

Batch:

SANCEFUR

Risedronate sodium 35 mg
Film-coated tablets

 **Pharmathen**
PHARMACEUTICAL INDUSTRY

SANCEFUR

Risedronate sodium 35 mg
Film-coated tablets

 **Pharmathen**
PHARMACEUTICAL INDUSTRY

SANCEFUR

Risedronate sodium 35 mg
Film-coated tablets

 **Pharmathen**
PHARMACEUTICAL INDUSTRY

EXP: {MM/YYYY}

BỘ Y TẾ
 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÈ DUYỆT
 Lần đầu: 19/1/2014

Handwritten signature

74/87bsj



Pharmathen
 PHARMATHEN PHARMACEUTICALS

Viên nén bao phim

SANCEFUR
 Risedronate sodium 35 mg
Viên nén bao phim

SANCEFUR
 Risedronate sodium 35 mg
 Film-coated tablets

Thành phần mỗi viên nén bao phim
 Risedronate sodium 35mg
 12 đặc: viên đặc
 Chất độn: nhôm cacbonat, hydroxyt, chất dính và các thành phần khác
 để tạo thành viên nén bao phim
 Bao phim: nylon 6/6 loại 37°C (chứa thuốc và màu)
 Chất chống dính: silicon nitride

Lot no./Số lô SX:
 Exp. date/HD:
 Mfg. date/ Ngày SX:

14 Film-coated tablets

Rx- Prescription drug
SANCEFUR
 Risedronate sodium 35 mg
 Film-coated tablets

Keep out of reach of children
 Read the insert paper carefully before use

PHARMATHEN
 PHARMACEUTICAL INDUSTRY
 ERVENKAMPEN STR. 153 51
 60330 DREIENHUIS GR. NED.
 FAX: 00301 6666610 & 08666936
 VAT: 0950388693 - DOY: FAVE ATHENS

Composition: Each tablet contains
 Risedronate sodium 35mg
 Excipients: Q.S.
 Inactive: color indicators, storage administration and other information
 please read the insert paper inside
 Storage: below 37°C, protect from light and humidity

Sin made in by law
 Pharmathen S.A.
 6, Perivoleas Str.
 15353 - Hellas Athin.
 Greece

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx *Thuốc bán theo đơn. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.*

SANCEFUR

(Risedronat natri 35 mg)

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa risedronat natri 35 mg tương đương acid risedronic 32,5 mg

Tá dược: Starch pregelatinized, cellulose vi tinh thể, crospovidon, magnesi stearat, lactose monohydrat, titan dioxide, macrogol 4000.

DƯỢC LỰC HỌC

Risedronat natri là một pyridinyl bisphosphonat có ái lực với tinh thể hydroxyapatit trong xương và tác động như một tác nhân chống hủy xương. Chu chuyển xương thì giảm trong khi tạo cốt bào và ngấm khoáng được bảo vệ. Trong nghiên cứu tiền lâm sàng risedronat natri có tác động chống hủy cốt bào. Tác động của risedronat natri được xác định bằng cách đo các chỉ dấu sinh hóa của chu chuyển xương trong suốt thời gian nghiên cứu dược lực học và lâm sàng. Trong nghiên cứu ở phụ nữ sau mãn kinh, thấy giảm chỉ dấu sinh hóa trong chu chuyển xương trong vòng 1 tháng và đạt mức tối đa trong 3 – 6 tháng. Giảm chỉ dấu sinh hóa trong chu chuyển xương thì tương tự giữa risedronat 35 mg/lần/tuần và risedronat 5 mg/lần/ngày trong 12 tháng. Trong nghiên cứu ở nam bị loãng xương, thấy giảm chỉ dấu trong chu chuyển xương tại thời điểm sớm nhất của 3 tháng và tiếp tục thấy ở thời điểm 24 tháng.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Hấp thu: Thuốc được hấp thu nhanh sau khi uống một liều (tmax khoảng 1 giờ) và độc lập với liều dùng trong khoảng liều được nghiên cứu (liều duy nhất từ 2,5 mg đến 30 mg, nhiều liều 2,5 đến 5 mg/ngày và tối đa 50 mg/tuần). Sinh khả dụng đường uống là 0,63% và giảm khi dùng risedronat natri cùng với thức ăn. Sinh khả dụng ở nam và nữ tương tự nhau.
- Phân bố: Thể tích phân bố trung bình là 6,3 l/kg. Tỷ lệ gắn kết với protein huyết tương là 24%.

- Chuyển hóa: Không có bằng chứng chuyển hóa toàn thân của risedronat natri.
- Thải trừ: Khoảng một nửa liều hấp thu được bài tiết qua nước tiểu trong 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 qui cho sự hấp thu ở xương. Thanh thải qua thận không phụ thuộc vào nồng độ và có sự tuyến tính giữa thanh thải ở thận và thanh thải creatinin. Risedronat natri không hấp thu được bài tiết dưới dạng không đổi qua phân.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị loãng xương ở phụ nữ sau mãn kinh.

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

Điều trị loãng xương ở đàn ông có nguy cơ cao gãy xương.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng đối với người lớn là mỗi tuần uống một viên 35 mg.

Cách dùng:

Nên uống thuốc vào một ngày nhất định trong tuần. Sự hấp thu của risedronat natri bị ảnh hưởng bởi thức ăn và đồ uống. Do đó, dùng uống thuốc này chung với thức ăn và 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.

Nếu quên uống một liều risedronat natri 35 mg, nên uống ngay một viên vào buổi sáng sau khi nhớ ra và sau đó vẫn uống mỗi tuần một viên vào một ngày nhất định đã chọn từ đầu. Không bao giờ được uống hai viên trong cùng một ngày.

Nên nuốt nguyên viên thuốc, không được mút hoặc nhai nát. Để giúp thuốc dễ đến dạ dày, nên uống Risedronat 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.

Nên bổ sung calci và vitamin D nếu chế độ ăn không được đầy đủ.

Người già: Không cần điều chỉnh liều vì khả dụng sinh học, phân bố và thải trừ ở người trên 60 tuổi thì tương tự như ở người trẻ.

Bệnh nhân suy thận: Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận từ nhẹ đến trung bình.

Không dùng thuốc cho bệnh nhân suy thận nặng (thanh thải creatinin nhỏ hơn 30 ml/phút).

Trẻ em: Tính an toàn và hiệu quả của risedronat 35 mg chưa được chứng minh trên trẻ em và thiếu niên.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân dị ứng với risedronat natri và các thành phần của thuốc.

Giảm calci huyết.

Phụ nữ có thai và cho con bú.

Suy thận nặng (thanh thải creatinin <30ml/min).

LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI DÙNG

Thức ăn và đồ uống (trừ nước thường) và các sản phẩm có chứa calci, magnesi, sắt hoặc nhôm có thể cản trở sự hấp thu của bisphosphonat và không được dùng cùng lúc với khi uống thuốc.

Hiệu quả điều trị loãng xương của bisphosphonat liên quan đến mật độ khoáng xương thấp và/hoặc gãy xương.

Bisphosphonat liên quan đến viêm thực quản, viêm dạ dày, loét thực quản và loét dạ dày. Vì vậy cần thận trọng đối với:

- Bệnh nhân có bệnh sử rối loạn thực quản làm chậm vận chuyển hoặc làm rộng như chít hẹp hoặc mất khả năng giãn nở.
- Bệnh nhân không thể ở giữ tư thế thẳng đứng được ít nhất 30 phút sau khi uống thuốc.
- Bệnh nhân đang hoặc gần đây có vấn đề về thực quản hoặc các vấn đề về tiêu hóa.

Kê toa cho bệnh nhân cần nhấn mạnh tầm quan trọng của việc tuân thủ hướng dẫn dùng thuốc cho bệnh nhân này và cảnh giác với bất kỳ dấu hiệu và triệu chứng của thực quản.

Các bệnh nhân cần được hướng dẫn điều trị kịp thời nếu có các triệu chứng của kích ứng thực quản như: chứng khó nuốt, nuốt đau, hoặc ợ nóng.

Nên điều trị chứng hạ calci máu trước khi bắt đầu điều trị với risedronat. Các rối loạn khác về chuyển hóa xương và chất khoáng (như rối loạn chức năng cận giáp, thiếu vitamin D) cần được điều trị khi bắt đầu dùng risedronat.

Vì thuốc có chứa lactose, bệnh nhân có vấn đề không dung nạp được galactose, thiếu hụt lactase hoặc kém hấp thu galactose không nên dùng thuốc này.

TƯƠNG TÁC THUỐC

R M
TICAL
KION S
TIKIS
086681
10301 6
3-DOY

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 thuốc khác.

Nếu xét thấy thích hợp có thể dùng đồng thời risedronat natri với việc bổ sung estrogen.

Dùng đồng thời các thuốc chứa calci, magnesi, sắt và nhôm có thể cản trở sự hấp thu risedronat

Risedronat natri không được chuyển hóa toàn thân, không gây cảm ứng enzyme P450 và ít gắn với protein.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Không có dữ liệu đầy đủ cho việc sử dụng risedronat natri cho phụ nữ mang thai. Những nghiên cứu trên động vật đã thấy có độc tính sinh sản. Nghiên cứu trên động vật cho thấy một lượng nhỏ risedronat natri đi qua sữa mẹ. Vì vậy, risedronat natri không được dùng cho phụ nữ có thai hoặc phụ nữ đang cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thận trọng khi sử dụng vì risedronat có các tác dụng phụ như đau đầu, đau cơ xương.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các phản ứng phụ thường ở mức nhẹ đến trung bình và không cần phải ngưng dùng thuốc.

Thần kinh: thường gặp đau đầu

Mắt: ít gặp viêm màng mắt

Tiêu hóa: thường gặp: táo bón, chứng khó tiêu, nôn, đau bụng, tiêu chảy. Ít gặp: viêm dạ dày, viêm thực quản, khó nuốt, viêm tá tràng, loét thực quản. Hiếm gặp: viêm lưỡi, hẹp thực quản.

Xương khớp: thường gặp đau cơ xương

Hạn hữu có báo cáo xét nghiệm chức năng gan bất thường.

Nồng độ calci và phosphate huyết thanh trên một số bệnh nhân được nhận thấy hơi giảm, xảy ra sớm, thoáng qua và không có triệu chứng.

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

QUÁ LIỀU

Hiện không có thông tin đặc biệt gì về điều trị quá liều risedronat natri. Sau khi uống quá liều trầm trọng có thể thấy giảm calci huyết thanh. Dấu hiệu và triệu chứng của hạ calci máu cũng

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

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất

BẢO QUẢN

Nơi khô mát, tránh ánh sáng và ẩm. Dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN

Nhà sản xuất

DẠNG ĐÓNG GÓI

Hộp 1 vỉ x 4 viên nén bao phim.

NHÀ SẢN XUẤT

Pharmathen S.A.

6, Dervenakion Str., 15351 - Pallini Attiki, Hy Lạp.

NGÀY XEM XÉT LẠI TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

15/02/2012



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng

+ PHARMATHEN
PHARMACEUTICAL INDUSTRY
6 DERVENAKION STR. 153 51
PALLINI ATTIKIS GREECE
TEL. 00301 666610 & 666636
FAX. 00301 6666749
VAT: 095036663 - ĐQY: FAVE ATHENS

EN
STRY
51
636
ATHENS

