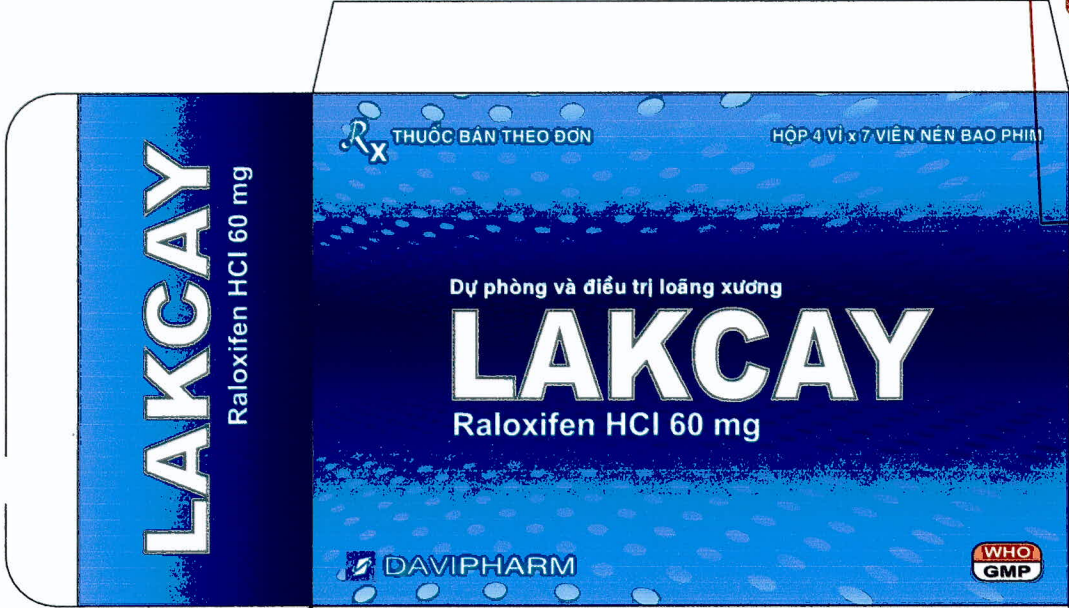


Tên sản phẩm: **LAKCAY**

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/9/17



ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Raloxifen HCl 60 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH / LIỀU DÙNG / CÁCH DÙNG / CHỐNG CHỈ
ĐỊNH / THẬN TRỌNG & CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng

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

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

Số lô SX :

Ngày SX :

Hạn dùng :

SĐK :

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

Sản xuất tại:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
Lô M7A, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước 1, Phường
Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam



CAREFULLY READ THE PACKAGE INSERT
BEFORE USE

COMPOSITION: Each film coated tablet contains:
Raloxifene HCl 60 mg
Excipients q.s 1 f.c. tablet

INDICATIONS / DOSAGE / ADMINISTRATION /
CONTRAINDICATIONS / PRECAUTIONS &
OTHER INFORMATION:
Refer to the package insert for use instructions

STORAGE: In dry place,
protected from light, below 30°C

SPECIFICATION:
In-house standard

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

Manufactured by:
DAVI PHARM CO., LTD
Lot M7A, D17 St., Mỹ Phước 1 Ind. Park, Thới Hòa
Ward, Ben Cát Town, Binh Duong Province, Vietnam

Tỉ lệ in bằng 100% kích thước thực tế



PHÓ GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Xuân Hương

Tên sản phẩm: **LAKCAY**
Vi nhôm - nhôm x 7 viên



Tỉ lệ in bằng 100% kích thước thực tế



PHÓ GIÁM ĐỐC
DS. *Nguyễn Xuân Phương*

Tên sản phẩm: **LAKCAY**



Tỉ lệ in bằng 100% kích thước thực tế



PHÓ GIÁM ĐỐC
DS. Nguyễn Xuân Phương

Tên sản phẩm: **LAKCAY**
Vi pvc - nhôm x 10 viên

Số lô SX: HD:

LAKCAY Raloxifen HCl 60 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVIPHARM	LAKCAY Raloxifen HCl 60 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVIPHARM
LAKCAY Raloxifen HCl 60 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVIPHARM	LAKCAY Raloxifen HCl 60 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVIPHARM
LAKCAY Raloxifen HCl 60 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVIPHARM	LAKCAY Raloxifen HCl 60 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVIPHARM
LAKCAY Raloxifen HCl 60 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVIPHARM	LAKCAY Raloxifen HCl 60 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVIPHARM
LAKCAY Raloxifen HCl 60 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVIPHARM	LAKCAY Raloxifen HCl 60 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVIPHARM

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ

✓

Tỉ lệ in bằng 100% kích thước thực tế

M.S.D. 03700575898-C.T.T.N.T.P.
CÔNG TY
TNHH
DƯỢC PHẨM
ĐẠT VI PHÚ
TX. BẾN CÁT - T. BÌNH DƯƠNG

PHÓ GIÁM ĐỐC
DS. *Nguyễn Xuân Phương*



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén bao phim

LAKCAY

Thuốc bán theo đơn

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

PHẦN 1. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Thành phần

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Raloxifen HCl 60 mg.

Tá dược: *Povidon (kollidon 30), polysorbat 80, lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể M101, crospovidon, acid citric, magnesi stearat, silicon dioxyd, HPMC E6, talc, titan dioxyd, polyethylen glycol 4000, dầu thầu dầu, màu oxyd sắt vàng.*

2. Mô tả sản phẩm: Viên nén dài, bao phim màu vàng, hai mặt trơn.

3. Quy cách đóng gói: Hộp 4 vi (Nhôm - Nhôm) x 7 viên.
Hộp 6 vi (PVC - Nhôm) x 10 viên.

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

LAKCAY chứa hoạt chất là raloxifen HCl, thuốc được dùng để điều trị và phòng ngừa loãng xương ở phụ nữ sau mãn kinh. LAKCAY làm giảm nguy cơ gãy xương đốt sống ở phụ nữ sau mãn kinh bị loãng xương. Thuốc không làm giảm nguy cơ gãy xương hông.

Raloxifen thuộc nhóm thuốc không phải hormon được gọi là thuốc thay đổi estrogen chọn lọc. Raloxifen bắt chước một số tác dụng có lợi của estrogen sau mãn kinh.

Loãng xương là một bệnh làm cho xương của bạn trở nên mỏng và yếu - bệnh đặc biệt thường gặp ở phụ nữ sau mãn kinh. Mặc dù bạn có thể không thấy triệu chứng ban đầu, loãng xương có thể làm cho bạn dễ bị gãy xương hơn, đặc biệt là xương cột sống, xương hông và xương cổ tay và có thể gây đau lưng, mất chiều cao và còng lưng.

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Luôn dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sỹ hoặc dược sỹ. Nếu bạn chưa rõ, hãy hỏi lại cho chắc chắn.

Liều dùng:

Liều dùng là 1 viên/ ngày. Bác sỹ sẽ cho bạn biết phải dùng thuốc trong bao lâu, cũng như có thể cho bạn lời khuyên về việc sử dụng bổ sung calci và vitamin D.

Cách dùng:

Thuốc được dùng bằng đường uống, bạn nên nuốt nguyên viên với nước. Không bẻ hoặc nghiền viên trước khi dùng vì thuốc có thể có vị khó chịu và bạn có thể dùng sai liều.

Bạn có thể dùng thuốc vào bất kỳ thời gian nào trong ngày, nhưng bạn nên dùng thuốc vào cùng một thời điểm mỗi ngày để giúp bạn dễ nhớ để uống thuốc hơn. Bạn có thể dùng thuốc cùng hoặc không cùng với thức ăn.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không nên dùng thuốc này nếu bạn:

- Mẫn cảm với raloxifen hoặc bất kỳ thành phần của thuốc.
- Đang được điều trị hoặc đã được điều trị huyết khối ở chân (huyết khối tĩnh mạch sâu), ở phổi (thuyên tắc phổi) hoặc ở mắt (huyết khối tĩnh mạch võng mạc).
- Có khả năng mang thai, raloxifen có thể gây hại cho thai nhi.
- Bị bệnh gan (như xơ gan, suy gan nhẹ, hoặc vàng da ứ mật).

- Có vấn đề về thận nặng.
- Bị chảy máu âm đạo không rõ nguyên nhân. Tình trạng này cần được xét nghiệm bởi bác sỹ.
- Bị ung thư cổ tử cung hoạt động, vì chưa có kinh nghiệm sử dụng raloxifen trong trường hợp này.

7. Tác dụng không mong muốn

Như các thuốc khác, raloxifen có thể gây tác dụng không mong muốn, nhưng không phải ai cũng gặp phải. Các tác dụng không mong muốn chính của raloxifen thường nhẹ.

Rất thường gặp (gặp ở nhiều hơn 1 trên 10 người sử dụng)

Nóng bừng (giãn mạch).

Hội chứng cúm.

Triệu chứng tiêu hóa như buồn nôn, nôn, đau bụng và khó chịu dạ dày.

Tăng huyết áp

Thường gặp (gặp ở 1 đến 10 trên 100 người sử dụng)

Nhức đầu, bao gồm đau nửa đầu.

Chuột rút chân.

Sưng bàn tay, bàn chân và chân (phù ngoại biên).

Sỏi mật.

Phát ban.

Triệu chứng nhẹ ở vú như đau, phì đại, và mềm.

Ít gặp (gặp ở 1 đến 10 trên 1000 người sử dụng)

Tăng nguy cơ cục máu đông ở chân (huyết khối tĩnh mạch sâu).

Tăng nguy cơ cục máu đông ở phổi (thuyên tắc phổi).

Tăng nguy cơ cục máu đông ở mắt (huyết khối tĩnh mạch võng mạc).

Vùng da xung quanh tĩnh mạch đỏ và đau (huyết khối tĩnh mạch nông).

Cục máu đông ở động mạch (ví dụ như đột quỵ, bao gồm sự gia tăng nguy cơ tử vong do đột quỵ).

Giảm số lượng tiểu cầu trong máu.

Trong trường hợp hiếm gặp, nồng độ enzym gan trong máu có thể tăng khi dùng raloxifen.

Thuốc có thể có tác dụng không mong muốn khác, thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn về tất cả các loại thuốc mà bạn đang sử dụng, bao gồm cả các thuốc kê đơn hoặc không kê đơn, các vitamin hoặc thuốc từ dược liệu.

Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ nếu bạn đang sử dụng các thuốc sau:

Các thuốc digitalis để điều trị bệnh tim hoặc thuốc chống đông như warfarin để làm loãng máu của bạn, bác sỹ có thể cần phải điều chỉnh liều những thuốc này.

Cholestyramin để làm giảm lipid vì thuốc có thể ảnh hưởng đến tác dụng của raloxifen.

Sử dụng LAKCAY với thức ăn và đồ uống

Có thể dùng thuốc cùng hoặc không cùng với thức ăn.

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Nếu bạn quên không dùng thuốc, dùng liều đó càng sớm càng tốt ngay khi bạn nhớ ra và sau đó dùng liều tiếp theo như bình thường. Không dùng gấp đôi liều để bù lại cho liều đã quên.

10. Nếu bạn muốn ngừng thuốc

Bạn nên nói chuyện với bác sỹ trước khi dùng thuốc. Bạn cần tiếp tục dùng thuốc cho đến khi bác sỹ bảo ngừng vì thuốc chỉ có thể điều trị và phòng ngừa loãng xương nếu bạn dùng thuốc liên tục.

Nếu bạn có câu hỏi gì thêm, hãy hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.



11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

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.

Không sử dụng thuốc sau ngày hết hạn ghi trên bao bì (hộp và vỉ thuốc).

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sĩ. Nếu bạn dùng quá liều hoặc trẻ em nuốt phải thuốc, liên hệ ngay với bác sĩ và trung tâm y tế gần nhất. Khi dùng quá liều bạn có thể bị chuột rút chân và chóng mặt.

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Ngưng dùng thuốc và liên lạc ngay với bác sĩ hoặc trung tâm y tế gần nhất.

Mang theo viên thuốc cùng với bao bì để bác sĩ biết bạn đã uống thuốc gì và có biện pháp xử lý kịp thời.

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Trước khi dùng thuốc này, thông báo cho bác sĩ nếu bạn đang có các vấn đề về sức khỏe sau đây:

Nếu bạn bị bất động trong một khoảng thời gian ví dụ như phải ngồi xe lăn, cần phải nhập viện hoặc cần phải nằm trên giường để hồi phục sau phẫu thuật hoặc một bệnh không ngờ vì những tình trạng này có thể làm tăng nguy cơ huyết khối của bạn (huyết khối tĩnh mạch sâu, thuyên tắc phổi hoặc huyết khối tĩnh mạch võng mạc).

Nếu bạn bị tai biến mạch máu não (như đột quỵ) hoặc nếu bác sĩ cho biết bạn có nguy cơ cao.

Nếu bạn có bệnh gan.

Nếu bạn đang bị ung thư vú, vì chưa có đủ kinh nghiệm sử dụng raloxifen ở phụ nữ mắc bệnh này.

Nếu bạn đang dùng thuốc estrogen đường uống.

Raloxifen thường không gây chảy máu âm đạo. Nếu bạn bị chảy máu âm đạo trong khi dùng raloxifen thì nên thông báo với bác sĩ và được bác sĩ kiểm tra.

Raloxifen không dùng để điều trị các triệu chứng sau mãn kinh (như nóng bừng).

Raloxifen làm giảm cholesterol toàn phần và LDL cholesterol (cholesterol xấu). Nói chung, thuốc không làm thay đổi triglycerid và HDL cholesterol (cholesterol tốt). Tuy nhiên, nếu bạn đã từng dùng estrogen và bị tăng triglycerid nhiều, bạn nên nói với bác sĩ trước khi sử dụng raloxifen.

Thuốc có chứa lactose, thông báo cho bác sĩ nếu bạn đã từng được cho biết không dung nạp với bất cứ loại đường nào.

Thuốc có chứa polysorbat 80 có thể gây dị ứng và dầu thầu dầu có thể gây buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy.

Dùng thuốc cho trẻ em

Không dùng raloxifen cho trẻ em ở tất cả mọi độ tuổi.

Phụ nữ mang thai hoặc cho con bú

Raloxifen chỉ được dùng cho phụ nữ sau mãn kinh và không được dùng cho phụ nữ vẫn còn khả năng mang thai. Raloxifen có thể gây hại cho thai nhi.

Không dùng raloxifen nếu bạn đang cho con bú vì thuốc có thể tiết qua sữa mẹ.

Lái xe và vận hành máy móc

Raloxifen không có hoặc có ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

✓

15. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ?

Cần liên lạc ngay với bác sỹ hoặc trung tâm y tế gần nhất khi dùng thuốc quá liều chỉ định.

Thông thường, bao giờ cũng phải hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ trước lúc dùng bất kỳ thuốc nào khi mang thai hoặc cho con bú.

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

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

16. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

✓

PHẦN 2. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: G03XC01.

Nhóm dược lý: Thuốc điều biến thụ thể estrogen chọn lọc.

Raloxifen, thuốc giúp phụ nữ duy trì tỷ trọng xương có thể có lợi ích khác cho phụ nữ sau thời kỳ mãn kinh. Nó có tác dụng làm co nhỏ tử cung.

Raloxifen là chất điều biến thụ thể estrogen chọn lọc. Raloxifen là thuốc có tác dụng rất giống estrogen ở một số mô như xương, không tác dụng ở các mô khác như vú và tử cung.

Là một tác nhân điều biến thụ thể estrogen chọn lọc (SERM), raloxifen có tác động chủ vận hoặc đối kháng chọn lọc trên mô đáp ứng với estrogen. Nó hoạt động như một chất chủ vận trên xương và một phần vào sự chuyển hóa cholesterol (giảm cholesterol toàn phần và LDL), nhưng không có tác động ở vùng dưới đồi, tử cung hoặc mô vú.

Tác động sinh học của raloxifen giống như của estrogen, là trung gian có ái lực cao gắn kết với thụ thể estrogen và điều hòa kiểu gen. Sự gắn kết dẫn đến các kiểu gen điều hòa estrogen khác nhau trong các mô khác nhau. Dữ liệu gần đây cho thấy rằng các thụ thể estrogen có thể điều hòa kiểu gen bởi ít nhất hai con đường khác biệt là phối tử, mô, và/ hoặc gen đặc hiệu.

2. DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu:

Raloxifen được hấp thu nhanh chóng sau khi uống. Khoảng 60% liều uống được hấp thu. Phần lớn là bị glucuronid hóa. Sinh khả dụng tuyệt đối của raloxifen là 2%. Thời gian để đạt nồng độ huyết tương tối đa trung bình và sinh khả dụng tùy vào chức năng chuyển hóa của hệ thống, chu trình gan ruột của raloxifen và chất chuyển hóa glucuronid của nó.

Phân bố:

Raloxifen được phân bố rộng rãi trong cơ thể. Thể tích phân bố không phụ thuộc liều dùng. Raloxifen gắn kết mạnh với protein huyết tương (98 - 99%).

Chuyển hóa

Raloxifen qua chuyển hóa lần đầu phần lớn ở dạng liên hợp glucuronid: raloxifen-4'-glucuronid, raloxifen-6-glucuronid và raloxifen-6, 4'-diglucuronid. Không phát hiện có chất chuyển hóa khác. Raloxifen tự do ít hơn 1% raloxifen kết hợp và các chất chuyển hóa glucuronid. Nồng độ raloxifen được duy trì bởi chu trình gan ruột, thời gian bán thải trong huyết tương là 27,7 giờ.

Kết quả từ liều uống duy nhất của raloxifen dự đoán dược động học của đa liều. Việc tăng liều raloxifen dẫn đến tăng nhẹ tỷ lệ diện tích dưới đường cong nồng độ trong huyết tương theo thời gian (AUC).

Thải trừ:

Phần lớn raloxifen và chất chuyển hóa dạng glucuronid được bài tiết trong vòng 5 ngày, chủ yếu được tìm thấy trong phân, dưới 6% được bài tiết vào nước tiểu.

Đối tượng đặc biệt

Bệnh nhân suy thận

Dưới 6% tổng liều được thải trừ qua nước tiểu. Trong một nghiên cứu dược động học, độ thanh thải creatinin hiệu chỉnh theo khối lượng cơ thể giảm 47% dẫn đến giảm độ thanh thải raloxifen 17% và các dẫn xuất liên hợp của raloxifen 15%.

Bệnh nhân suy gan

Dược động học của liều uống duy nhất raloxifen ở bệnh nhân xơ gan và suy gan nhẹ (Child-Pugh độ A) đã được so với ở người khỏe mạnh. Nồng độ raloxifen trong huyết tương cao hơn khoảng 2,5 lần bình thường và tương quan với nồng độ bilirubin.

✓

3. CHỈ ĐỊNH

Raloxifen được chỉ định trong điều trị và dự phòng loãng xương ở phụ nữ sau mãn kinh. Có sự giảm đáng kể tỉ lệ gãy xương cột sống, nhưng không giảm tỉ lệ gãy xương hông.

Khi quyết định lựa chọn sử dụng raloxifen hoặc các thuốc khác, bao gồm estrogen, cho phụ nữ sau mãn kinh, nên cân nhắc những triệu chứng mãn kinh, ảnh hưởng trên tử cung và mô vú, và những lợi ích và nguy cơ về tim mạch.

4. LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG

Liều dùng

Liều khuyến cáo là 1 viên/ ngày. Do tính chất tiến triển của bệnh loãng xương, raloxifen được dùng dài hạn.

Nên bổ sung calci và vitamin D cho phụ nữ có chế độ ăn bị thiếu hụt calci và vitamin D.

Người cao tuổi

Không cần hiệu chỉnh liều ở người cao tuổi.

Bệnh nhân suy thận

Không nên sử dụng raloxifen cho bệnh nhân suy thận nặng. Ở bệnh nhân suy thận nhẹ đến vừa, cần thận trọng khi sử dụng raloxifen.

Bệnh nhân suy gan

Không nên sử dụng raloxifen ở bệnh nhân suy gan.

Trẻ em

Không nên sử dụng raloxifen ở trẻ em ở tất cả mọi độ tuổi. Raloxifen không có chỉ định phù hợp cho trẻ em.

Cách dùng:

Thuốc được dùng bằng đường uống, cùng hoặc không cùng với thức ăn, có thể dùng thuốc vào bất kì thời gian nào trong ngày.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với raloxifen hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Phụ nữ có khả năng mang thai.

Đã/ đang có huyết khối tĩnh mạch bao gồm huyết khối tĩnh mạch sâu, thuyên tắc phổi và huyết khối tĩnh mạch võng mạc.

Suy gan, gồm cả ứ mật. Suy thận nặng.

Chảy máu tử cung không rõ nguyên nhân.

Không nên dùng thuốc cho bệnh nhân có dấu hiệu hoặc triệu chứng ung thư nội mạc tử cung do an toàn ở nhóm bệnh nhân này chưa được nghiên cứu đầy đủ.

6. CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Raloxifen có thể gây tăng nguy cơ biến cố huyết khối tĩnh mạch tương tự như nguy cơ được báo cáo khi dùng liệu pháp hormon. Nên cân nhắc lợi ích - nguy cơ ở bệnh nhân có nguy cơ biến cố huyết khối tĩnh mạch do bất kì nguyên nhân nào. Nên ngừng sử dụng raloxifen khi bị bệnh hoặc tình trạng khác dẫn đến bất động kéo dài. Nên ngừng thuốc càng sớm càng tốt trong trường hợp bệnh hoặc trong vòng 3 ngày trước khi bị bất động. Không sử dụng lại raloxifen cho đến khi tình trạng ban đầu được giải quyết và bệnh nhân có thể hoạt động bình thường.

Một nghiên cứu ở phụ nữ sau mãn kinh bị bệnh mạch vành hoặc nguy cơ biến cố mạch vành, raloxifen không ảnh hưởng đến tỉ lệ nhồi máu cơ tim, hội chứng mạch vành cấp tính phải nhập viện, tỉ lệ tử vong chung, bao gồm tỉ lệ tử vong chung do tim mạch, hoặc đột quy, so với giả dược. Tuy nhiên tỉ lệ tử vong do đột quy ở phụ nữ tăng khi dùng raloxifen. Nên cân nhắc khi sử dụng raloxifen cho phụ nữ sau mãn kinh có tiền sử đột quy hoặc có các yếu tố nguy cơ đột quy đáng kể, như cơn thiếu máu não thoáng qua hoặc rung nhĩ.

Chưa có bằng chứng gây tăng sinh nội mạc tử cung. Bất cứ trường hợp chảy máu tử cung nào khi dùng raloxifen đều là tác dụng không mong muốn và cần được xét nghiệm cẩn thận. Hai chẩn đoán thường gặp nhất cho chảy máu tử cung trong khi sử dụng raloxifen là teo nội mạc tử

cung và polyp nội mạc tử cung lành tính. Ở phụ nữ sau mãn kinh sử dụng raloxifen trong 4 năm, tỉ lệ polyp nội mạc tử cung lành tính được báo cáo là 0,9% so với nhóm dùng giả dược là 0,3%. Raloxifen chuyển hóa chủ yếu qua gan. Nồng độ huyết tương raloxifen khi sử dụng liều đơn ở bệnh nhân xơ gan và suy gan nhẹ (Child - Pugh nhóm A) tăng khoảng 2,5 lần so với nhóm chứng, tỉ lệ thuận với nồng độ bilirubin. Vì vậy không khuyến cáo sử dụng raloxifen ở bệnh nhân suy gan. Nên theo dõi chặt chẽ bilirubin toàn phần, gamma-glutamyl transferase, phosphatase kiềm, ALT và AST huyết thanh trong khi điều trị.

Thông tin hạn chế trên lâm sàng cho thấy ở bệnh nhân có tiền sử tăng triglycerid huyết do estrogen đường uống ($> 5,6 \text{ mmol/L}$), raloxifen có thể gây tăng đáng kể triglycerid huyết thanh. Bệnh nhân có tiền sử tăng triglycerid nên được theo dõi triglycerid huyết thanh khi dùng raloxifen.

An toàn của raloxifen ở bệnh nhân ung thư vú chưa được nghiên cứu đầy đủ. Chưa có thông tin về sử dụng phối hợp raloxifen và các thuốc dùng trong điều trị ung thư vú giai đoạn đầu và ung thư vú tiến triển. Vì vậy chỉ nên sử dụng raloxifen để điều trị và phòng ngừa loãng xương sau khi đã hoàn thành điều trị ung thư vú, bao gồm điều trị hỗ trợ.

Vì thông tin an toàn về sử dụng phối hợp raloxifen và estrogen đường uống còn hạn chế, không khuyến cáo sử dụng phối hợp này.

Raloxifen không có hiệu quả trong giảm sự giãn mạch (đỏ bừng), hoặc các triệu chứng khác của mãn kinh liên quan đến sự suy giảm estrogen.

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

Thuốc có chứa polysorbat 80 có thể gây dị ứng và dầu thầu dầu có thể gây buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ có thai

Chỉ sử dụng raloxifen ở phụ nữ sau thời kỳ mãn kinh.

Không sử dụng raloxifen cho phụ nữ có khả năng mang thai. Raloxifen có thể gây hại cho bào thai khi dùng cho phụ nữ mang thai. Nếu thuốc này bị sử dụng nhầm trong khi mang thai hoặc bệnh nhân mang thai trong khi dùng nó, bệnh nhân phải được thông báo về những nguy hiểm có thể xảy ra cho bào thai.

Phụ nữ cho con bú

Chưa rõ raloxifen/ chất chuyển hóa của raloxifen có tiết vào sữa hay không. Nguy cơ cho trẻ sơ sinh không thể được loại trừ. Do đó thuốc không được sử dụng cho phụ nữ cho con bú. Raloxifen có thể ảnh hưởng đến sự phát triển của trẻ em.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, người đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác)

Raloxifen không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

7. TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

Sử dụng chung với các thuốc kháng acid chứa calci carbonat hoặc nhôm hydroxyd hoặc magnesi hydroxyd không ảnh hưởng đến AUC toàn thân của raloxifen.

Sử dụng raloxifen và warfarin không làm thay đổi dược động học của cả hai chất. Tuy nhiên, có sự giảm nhẹ thời gian prothrombin, và nếu sử dụng chung raloxifen và warfarin hoặc các dẫn chất coumarin, nên theo dõi thời gian prothrombin. Ảnh hưởng trên thời gian prothrombin có thể kéo dài nhiều tuần nếu khởi đầu sử dụng raloxifen ở bệnh nhân đã được điều trị với thuốc chống đông coumarin.

Raloxifen không ảnh hưởng đến dược động học của methylprednisolon khi dùng liều đơn.

Raloxifen không ảnh hưởng đến AUC ở trạng thái ổn định của digoxin. C_{max} của digoxin tăng ít hơn 5%.

Các thuốc thường được dùng như paracetamol, thuốc kháng viêm không steroid (như acid acetylsalicylic, ibuprofen, và naproxen), kháng sinh đường uống, thuốc kháng H₁, thuốc kháng H₂, và benzodiazepin không có ảnh hưởng đáng kể đến nồng độ huyết tương của raloxifen. Sử dụng đồng thời với chế phẩm estrogen đường âm đạo được cho phép trong thử nghiệm lâm sàng, nếu cần thiết trong điều trị triệu chứng teo âm đạo. Không có sự tăng liều sử dụng ở bệnh nhân dùng raloxifen so với nhóm dùng giả dược.

In vitro, raloxifen không tương tác với sự gắn kết của warfarin, phenytoin hoặc tamoxifen.

Không nên sử dụng raloxifen chung với cholestyramin (hoặc các nhựa trao đổi anion khác), vì có thể làm giảm sự hấp thu và chu trình gan ruột của raloxifen.

Nồng độ đỉnh của raloxifen giảm khi sử dụng chung với ampicillin. Tuy nhiên, vì sự hấp thu và tốc độ thải trừ của raloxifen không bị ảnh hưởng, có thể sử dụng chung raloxifen với ampicillin.

Raloxifen làm tăng nhẹ nồng độ globulin liên kết với hormon, bao gồm globulin liên kết với steroid sinh dục (SHBG), globulin liên kết thyroxin (TBG), và globulin gắn kết corticosteroid (CBG), với sự tăng nồng độ hormon tương ứng. Sự thay đổi này không ảnh hưởng đến nồng độ hormon tự do.

8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn phân theo tần suất và hệ cơ quan

Rất thường gặp, ADR $\geq 1/10$

Mạch máu: Giãn mạch (nóng bừng).

Tiêu hóa: Triệu chứng trên đường tiêu hóa như buồn nôn, nôn, đau bụng, khó tiêu.

Toàn thân và nơi sử dụng: Hội chứng cúm.

Xét nghiệm: Tăng huyết áp.

Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$

Thần kinh: Nhức đầu, bao gồm đau nửa đầu.

Da và các mô dưới da: Phát ban.

Cơ xương và mô liên kết: Chuột rút chân.

Hệ sinh dục và tuyến vú: Triệu chứng nhẹ ở vú như đau, phì đại, và mềm.

Toàn thân và nơi sử dụng: Phù ngoại biên.

Ít gặp, $1/1.000 \leq ADR < 1/100$

Máu và hệ bạch huyết: Giảm tiểu cầu.

Thần kinh: Đột quỵ gây tử vong.

Mạch máu: Biến cố huyết khối tĩnh mạch, bao gồm huyết khối tĩnh mạch sâu, thuyên tắc phổi, huyết khối tĩnh mạch võng mạc, huyết khối tĩnh mạch nông, phản ứng huyết khối động mạch.

Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác, khuyến bệnh nhân thông báo các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

9. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Ở người lớn, triệu chứng chuột rút chân và chóng mặt đã được báo cáo khi sử dụng > 120 mg raloxifen một lần.

Trong trường hợp vô ý quá liều ở trẻ em, liều cao nhất được báo cáo là 180 mg. Ở trẻ em, triệu chứng khi vô ý quá liều bao gồm mất điều hòa, chóng mặt, nôn, phát ban, tiêu chảy, run, nóng bừng, và tăng phosphatase kiềm.

Trường hợp quá liều cao nhất là 1,5 g. Chưa có báo cáo tử vong do quá liều.

Xử trí

Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu cho raloxifen HCl.

se

10. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO: Không dùng quá liều chỉ định.

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



DAVI PHARM

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ

(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

12. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



PHÓ GIÁM ĐỐC

DS. Nguyễn Xuân Phương



**TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG**

Lô Minh Hùng