Chưa biết tỷ lệ*

Mắt: Viêm mống mắt, viêm màng bồ đào

Cơ xương và mô liên kết: Hoại tử xương hàm

Da và mô dưới da: Quá mẫn và các phản ứng da bao gồm phù mạch, phát ban toàn thân, nổi mề đay, bóng nước da, những phản ứng nghiêm trọng bao gồm hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc, viêm mạch quá mẫn. Rụng tóc

Hệ miễn dịch: Phản ứng phản vệ.

Gan mật: Rối loạn gan nghiêm trọng.

***Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.***

#### **TƯƠNG TÁC THUỐC:**

Trong nghiên cứu loãng xương giai đoạn III của risedronat natri với liều dùng hàng ngày, những bệnh nhân sử dụng acid acetylsalicylic hoặc NSAID đã được báo cáo lần lượt là 33% và 45%. Trong nghiên cứu giai đoạn III một tuần một lần ở phụ nữ sau mãn kinh, những bệnh nhân sử dụng acid acetylsalicylic hoặc NSAID đã được báo cáo lần lượt là 57% và 40%. Trong số những người sử dụng acid acetylsalicylic hoặc NSAID thường xuyên (3 ngày hoặc hơn mỗi tuần) tỷ lệ mắc các tác dụng phụ đường tiêu hóa trên ở những bệnh nhân được điều trị với risedronat natri tương tự như ở những bệnh nhân có kiểm soát.

Có thể sử dụng đồng thời risedronat natri với chế phẩm bổ sung estrogen nếu được xem xét thích hợp.

Risedronat natri không được chuyển hóa một cách có hệ thống, không cảm ứng enzym cytochrom P<sub>450</sub> và có sự gắn kết thấp với protein.

Dùng đồng thời risedronat natri và calci, các thuốc trung hòa acid, hoặc các thuốc đường uống có chứa cation hóa trị 2 sẽ ngăn cản hấp thu của risedronat natri.

*Handwritten mark*



**QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:**

Hiện không có thông tin đặc biệt gì về việc quá liều risedronat sodium.

Sau khi uống quá liều trầm trọng có thể xảy ra giảm calci huyết thanh. Các dấu hiệu và triệu chứng của hạ calci huyết cũng có thể xảy ra trên một số bệnh nhân này.

Nên uống sữa hoặc các chất kháng acid có chứa magnesi, calci hoặc nhôm để gắn kết với risedronat natri và giảm hấp thu risedronat natri. Trong trường hợp quá liều trầm trọng, có thể rửa dạ dày để loại bỏ thuốc chưa được hấp thu.

**TRÌNH BÀY:** Hộp 1 vỉ kẹp x 4 viên nén bao phim.

**BẢO QUẢN:** Ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

**NGÀY XÉT LẠI TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:...**

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.  
KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH.  
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.**

Nhà sản xuất:



**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV**

Lô 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT: (061) 3992999 Fax: (061) 3835088



TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Lỗ Minh Hùng*