

908/188

DH-ALENBE PLUS 70 mg/2800 IU

Hộp 02 vỉ x 02 viên nén bao phim

Kích thước: 97 x 48 x 18 mm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22/06/11

97 mm

18 mm

48 mm

18 mm

Rx Thuốc bán theo đơn

DH-ALENBE PLUS 70 mg/2800 IU

Acid alendronic 70 mg
(dạng Natri alendronat trihydrat)
Cholecalciferol 2800 IU

Hộp 02 vỉ x 02 viên nén bao phim



CTY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM
Lô B, Đường số 2, KCN Đông An, Bình Dương, Việt Nam

Số lô SX - Batch No.:
NSX - Mfg. Date:
HD - Exp. Date:

Thành phần
Natri alendronat trihydrat..... 91,36 mg
(tương đương Acid alendronic: 70 mg)
Cholecalciferol..... 2800 IU
Tá dược..... và 1 viên
Bảo quản nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều lượng, Cách dùng, Tương tác, Tác dụng phụ, Thận trọng: Xin đọc hướng dẫn sử dụng.
SPK - Reg. No.:
Tiêu chuẩn cơ sở:
ĐỀ XÁ TẠM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG!

Rx Prescription only

DH-ALENBE PLUS 70 mg/2800 IU

Alendronic acid 70 mg
(in the form of Sodium alendronate trihydrate)
Cholecalciferol 2800 IU

02 blisters x 02 film-coated tablets



HASAN - DERMAPHARM JOINT VENTURE CO., LTD.
Lot B, Road No.2, Dong An Industrial Park, Binh Duong, Vietnam

Composition
Sodium alendronate trihydrate..... 91,36 mg
(equivalent to Alendronic acid: 70 mg)
Cholecalciferol..... 2800 IU
Excipients..... q.s. 1 tablet
Store in a dry place, below 30°C. Protect from light.

Indications, Contraindications, Dosage and Administration, Interactions, Side effects and other precautions: Read carefully the enclosed leaflet.
Manufacturer's specification.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE DIRECTIONS BEFORE USE!



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Bình Hoàng

DH-ALENBE PLUS 70 mg/2800 IU

Hộp 04 vỉ x 02 viên nén bao phim

Kích thước: 97 x 48 x 30 mm



Rx Thuốc bán theo đơn

DH-ALENBE PLUS 70 mg/2800 IU

Acid alendronic 70 mg
(dạng dạng Natri alendronat trihydrat)
Cholecalciferol 2800 IU

Hộp 04 vỉ x 02 viên nén bao phim



CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM
Lot B, Road số 2, KCN Đông An, Bình Dương, Việt Nam

DH-ALENBE PLUS 70 mg/2800 IU

Thành phần
Natri alendronat trihydrat..... 91,36 mg
(tương đương Acid alendronic..... 70 mg)
Cholecalciferol..... 2800 IU
Tá dược..... vd 1 viên
Bảo quản nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn cơ sở.

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều lượng, Cách dùng, Tương tác, Tác dụng phụ, Thận trọng:
Xin đọc hướng dẫn sử dụng.
SĐK - Reg. No.:
ĐỀ XATÂM TAY TRỀ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC
KHI DÙNG!

Rx Prescription only

DH-ALENBE PLUS 70 mg/2800 IU

Alendronic acid 70 mg
(in the form of Sodium alendronate trihydrate)
Cholecalciferol 2800 IU

04 blisters x 02 film-coated tablets



HASAN - DERMAPHARM JOINT VENTURE CO., LTD.
Lot B, Road No.2, Dong An Industrial Park, Binh Duong, Vietnam

DH-ALENBE PLUS 70 mg/2800 IU

Composition
Sodium alendronate trihydrate..... 91,36 mg
(equivalent to Alendronic acid..... 70 mg)
Cholecalciferol..... 2800 IU
Excipients..... q.s. 1 tablet
Store in a dry place, below 30°C. Protect from light.
Manufacturer's specification.

Indications, Contraindications, Dosage and Administration, Interactions, Side effects and other precautions: Read carefully the enclosed leaflet.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE DIRECTIONS
BEFORE USE!



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. *Biến Bình Giảng*

DH-ALENBE PLUS 70 mg/2800 IU

Hộp 10 vỉ x 02 viên nén bao phim

Kích thước: 97 x 48 x 55 mm

HASAN
CTY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM
Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

Số lô SX - Batch No.:
NSX - Mfg. Date:
HD - Exp. Date:

Acid alendronic 70 mg
Cholecalciferol 2800 IU

DH-ALENBE PLUS 70 mg/2800 IU

Rx Thuốc bán theo đơn

DH-ALENBE PLUS 70 mg/2800 IU

Acid alendronic 70 mg
(dưới dạng Natri alendronat trihydrat)
Cholecalciferol 2800 IU

Hộp 10 vỉ x 02 viên nén bao phim

HASAN CTY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM
Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

DH-ALENBE PLUS 70 mg/2800 IU

Thành phần
Natri alendronat trihydrat 91,36 mg
(tương đương Acid alendronic 70,00 mg)
Cholecalciferol 2800 IU
Tá dược vd 1 viên

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng, Cách dùng, Tương tác, Tác dụng phụ, Thận trọng: Xin đọc hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn cơ sở.
SDK - Reg. No.:

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG!**

Rx Prescription only

DH-ALENBE PLUS 70 mg/2800 IU

Alendronic acid 70 mg
(in the form of Sodium alendronate trihydrate)
Cholecalciferol 2800 IU

10 blisters x 02 film-coated tablets

HASAN HASAN - DERMAPHARM JOINT VENTURE CO., LTD.
Lot B, Road No 2, Dong An Industrial Park, Binh Duong, Vietnam

DH-ALENBE PLUS 70 mg/2800 IU

Alendronic acid 70 mg
(in the form of Sodium alendronate trihydrate)
Cholecalciferol 2800 IU

8 936061 372416

HASAN HASAN - DERMAPHARM JOINT VENTURE CO., LTD.
Lot B, Road No 2, Dong An Industrial Park, Binh Duong, Vietnam

DH-ALENBE PLUS 70 mg/2800 IU

Composition
Sodium alendronate trihydrate 91,36 mg
(equivalent to Alendronic acid 70 mg)
Cholecalciferol 2800 IU
Excipients q.s. 1 tablet

Indications, Contraindications, Dosage and Administration, Interactions, Side effects and other precautions: Read carefully the enclosed leaflet.

Store in a dry place, below 30°C. Protect from light. Manufacturer's specification.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE DIRECTIONS CAREFULLY
BEFORE USE!**

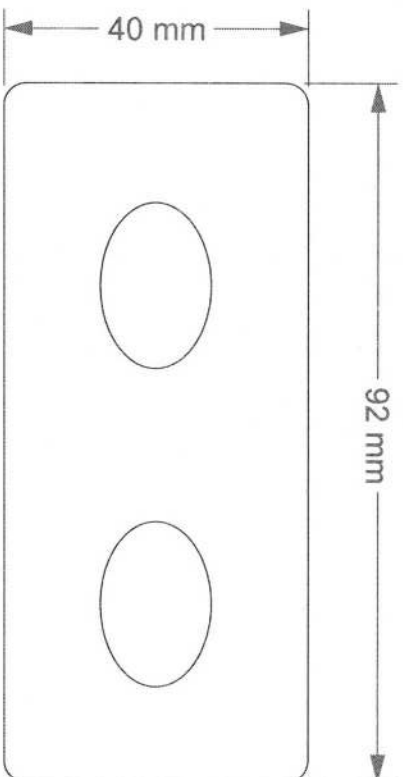


TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Đình Hoàng

DH-ALENBE PLUS 70 mg/2800 IU

Vi 02 viên nén bao phim

Kích thước: 92 mm x 40 mm



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Bùi Đình Hoàng



Thông tin thuốc dành cho cán bộ y tế

Rx Thuốc bán theo đơn

DH-ALENBE PLUS

Viên nén bao phim

THÀNH PHẦN
- Dược chất: DH-ALENBE PLUS 70mg/2800 IU: Natri alendronat trihydrat 91,36 mg (tương đương acid alendronic 70,00 mg), cholecalciferol (vitamin D3) 2800 IU...
MAATC: M05BB03.

DƯỢC HỌC
Phân loại dược lý
Thuộc đội trị các bệnh về xương, bisphosphonat, dạng phối hợp.

Cơ chế tác dụng
Natri alendronat trihydrat: Alendronat là một aminobisphosphonat có tác dụng ức chế tiêu xương đặc hiệu.

- Các nghiên cứu tiền lâm sàng cho thấy alendronat tích tụ chọn lọc ở các vị trí tiêu xương đang hoạt động, tức là các hoạt tinh của các hủy cốt bào...
- 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 mẫu xương. 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跌 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 tăng trong suốt quá trình dùng thuốc.

- Cần dùng thuốc vào buổi sáng trước bữa ăn, uống nước đủ và tránh các chất cản trở hấp thu như thức ăn giàu canxi, cà phê, sữa chua, trà...
- Không dùng thuốc cùng lúc với các thuốc bổ sung canxi và vitamin D khác.
- Không dùng thuốc cùng lúc với các thuốc bổ sung sắt và vitamin B12 khác.

DƯỢC ĐỘNG HỌC
Natri alendronat trihydrat: Hấp thu: So với một liều chuẩn tiềm tinh mạch, sinh khả dụng đường uống trung bình ở phụ nữ là 0,64% với liều 5 – 70 mg, uống sau 1 đêm nhịn ăn và 2 giờ trước một bữa ăn sáng chuẩn. Đặc biệt, việc dùng sản phẩm chứa canxi hay các ion đa hoá trị khác làm giảm hấp thu thuốc.

+ Phân bố: Các nghiên cứu tiền lâm sàng cho thấy sau khi tiêm tĩnh mạch liều 1 mg/kg, alendronat phân bố nhất thời ở các mô mềm nhưng sau đó phân bố lại vào xương hoặc bài tiết qua nước tiểu.
+ Chuyển hóa: Không có bằng chứng cho thấy alendronat được chuyển hóa ở người.
+ Thải trừ: Sau khi tiêm tĩnh mạch liều duy nhất 10 mg, độ thanh thải ở thận của alendronat là 71 ml/phút. Nồng độ thuốc trong huyết tương giảm hơn 95% trong vòng 6 giờ sau khi tiêm tĩnh mạch.
+ Dược động học trên một số đối tượng lâm sàng đặc biệt: Bệnh nhân suy thận: Không có dữ liệu lâm sàng trên đối tượng bệnh nhân suy thận, tuy nhiên, không lo ngại về khả năng quá trình đào thải của alendronat có thể suy giảm ở bệnh nhân suy thận trong các nghiên cứu tiền lâm sàng súc vật. Vì vậy, có thể tăng tích lũy alendronat trong xương ở bệnh nhân suy thận.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI
Hộp 02 vỉ x 02 viên nén bao phim. Vỉ bầm A1 – A1.
Hộp 04 vỉ x 02 viên nén bao phim. Vỉ bầm A1 – A1.
Hộp 10 vỉ x 02 viên nén bao phim. Vỉ bầm A1 – A1.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị loãng xương ở phụ nữ mãn kinh, làm tăng khối lượng xương và giảm nguy cơ gãy xương, kể cả khớp hông, cổ tay và cổ gối (gãy do nên đột sống).
- Điều trị làm tăng khối lượng xương ở nam giới bị loãng xương.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng
- Liều khuyến cáo là 1 viên duy nhất DH-ALENBE PLUS 70mg/2800 IU hoặc DH-ALENBE PLUS 70mg/5600 IU mỗi tuần.
- Nếu bệnh nhân quên dùng thuốc một lần, hướng dẫn cho bệnh nhân uống một viên vào buổi sáng hôm sau khi nhớ ra. Bệnh nhân không nên uống 2 viên thuốc trong cùng một ngày mà bắt đầu lại mỗi tuần một viên như thời gian biểu ban đầu đã chọn.
- Do tính chất của bệnh loãng xương nên DH-ALENBE PLUS được sử dụng lâu dài. Thời gian tối ưu điều trị bisphosphonat cho bệnh loãng xương chưa được thiết lập. Nên đánh giá định kỳ sự cần thiết tiếp tục điều trị dựa trên những lợi ích và nguy cơ của DH-ALENBE PLUS đối với từng bệnh nhân, đặc biệt sau 5 năm sử dụng hoặc lâu hơn.

- Bệnh nhân nên được bổ sung calci nếu lượng hàng ngày trong khẩu phần ăn không đủ. Việc bổ sung vitamin D nên được xem xét trên từng cá thể và theo lượng vitamin D đưa vào cơ thể từ các nguồn bổ sung vitamin hay chế độ ăn uống.

Liều lượng ở một số đối tượng lâm sàng đặc biệt

- Bệnh nhân suy thận: DH-ALENBE PLUS không được khuyến cáo sử dụng ở bệnh nhân suy thận có độ thanh thải creatinin < 35 ml/phút do thiếu kinh nghiệm sử dụng. Không cần phải điều chỉnh liều đối với bệnh nhân có độ thanh thải creatinin > 35 ml/phút.
- Bệnh nhân suy gan: Alendronat không bị chuyển hóa qua gan hoặc đào thải qua mật nên không cần thiết phải điều chỉnh liều. Ở những bệnh nhân rối loạn hấp thu do sự bất tiện một thời kỳ hoặc dài do đầy gây giảm hấp thu vitamin D.
- Người cao tuổi: Không nghiên cứu lâm sàng, không có sự khác biệt về tính an toàn và hiệu quả của alendronat liên quan đến độ tuổi nên không cần thiết phải điều chỉnh liều. Nếu chủ vitamin D tăng lên ở người cao tuổi.
- Trẻ em: Không nên sử dụng DH-ALENBE PLUS cho trẻ em dưới 18 tuổi vì tính an toàn và hiệu quả của thuốc chưa được xác định, không có dữ liệu cơ bản về sự kết hợp của acid alendronic và cholecalciferol ở đối tượng này.

Cách dùng

- Dùng đường uống.
- Để hấp thu đầy đủ alendronat, DH-ALENBE PLUS phải được uống cùng với nước (không được dùng nước khoáng) ít nhất 30 phút trước khi dùng bất kỳ thức ăn, đồ uống hay thuốc khác (bao gồm các thuốc kháng acid, thực phẩm bổ sung calci và vitamin) trong ngày. Thức ăn, đồ uống (bao gồm cả nước khoáng), và một số thuốc khác có khả năng làm giảm sự hấp thu alendronat.
- Các bác sĩ cần đảm bảo bệnh nhân tuân theo các hướng dẫn đường đầy để giảm thiểu nguy cơ gây kích ứng thực quản và các phản ứng bất lợi có liên quan.
+ DH-ALENBE PLUS chỉ nên uống sau khi thức dậy trong ngày với một ly nước đầy (không ít hơn 200 ml).
+ Bệnh nhân chỉ nên uống nguyên viên thuốc, không được nghiền nát, hoặc nhai, hay cho viên thuốc hòa tan trong miệng vì nguy cơ loét vùng hầu họng.
+ Bệnh nhân không nên nằm xuống trong ít nhất 30 phút sau khi uống thuốc và cho đến khi dùng xong bữa ăn đầu tiên trong ngày.
+ DH-ALENBE PLUS không nên uống vào thời điểm lúc đi ngủ hoặc trước khi thức dậy trong ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với bisphosphonat, vitamin D hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Đang dùng thực uống hoặc cấy vivot làm chậm thảo sacht thực quản như hẹp và không gian tiêm vị thực quản.
- Không có khả năng dung hóa ngũ cốc thông thường ít nhất 30 phút.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO

Không sử dụng chế phẩm DH-ALENBE PLUS với mục đích bổ sung vitamin D.
Natri alendronat trihydrat: Alendronat có thể kích ứng niêm mạc đường tiêu hóa trên. Thận trọng ở bệnh nhân có tiền sử hoặc đang mắc các bệnh đường tiêu hóa trên tiến triển (khô nước, các bệnh thực quản, viêm loét dạ dày – tá tràng). Ở những bệnh nhân mắc bệnh Barrett thực quản, bác sĩ nên cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ của alendronat trên từng bệnh nhân.
Các biến cố thực quản (viêm, loét, trợt thực quản) đôi khi kèm theo chảy máu, một số trường hợp hiếm đến đến, hẹp thực quản đã được báo cáo ở bệnh nhân đang điều trị bằng alendronat, trong một số trường hợp trở nên nghiêm trọng và cần phải nhập viện. Vì vậy, bác sĩ nên cảnh giác với bất kỳ dấu hiệu hoặc triệu chứng nào về viêm loét thực quản hoặc chảy máu sau xương ực, mới bị ở nồng độ tính trạng ở nồng độ cấy đang thực hơn. Nguy cơ mắc biến cố về thực quản phụ thuộc vào mức độ nghiêm trọng của bệnh nhân không tuân đúng hướng dẫn khi uống alendronat và/ hoặc uống tiếp tục uống alendronat sau khi đã thấy những triệu chứng của kích ứng thực quản. Việc hướng dẫn sử dụng thuốc một cách đầy đủ và dễ hiểu là hết sức quan trọng. Bệnh nhân nên được thông báo nếu không làm theo đúng các hướng dẫn thì có thể tăng nguy cơ mắc các biến cố về thực quản.

- Đã có báo cáo về những ca hoại tử xương hàm (thường liên quan đến việc nhổ răng hay nhiễm trùng tại chỗ, bao gồm cả viêm tủy xương) ở bệnh nhân ung thư trong phác đồ điều trị có dùng thuốc bisphosphonat đường tĩnh mạch, nhiều trường hợp có sử dụng corticosteroid hoặc hóa trị liệu. Hoại tử xương hàm cũng được báo cáo ở bệnh nhân loãng xương dùng thuốc bisphosphonat đường uống. Các yếu tố nguy cơ sau cần được đánh giá ở mỗi trường hợp cụ thể, bao gồm hiệu lực của bisphosphonat sử dụng (cao nhất là acid zoledronic), liều lượng, đường dùng, ung thư, hóa trị, xạ trị, sử dụng corticosteroid, thuốc ức chế hình thành mạch, hút thuốc lá, có tiền sử bệnh răng miệng, về sinh răng miệng kém, bệnh quanh miệng, thủ thuật nha khoa xâm lấn, răng giả kém tương thích.

Cần xem xét kiểm tra nha khoa và có biện pháp phòng ngừa thích hợp trước khi sử dụng thuốc đối với bệnh nhân có tình trạng răng miệng kém.
Trong khi điều trị, nếu có thể, các bệnh nhân này cần tránh các thủ thuật nha khoa xâm lấn. Đối với bệnh nhân bị hoại tử xương hàm trong quá trình điều trị, phẫu thuật nha khoa có thể làm bệnh trầm trọng thêm. Đối với bệnh nhân cần tiến hành thủ thuật nha khoa, không có dữ liệu nào cho rằng việc ngưng điều trị bisphosphonat có thể giảm nguy cơ hoại tử xương hàm.
Bác sĩ điều trị nên đưa vào việc đánh giá giữa lợi ích và nguy cơ của bệnh nhân để có kế hoạch điều trị hợp lý. Trong khi điều trị bằng bisphosphonat, tất cả bệnh nhân cần được khuyến khích về sinh răng miệng sạch sẽ, thường xuyên kiểm tra nha khoa và báo cáo ngay với bác sĩ điều trị bất kỳ vấn đề gì về răng/miệng như sưng lưỡi, đau hoặc ngứa.
- Đã có báo cáo về hoại tử ổ răng ngoài khi dùng bisphosphonat, chủ yếu liên quan đến điều trị lâu dài. Các yếu tố nguy cơ bao gồm sử dụng corticosteroid, hóa trị, nhiễm khuẩn hoặc chấn thương cục bộ. Khả năng mắc hoại tử ổ răng ngoài nên được xem xét ở những bệnh nhân đang sử dụng bisphosphonat có biểu hiện các triệu chứng về tai như đau hoặc đỏ tích thời chấy rả hoặc nhiễm trùng tai mãn tính. Đau cơ xương khớp đã được báo cáo ở bệnh nhân dùng thuốc bisphosphonat. Theo kết quả theo dõi an toàn sau khi dùng thuốc, các triệu chứng trên rất hiếm khi trầm trọng hơn và/ hoặc mất khả năng vận động. Thời gian các triệu chứng khởi phát từ một ngày đến vài tháng sau khi bắt đầu điều trị, các triệu chứng sẽ giảm sau khi ngưng thuốc ở hầu hết các bệnh nhân, một số ít đã bị tái phát các triệu chứng khi điều trị lại với alendronat hoặc các bisphosphonat khác.

- Đã có báo cáo gây xương dài ở bệnh nhân điều trị với bisphosphonat, phần lớn trong trường hợp điều trị lâu dài. Vị trí gây có thể nằm bất kỳ trên thân xương dù từ phía dưới mắt chuyển và phía trên mắt lồng cẳng trên, có thể gây theo hướng ngang hoặc xiên và thường gây ở cả hai bên xương dài. Khả năng hồi phục kém cũng đã được báo cáo. Ngưng dùng thuốc ở những bệnh nhân nghi ngờ bị gãy xương dù không điển hình, xem xét dựa trên lợi ích và nguy cơ của từng bệnh nhân. Bệnh nhân nên thông báo cho bác sĩ khi bị đau đầu, chóng mặt hoặc chóng mặt khi điều trị bằng bisphosphonat. Bất kỳ bệnh nhân nào gặp phải các triệu chứng trên nên được đánh giá về nguy cơ gãy xương dài không hoàn toàn.

- DH-ALENBE PLUS không được khuyến cáo sử dụng ở bệnh nhân bị suy thận có độ thanh thải creatinin < 35 ml/phút.
- Phải điều trị chứng giảm calci huyết trước khi bắt đầu điều trị bằng DH-ALENBE PLUS. Những rối loạn khác ảnh hưởng đến sự chuyển hóa chất khoáng (như thiếu hụt vitamin D và thiếu nang tuyến cận giáp) cũng cần được điều trị hiệu quả trước khi bắt đầu sử dụng DH-ALENBE PLUS. Ở những bệnh nhân này, nồng độ calci trong huyết thanh và các triệu chứng của hạ calci huyết nên được giám sát trong quá trình điều trị với DH-ALENBE PLUS.
- Do alendronat làm tăng chất khoáng ở xương nên giảm nồng độ calci và phospho huyết có thể xảy ra, đặc biệt ở những bệnh nhân có nguy cơ giảm hấp thu calci (sử dụng corticosteroid). Nguy cơ trên thường nhẹ và không có triệu chứng. Tuy nhiên, đã có báo cáo hiếm của hạ calci huyết có triệu chứng, đôi khi nặng và thường xảy ra ở những bệnh nhân có các bệnh nền (như thiếu nang tuyến cận giáp, thiếu vitamin D, kèm hấp thu calci).

Cholecalciferol (vitamin D3): Vitamin D có thể làm tăng thêm chứng tăng calci huyết và/ hoặc tăng calci niệu khi dùng ở bệnh nhân mắc bệnh liên quan đến sản xuất thừa không kiểm soát calcitriol (bệnh bạch cầu, ung thư hạch bạch huyết, sarcoidosis). Thông tin chi tiết về nguy cơ tăng calci và nước tiểu nên được giám sát ở những bệnh nhân này. Bệnh nhân bị rối loạn hấp thu có thể không hấp thu đủ lượng vitamin D. Bổ sung calci và vitamin D nếu lượng hàng ngày trong khẩu phần ăn không đủ. Thận trọng khi sử dụng ở bệnh nhân suy thận, tăng vitamin D3 trong máu.

- Chế phẩm DH-ALENBE PLUS có chứa tá dược lactose, không sử dụng ở bệnh nhân có vãn đề truyền nhiễm galactose hoặc không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose - galactose.
SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ
Phụ nữ mang thai
- Không có hoặc chỉ có hạn chế dữ liệu về việc sử dụng alendronat cho phụ nữ mang thai. Chỉ nên dùng DH-ALENBE PLUS ở phụ nữ có thai khi chứng minh được lợi ích điều trị vượt hơn hẳn nguy cơ tiềm ẩn đối với người mẹ và thai nhi.
- Nghiên cứu trên động vật cho thấy có độc tính sinh sản. Alendronat gây khô sinh ở chuột liên quan đến hạ calci huyết. Mặc dù chưa có dữ liệu nghiên cứu nhưng trên lý thuyết vẫn có nguy cơ có thể xảy ra cho thai nhi, chủ yếu trên bộ xương.
- Các nghiên cứu trên động vật cũng chỉ ra rằng cha mẹ cho vitamin D gây tăng calci huyết và độc tính sinh sản. Dùng liều cao vitamin D2 cho thỏ mang thai ($\geq 10.000\text{ IU/ngày}$) gây sảy thai và tăng tỷ lệ đẻ hỏng mạch chủ ở bào thai. (Dùng liều cao vitamin D2 cho chuột mang thai (40.000 IU/ngày) gây chết thai, giảm trọng lượng bào thai và tạo xương không hoàn chỉnh ở xương dài của chuột con.

Phụ nữ cho con bú

Vitamin D và một số chất chuyển hóa có hoạt tính tiết vào sữa mẹ, chưa xác định alendronat có bài tiết vào sữa hay không. Mỗi ngày cơ thể người mẹ tiết ra sữa sinh lý không thể loại trừ. Vì vậy nên thận trọng khi dùng DH-ALENBE PLUS ở phụ nữ đang cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI CÔNG VIỆC

DH-ALENBE PLUS có thể gây chóng mặt, nhìn mờ hoặc các biểu hiện đau cơ xương khớp nặng, gây ảnh hưởng trung bình đến khả năng làm việc của bệnh nhân. Đối với các trường hợp này, thận trọng khi lái xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao hoặc các công việc khác.

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

- Các chất bổ sung calci, thuốc kháng acid hoặc thuốc uống có chứa cation đa hóa trị có thể làm giảm hấp thu alendronat. Vì vậy cần uống các thuốc khác ít nhất 30 phút sau khi uống alendronat.
- Aspirin: Trong nghiên cứu lâm sàng, tỉ lệ mắc các tác dụng không mong muốn ở đường tiêu hóa trên tăng lên ở những bệnh nhân dùng đồng thời các thuốc chứa

aspirin với alendronat liều lớn hơn 10 mg/ngày.
- Thuốc kháng viêm không steroid (NSAID): Có thể dùng alendronat ở những bệnh nhân đang sử dụng NSAID. Tuy nhiên, NSAID thường gây kích ứng đường tiêu hóa nên cần thận trọng khi dùng đồng thời với alendronat.
- Oestra, dầu khoáng, orlistat, các thuốc giảm kết acid mật (cholestyramin, colestipol): Có thể làm giảm sự hấp thu vitamin D. Việc bổ sung vitamin D nên được xem xét.
- Thuốc chống co giật, cimetidin và thuốc lợi tiểu thiazid: Có thể làm tăng độ hòa vitamin D. Việc bổ sung vitamin D nên được xem xét.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất ở đường tiêu hóa trên bao gồm đau bụng, khô tiêu, viêm loét thực quản, khô nước, đầy bụng và trào ngược acid (>1%). Những tác dụng không mong muốn dưới đây được báo cáo trong các nghiên cứu lâm sàng và/ hoặc theo dõi an toàn sau khi dùng thuốc với alendronat, không có thêm tác dụng không mong muốn nào do sự kết hợp của alendronat và cholecalciferol. Các tác dụng không mong muốn được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$) và rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$).
- Hệ thống miễn dịch: Phản ứng quá mẫn bao gồm nổi mẩn ngứa và phù mạch (hiếm gặp).
- Chuyển hóa và dinh dưỡng: Hạ calci huyết triệu chứng (hiếm gặp).
- Hệ thần kinh: Nhức đầu, chóng mặt (thường gặp); rối loạn vị giác (ít gặp).
- Mắt: Các chứng viêm mắt như viêm màng bồ đào, viêm thực quản mạc hay viêm củng mạc (ít gặp).
- Tai và mũi họng: Áo tinh dịch (thường gặp); hoại tử ổ răng ngoài (rất hiếm gặp).
- Tiêu hóa: Đau bụng, khô tiêu, táo bón, tiêu chảy, đầy hơi, loét thực quản, khô nước, chướng bụng, trào ngược acid (thường gặp), buồn nôn, nôn, viêm dạ dày, viêm thực quản, trào ngược thực quản, đi ngoài phân đen (ít gặp), hẹp thực quản, loét hầu họng, thũng, loét hay chảy máu đường tiêu hóa trên (hiếm gặp).
- Da và mô mềm da: Rụng tóc, ngứa (thường gặp); phát ban, ban đỏ (ít gặp); phát ban do nhạy cảm với ánh sáng, hoặc những phản ứng da nghiêm trọng hơn như hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử hoại tử niêm mạc (hiếm gặp).
- Cơ xương khớp và mô liên kết: Đau cơ xương khớp, đôi khi đau trầm trọng hơn (rất thường gặp), sưng khớp (thường gặp), hoại tử khớp hàm, gãy xương đùi, gãy đốt mấu chuyển khớp điển hình (hiếm gặp).

- Các tác dụng không mong muốn khác: Suy nhược cơ thể, phù nề ngoại biên (thường gặp), một số triệu chứng cấp tính thường qua như đau cơ, khó chịu và hiếm khi sốt ở giai đoạn đầu dùng thuốc (ít gặp).

QUẢ LIỆU VÀ CÁCH XỬ TRÍ
Natri alendronat trihydrat:

- Giảm calci huyết: triệu chứng phát sinh và các phản ứng không mong muốn ở đường tiêu hóa trên như kích ứng tiêu hóa, ó mồi, viêm thực quản, viêm loét dạ dày.
- Không có thông tin cụ thể về điều trị quá liều alendronat. Nên sử dụng sữa và các chất kháng acid để liên kết alendronat. Do nguy cơ kích ứng thực quản, không được gây nôn và bệnh nhân vẫn phải ngồi thẳng đứng. Nên tách máu không có hiệu quả.
- Cholecalciferol (vitamin D3): Không có tài liệu chứng minh độc tính của vitamin D trong quá trình điều trị mạn tính ở người trưởng thành khỏe mạnh với liều thấp hơn 10.000 IU/ngày. Trong một nghiên cứu lâm sàng ở người trưởng thành khỏe mạnh sử dụng liều vitamin D 4000 IU/ngày trong 5 tháng không gây tăng calci niệu hoặc tăng calci huyết. Có ít thông tin liên quan đến liều cholecalciferol gây độc cấp tính, cho dù dùng liều đơn không liên tục (hàng năm hoặc hai lần mỗi năm) vitamin D2 lên tới 600.000 IU vẫn không có báo cáo về độc tính. Các dấu hiệu và triệu chứng của ngộ độc vitamin D bao gồm tăng calci huyết, tăng calci niệu, chán ăn, buồn nôn, nôn, đa niệu, khát nhiều, suy nhược và ngủ li bì. Nồng độ calci niệu và calci huyết nên được giám sát ở những bệnh nhân có nghi ngờ ngộ độc vitamin D. Liều pháp chuẩn bao gồm chế độ ăn uống hạn chế calci, uống nhiều nước và glucocorticoid toàn thân ở bệnh nhân bị tăng calci huyết nặng. Tách máu máu để loại trừ vitamin D không hiệu quả.

LIỀU Y

Không dùng thuốc quá liều chỉ định.
Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên hộp bì.
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

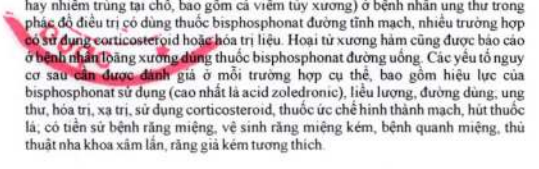
36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN

Tiêu chuẩn cơ sở.

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

Logo HASAN and company information: CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM, Lô B, Đường số 2, KCN Đông An, Bình Dương, Việt Nam.



Thông tin thuốc dành cho bệnh nhân

DH-ALLENBE PLUS

Độc kỵ hương thảo sử dụng trước khi dùng.
Thống báo ngày có bác sĩ hoặc dược sĩ hướng tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

THÀNH PHẦN, HÂM LƯỢNG CỤ THỂ

MỖ TÂY SƠN PHẨM
DH-ALLENBE PLUS 70 mg/2800 IU : Natri alendronat trihydrat 91,36 mg (tương đương acid alendronic 70,00 mg), cholecalciferol (vitamin D3) 2800 IU.
DH-ALLENBE PLUS 70 mg/5600 IU : Natri alendronat trihydrat 91,36 mg (tương đương acid alendronic 70,00 mg), cholecalciferol (vitamin D3) 5600 IU.
TÁ ĐƯỢC: Cellulose 80, natri croscarmellose, silic dioxyd keo HPMC 6006, PEG 6000, tian dioxyd, talc.

QUY CÁCH DÙNG
Hộp 02 VI X 02 viên nén bao phim, VI bậm AL/AL
Hộp 04 VI X 02 viên nén bao phim, VI bậm AL/AL
Hộp 10 VI X 02 viên nén bao phim, VI bậm AL/AL

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GI
DH-ALLENBE PLUS chứa được chất natri alendronat trihydrat (nhóm thuốc bisphosphonat) và cholecalciferol (vitamin D3), được sử dụng để:

Điều trị loãng xương ở phụ nữ mãn kinh, làm tăng khối lượng xương và giảm nguy cơ gãy xương, kể cả khớp hông, cổ tay và đốt sống (gãy do nền đốt sống).
Điều trị loãng xương ở nam giới bị loãng xương.
Dùng thuốc theo đúng hướng dẫn của bác sĩ hoặc dược sĩ. Kiểm tra lại với bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn không chắc chắn về cách dùng thuốc.

Uống 1 viên duy nhất DH-ALLENBE PLUS 70 mg/2800 IU hoặc DH-ALLENBE PLUS 70 mg/5600 IU một tuần.
Thực hiện các hướng dẫn dưới đây để biết cách cần thận.
(1) Chọn một ngày thích hợp nhất trong tuần, mỗi tuần uống một viên thuốc vào ngày đã chọn.
Bón thuốc dần (2), (3), (4), (5) dưới đây đặc biệt quan trọng, viên thuốc vào ngày đã chọn.

(2) Sáng khi thức dậy trong ngày và trước khi dùng bất kỳ thức ăn, đồ uống hay thuốc khác, uống viên thuốc (DH-ALLENBE PLUS với một cốc nước dầy (ít nhất 200 ml) không được dùng nước khoáng (kể cả nước có ga hay không có ga), trà, cà phê, nước trái cây hay sữa). Không được uống thuốc vào lúc đi ngủ hoặc trước trong ngày.
Không được nằm cho đến khi bạn dùng xong bữa ăn đầu tiên của bạn trong ngày.

(3) Không được nằm xuống, giữ nguyên tư thế thẳng đứng (ngồi, đứng hoặc đi bộ) ít nhất 30 phút sau khi uống viên thuốc.
Không được nằm cho đến khi bạn dùng xong bữa ăn đầu tiên của bạn trong ngày.

(4) Không được uống thuốc vào lúc đi ngủ hoặc trước khi thức dậy trong ngày.
(5) Nếu xuất hiện triệu chứng khô môi, đau khi nuốt, đau ngực, ở nông hoặc tình trạng ở nông ngày càng trầm trọng hơn, ngưng dùng thuốc và báo ngay cho bác sĩ điều trị.
(6) Sau khi uống thuốc, chờ ít nhất 30 phút rồi mới ăn, uống hay dùng thuốc và báo ngay cho bác sĩ điều trị.

dùng thuốc khác trong ngày, bao gồm cả thuốc kháng acid, thực phẩm chức năng bổ sung calci và các vitamin. DH-ALLENBE PLUS chỉ có hiệu quả khi đã đầy của bạn rỗng.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

- Dùng với bisphosphonat, vitamin D hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Có các bệnh về thận hợp như hợp thận hoặc khó nước tiểu.
- Không có khả năng dùng hoặc ngồi thẳng trong ít nhất 30 phút.
- Giã calci huyết.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các triệu chứng như tất cả các thuốc khác, DH-ALLENBE PLUS có thể gây ra một số tác dụng không mong muốn, mặc dù không phải bệnh nhân nào cũng gặp phải:
Thống báo cho bác sĩ ngay lập tức nếu bạn gặp phải bất kỳ tác dụng không mong muốn sau đây, các triệu chứng có thể trở nên trầm trọng và có thể bạn cần được điều trị khẩn cấp:
Hiếm gặp (có thể ảnh hưởng 1 - 10 người trong 100 người): Đau khớp, khô nước, đau sau khi nuốt, viêm loét thực quản với các biểu hiện như đau đầu đau ngực, ở nông, đau hoặc khó khăn khi nuốt.
Phân ứng quá mẫn như mảy dạn, sưng phù cổ vùng mắt, môi, lưỡi và/hoặc họng, có thể gây khó thở hoặc khó nuốt, phản ứng da nghiêm trọng.

Đau trong miệng và/hoặc hàm, sưng hoặc lở loét niêm mạc hoặc khó chịu ở mũi, họng hoặc hàng vi diện này có thể là dấu hiệu sớm của ngứa có gây sưng đôi.

Đau cơ xương khớp nặng.
Các tác dụng không mong muốn khác:
Khi dùng gấp (có thể ảnh hưởng nhiều hơn 1 người trong 10 người): Đau cơ xương khớp, đôi khi đau trầm trọng hơn.
Thường gặp (có thể ảnh hưởng 1 - 10 người trong 100 người): Sưng khớp, đau bụng, cảm giác khó chịu ở dạ dày hoặc ở họng sau khi ăn, táo bón, tiêu chảy, đầy hơi hoặc chướng bụng, rùng rợn, ngứa, nhức đầu, chóng mặt, mệt mỏi, sưng phù ở chân và tay.

Buồn nôn, nôn, kích ứng vùng quanh mắt, đau đầu và đôi khi sốt ở giai đoạn đầu dùng thuốc, rối loạn vi giã.
Các triệu chứng của hạ calci máu bao gồm chuột rút hoặc cơ co cứng, cảm giác ngứa ran ở cổ họng tay hoặc chân và đôi khi mệt mỏi, chán ăn, buồn nôn, tiêu chảy, táo bón, mất cân bằng điện giải, tăng calci huyết, tăng calci huyết, tăng calci niệu, chán ăn, buồn nôn, tiêu nhiều, khát nhiều, suy nhược và ngủ li bì.

Trong trường hợp bạn dùng quá liều khẩn cấp, uống ngay một cốc sữa và thông báo cho bác sĩ điều trị. Không nên cố gắng nôn và không được nôn xuống.

NÊN TRẢNH NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GI KHẨU ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY
Thuống báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn đang hoặc vừa sử dụng bất kỳ thuốc khác, bao gồm thuốc không kê đơn, vì DH-ALLENBE PLUS có thể ảnh hưởng đến tác dụng của thuốc khác. Các chất bổ sung calci, các thuốc kháng acid và một số thuốc khác như aspirin, ibuprofen, ... có thể gây ra các vấn đề về tiêu hóa. Vì vậy, nên thận trọng khi dùng những thuốc này cùng lúc với DH-ALLENBE PLUS.

Alendronat có thể gây ra các biến cố ở thực quản như viêm thực quản, loét thực quản, trợt thực quản, đôi khi kèm với chảy máu. Vì vậy, bạn cần phải cảnh giác trước mọi dấu hiệu hoặc triệu chứng báo hiệu phần thực quản (khó nuốt, nuốt đau hoặc thấy bông rớt sau nuốt). Ngay cơ mắt tại bệnh nhân về thực khi có các biểu hiện trên. Ngay cơ mắt tại bệnh nhân về thực quan gặp nhiều hơn ở những bệnh nhân nằm ngày sau khi uống alendronat và/hoặc không uống viên thuốc với đủ nước và hoặc vẫn tiếp tục uống alendronat sau khi đã thấy những triệu chứng của kích ứng thực quản. Do đó, việc dùng thuốc theo đúng hướng dẫn của bác sĩ hoặc dược sĩ là rất quan trọng.

khác có khả năng hấp thu DH-ALLENBE PLUS khi dùng đồng thời. Vì vậy, việc uống thuốc đồng thời theo đúng hướng dẫn sử dụng đồng thời là cần thiết để tránh tương tác.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC
Nếu quần dùng thuốc, uống một viên vào buổi sáng hôm sau khi bạn nhớ ra. *Không được uống 2 viên trong cùng một ngày.* Bất đầu uống một viên mỗi tuần rồi lại như thời gian biểu bạn đã ban đầu chọn.

CẦN LÀM GI KHI MỘT LẦN QUÊN DÙNG THUỐC
Nếu quên dùng thuốc, uống một viên vào buổi sáng hôm sau khi bạn nhớ ra. *Không được uống 2 viên trong cùng một ngày.* Bất đầu uống một viên mỗi tuần rồi lại như thời gian biểu bạn đã ban đầu chọn.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO
- Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.
- Không sử dụng thuốc sau khi hết hạn sử dụng ghi trên hộp thuốc hay vi thuốc.
- Không nên vứt bỏ thuốc vào nước thải hay rác sinh hoạt. Hơi y kiến cần xử lý thích hợp không sử dụng nữa. Những biến phá

những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc có thể giúp bảo vệ môi trường này sẽ giúp bảo vệ môi trường.

QUẢ HIỆU ALLENDRONAT CÓ THỂ GÂY GIẢM LƯỢNG CALCI TRONG MÁU ĐƯỢC BIỂU HIỆN BỞI CÁC TRIỆU CHỨNG TIẾP THEO SAU:
- biểu hiện bởi các triệu chứng tê và ngứa ran ở các ngón tay, ngón chân hoặc xung quanh miệng, chuột rút (đặc biệt là ở lưng và chi dưới), cơ cứng, khó thở hoặc khó nuốt, thay đổi giọng nói, kích động, tiểu tiện, trầm cảm, mệt mỏi, cơ gât, ngứa, suy tim xương huýt, đau thắt ngực, ...
- giảm phosphat máu và các phân ứng khác trong máu ở người lớn tuổi.
- giảm mức độ calci huyết, tăng calci niệu, chán ăn, buồn nôn, tiêu nhiều, khát nhiều, suy nhược và ngủ li bì.

CẦN PHẢI LÀM GI KHI DÙNG THUỐC QUẢ LIỀU KHUYẾN CÁO
Trong trường hợp bạn dùng quá liều khẩn cấp, uống ngay một cốc sữa và thông báo cho bác sĩ điều trị. Không nên cố gắng nôn và không được nôn xuống.

NHỮNG BIỂU CẢN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY
Alendronat có thể gây ra các biến cố ở thực quản như viêm thực quản, loét thực quản, trợt thực quản, đôi khi kèm với chảy máu. Vì vậy, bạn cần phải cảnh giác trước mọi dấu hiệu hoặc triệu chứng báo hiệu phần thực quản (khó nuốt, nuốt đau hoặc thấy bông rớt sau nuốt). Ngay cơ mắt tại bệnh nhân về thực khi có các biểu hiện trên. Ngay cơ mắt tại bệnh nhân về thực quan gặp nhiều hơn ở những bệnh nhân nằm ngày sau khi uống alendronat và/hoặc không uống viên thuốc với đủ nước và hoặc vẫn tiếp tục uống alendronat sau khi đã thấy những triệu chứng của kích ứng thực quản. Do đó, việc dùng thuốc theo đúng hướng dẫn của bác sĩ hoặc dược sĩ là rất quan trọng.

Alendronat có thể gây ra các biến cố ở thực quản như viêm thực quản, loét thực quản, trợt thực quản, đôi khi kèm với chảy máu. Vì vậy, bạn cần phải cảnh giác trước mọi dấu hiệu hoặc triệu chứng báo hiệu phần thực quản (khó nuốt, nuốt đau hoặc thấy bông rớt sau nuốt). Ngay cơ mắt tại bệnh nhân về thực khi có các biểu hiện trên. Ngay cơ mắt tại bệnh nhân về thực quan gặp nhiều hơn ở những bệnh nhân nằm ngày sau khi uống alendronat và/hoặc không uống viên thuốc với đủ nước và hoặc vẫn tiếp tục uống alendronat sau khi đã thấy những triệu chứng của kích ứng thực quản. Do đó, việc dùng thuốc theo đúng hướng dẫn của bác sĩ hoặc dược sĩ là rất quan trọng.

Bạn nên khám nha khoa trước khi điều trị bằng DH-ALLENBE PLUS. Một điều quan trọng nữa là bạn cần phải duy trì vệ sinh răng miệng sạch sẽ và có thói quen kiểm tra răng miệng trong suốt quá trình điều trị bằng DH-ALLENBE PLUS. Báo ngay với bác sĩ hoặc gặp phải bất cứ vấn đề gì về răng hoặc miệng như sưng răng lợi, đau hoặc sưng.

Thống báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn gặp phải bất kỳ triệu chứng nào của bệnh về không dùng nạp một số loại thuốc.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON bú: DH-ALLENBE PLUS chỉ được dùng nếu bạn được chẩn đoán mắc các bệnh về không dùng thuốc DH-ALLENBE PLUS có chứa lactose, không được sử dụng thuốc DH-ALLENBE PLUS.

Chỉ thích DH-ALLENBE PLUS có chứa lactose, không được sử dụng thuốc DH-ALLENBE PLUS.
Cần thận trọng khi dùng đồng thời với DH-ALLENBE PLUS. Một số thuốc hoặc các chất phụ gia thực phẩm có khả năng ngăn chặn việc hấp thu vitamin D từ DH-ALLENBE PLUS vào cơ thể, bao gồm chất béo nhân tạo, dầu khoáng, thuốc giảm cân, orlistat, thuốc làm giảm cholesterol (cholestyramin và colestipol).
Thuống báo cho bác sĩ nếu bạn đang dùng thuốc phenobarbital) có thể làm giảm hiệu quả của vitamin D. Việc bổ sung vitamin D có thể nên được cân nhắc trên lâm sàng.

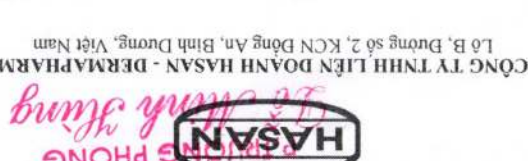
CẦN LÀM GI KHI MỘT LẦN QUÊN DÙNG THUỐC
Nếu quên dùng thuốc, uống một viên vào buổi sáng hôm sau khi bạn nhớ ra. *Không được uống 2 viên trong cùng một ngày.* Bất đầu uống một viên mỗi tuần rồi lại như thời gian biểu bạn đã ban đầu chọn.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO
- Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.
- Không sử dụng thuốc sau khi hết hạn sử dụng ghi trên hộp thuốc hay vi thuốc.
- Không nên vứt bỏ thuốc vào nước thải hay rác sinh hoạt. Hơi y kiến cần xử lý thích hợp không sử dụng nữa. Những biến phá

CẦN PHẢI LÀM GI KHI DÙNG THUỐC QUẢ LIỀU KHUYẾN CÁO
Trong trường hợp bạn dùng quá liều khẩn cấp, uống ngay một cốc sữa và thông báo cho bác sĩ điều trị. Không nên cố gắng nôn và không được nôn xuống.

NHỮNG BIỂU CẢN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY
Alendronat có thể gây ra các biến cố ở thực quản như viêm thực quản, loét thực quản, trợt thực quản, đôi khi kèm với chảy máu. Vì vậy, bạn cần phải cảnh giác trước mọi dấu hiệu hoặc triệu chứng báo hiệu phần thực quản (khó nuốt, nuốt đau hoặc thấy bông rớt sau nuốt). Ngay cơ mắt tại bệnh nhân về thực khi có các biểu hiện trên. Ngay cơ mắt tại bệnh nhân về thực quan gặp nhiều hơn ở những bệnh nhân nằm ngày sau khi uống alendronat và/hoặc không uống viên thuốc với đủ nước và hoặc vẫn tiếp tục uống alendronat sau khi đã thấy những triệu chứng của kích ứng thực quản. Do đó, việc dùng thuốc theo đúng hướng dẫn của bác sĩ hoặc dược sĩ là rất quan trọng.

Alendronat có thể gây ra các biến cố ở thực quản như viêm thực quản, loét thực quản, trợt thực quản, đôi khi kèm với chảy máu. Vì vậy, bạn cần phải cảnh giác trước mọi dấu hiệu hoặc triệu chứng báo hiệu phần thực quản (khó nuốt, nuốt đau hoặc thấy bông rớt sau nuốt). Ngay cơ mắt tại bệnh nhân về thực khi có các biểu hiện trên. Ngay cơ mắt tại bệnh nhân về thực quan gặp nhiều hơn ở những bệnh nhân nằm ngày sau khi uống alendronat và/hoặc không uống viên thuốc với đủ nước và hoặc vẫn tiếp tục uống alendronat sau khi đã thấy những triệu chứng của kích ứng thực quản. Do đó, việc dùng thuốc theo đúng hướng dẫn của bác sĩ hoặc dược sĩ là rất quan trọng.



CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM
Lô B, Đường số 2, KCN Đông An, Bình Dương, Việt Nam