



## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Thuốc bán theo đơn

Viên nén bao phim SaViRisone 35

### THÀNH PHẦN

*Risedronat natri hemi-pentahydrat tương đương*  
Risedronat natri .....35 mg  
Tá dược vừa đủ .....1 viên  
(Tinh bột biến tính 1500, cellulose vi tinh thể 101, lactose monohydrat, crospovidon, hydroxypropylcellulose, magnesi stearat, silic dioxyd keo, hypromelose 606, polyethylen glycol 6000, talc, titan dioxyd, sunset yellow lake, ponceau 4R lake)

**DẠNG BẢO CHẾ:** Viên nén bao phim

### DƯỢC LỰC HỌC

#### Cơ chế tác dụng

Risedronat có ái lực với tinh thể hydroxyapatit trong khung xương và hoạt động như một thuốc chống tái hấp thu (*antiresorptive*). Ở cấp độ tế bào, risedronat ức chế hủy cốt bào. Bình thường các hủy cốt bào bám vào bề mặt xương, nhưng đã có bằng chứng về tác động làm giảm tái hấp thu (ví dụ thiếu đường viền gợn sóng của hủy cốt bào bám vào bề mặt xương). Phép đo mô học (*histomorphometry*) ở chuột cống, chó và ở giống lợn rất nhỏ (*minipigs*) cho thấy điều trị với risedronat làm giảm tần số vòng quay (chu kỳ) thay xương (tần số kích hoạt, tức tốc độ các vị trí tu sửa xương được kích hoạt) và xương tái hấp thu tại các địa điểm tu sửa.

#### Dược lực học

Điều trị bằng risedronat làm giảm tốc độ tăng chu kỳ thay xương thường gặp ở bệnh loãng xương sau mãn kinh. Trong các thử nghiệm lâm sàng, sử dụng risedronat cho phụ nữ sau mãn kinh dẫn đến giảm các dấu hiệu sinh hóa về chu kỳ thay xương, bao gồm cả việc tiểu ra *deoxyypyridinolin/creatinin* và tiểu ra *collagen* liên kết chéo với *N-telopeptid* (là dấu hiệu của tiêu xương) và alkaline phosphatase đặc hiệu của xương trong huyết thanh (là một dấu hiệu hình thành xương). Ở liều 5 mg, việc giảm tỷ lệ *deoxyypyridinolin/creatinin* hiển hiện rất rõ trong vòng 14 ngày điều trị. Các thay đổi trong dấu hiệu hình thành xương đã được quan sát chậm hơn sau những thay đổi về các dấu hiệu tái hấp thu, như mong đợi, do tính chất tự nhiên của tiêu xương và hình thành xương, giảm alkaline phosphatase đặc hiệu trong xương khoảng 20% là hiển nhiên trong vòng 3 tháng điều trị. Chỉ số của chu kỳ thay xương đạt mức thấp nhất, khoảng 40% so với giá trị ban đầu ở tháng điều trị thứ sáu và duy trì mức ổn định khi tiếp tục điều trị đến 3 năm. Chu kỳ thay xương giảm vào đầu 14 ngày và tối đa trong vòng 6 tháng điều trị với kết quả của trạng thái ổn định mới gần hơn xấp xỉ tỷ lệ thay xương thường thấy ở phụ nữ tiền mãn kinh. Trong nghiên cứu 1 năm trên phác đồ sử dụng risedronat liều uống hàng ngày so sánh với liều uống hàng tuần để điều trị loãng xương cho phụ nữ sau mãn kinh, liều risedronat 5 mg mỗi ngày và risedronat 35 mg một lần một tuần làm giảm tác động tiểu ra *collagen* liên kết chéo *N-telopeptid* với các tỷ lệ 60%

và 61%, tương ứng. Ngoài ra, alkaline phosphatase đặc hiệu của xương trong huyết thanh cũng đã giảm 42% và 41% ở nhóm liều risedronat 5 mg mỗi ngày và nhóm risedronat 35 mg một lần một tuần, tương ứng. Khi phụ nữ mãn kinh bị loãng xương được điều trị trong 1 năm với risedronat 5 mg hàng ngày hoặc risedronat 75 mg hai ngày liên tiếp mỗi tháng, việc bài tiết qua đường tiểu *collagen* liên kết chéo với *N-telopeptid* đã giảm 54% và 52%, tương ứng và alkaline phosphatase đặc hiệu của xương trong huyết thanh đã giảm 36% và 35%, tương ứng. Trong nghiên cứu 1 năm so sánh risedronat 5 mg mỗi ngày với risedronat 150 mg một lần một tháng ở phụ nữ bị loãng xương sau mãn kinh, việc bài tiết *collagen* liên kết chéo *N-telopeptid* đã giảm 52% và 49%, tương ứng và alkaline phosphatase đặc hiệu của xương trong huyết thanh đã giảm 31% và 32%, tương ứng.

### DƯỢC ĐỘNG HỌC

#### Hấp thu

Các dữ liệu dựa trên mô hình đồng hành huyết thanh và nước tiểu, sự hấp thụ đạt mức đỉnh sau liều uống khoảng - 1 giờ (Tmax) và xảy ra ở khắp đường tiêu hóa trên. Liều hấp thụ độc lập với liều trong phạm vi nghiên cứu (liều duy nhất, từ 2,5 mg đến 30 mg; nhiều liều, từ 2,5 mg đến 5 mg). Điều kiện ổn định trong huyết thanh được quan sát trong vòng 57 ngày kể từ ngày dùng thuốc hàng ngày. Sinh khả dụng tuyệt đối đường uống trung bình của liều 30 mg là 0,63% (90% CI: 0,54% đến 0,75%) và được coi như giải pháp để so sánh.

#### Ảnh hưởng của thực phẩm

Mức hấp thu của một liều 30 mg khi dùng 30 phút trước khi ăn sáng đã giảm 55% so với dùng thuốc trong tình trạng đói (không có thức ăn hoặc thức uống trong 10 giờ trước khi hoặc 4 giờ sau khi dùng thuốc). Dùng thuốc 1 giờ trước khi ăn sáng làm giảm mức độ hấp thu 30% so với dùng thuốc trong tình trạng đói. Dùng thuốc hoặc 0,5 giờ trước khi ăn sáng hoặc 2 giờ sau bữa ăn tối (bữa tối) cho kết quả hấp thụ ở mức độ tương tự. Risedronat chỉ đạt hiệu quả tối ưu khi dùng ít nhất 30 phút trước bữa ăn sáng.

#### Phân bố

Thể tích phân bố ở trạng thái ổn định trung bình của risedronat đạt 13,8 L/kg ở người. Gắn kết với protein huyết tương người đạt khoảng 24%. Các nghiên cứu tiền lâm sàng ở chuột cống và chó với liều tiêm tĩnh mạch duy nhất của <sup>14</sup>C- risedronat chỉ ra rằng có khoảng 60% liều được phân bố đến xương. Phần còn lại của liều được bài tiết vào nước tiểu. Sau liều uống nhiều lần ở chuột cống, sự hấp thu của risedronat vào mô mềm đạt trong khoảng từ 0,001% đến 0,01%.

#### Chuyển hóa

Không có dữ liệu về chuyển hóa của risedronat.

#### Thải trừ

Ở đối tượng thanh niên khỏe mạnh, có khoảng một nửa liều hấp thụ của risedronat được bài tiết vào nước tiểu trong vòng 24 giờ và 85% liều tiêm tĩnh mạch được bài tiết vào nước tiểu sau hơn 28 ngày. Dựa trên mô hình dữ liệu song hành huyết thanh và nước tiểu, độ thanh





trung bình là 105 ml/phút (CV = 34%) và độ thanh thải tổng trung bình là 122 ml/phút (khoảng tin cậy CV = 19%), với sự khác biệt chủ yếu phản ánh độ thanh thải không qua thận (*nonrenal*) hoặc độ thanh thải do hấp thụ vào xương. Độ thanh thải thận không phụ thuộc vào nồng độ và có quan hệ tuyến tính giữa độ thanh thải thận và độ thanh thải creatinin. Thuốc không hấp thu được thải trừ dưới dạng không thay đổi vào phân. Ở phụ nữ sau mãn kinh có mật độ xương thấp, các chu kỳ bán rã cuối cùng là 561 giờ, độ thanh thải thận trung bình là 52 ml/phút (CV = 25%) và độ thanh thải toàn thân trung bình là 73 ml/phút (khoảng tin cậy CV = 15%).

*Được lực học ở nhóm bệnh nhân đặc biệt*

**Trẻ em:** Risedronat không được chỉ định dùng cho bệnh nhân nhi.

**Giới tính:** Khả dụng sinh học và được động học sau khi uống tương tự như nhau ở nam và nữ.

**Người cao tuổi:**

Sinh khả dụng và phân bố tương tự như nhau ở người cao tuổi (> 60 tuổi) so với người trẻ tuổi. Không cần điều chỉnh liều lượng cho các đối tượng cao tuổi.

**Chủng tộc:**

Sự khác biệt được động học theo chủng tộc chưa được nghiên cứu.

**Suy thận:**

Risedronat được bài tiết chủ yếu qua thận dưới dạng không thay đổi. So với người có chức năng thận bình thường, độ thanh thải thận của risedronat đã giảm khoảng 70% ở những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin xấp xỉ 30 ml/phút. Risedronat được khuyến cáo không dùng cho bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút) vì thiếu kinh nghiệm lâm sàng. Không cần điều chỉnh liều lượng ở những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin ≥ 30 ml/phút.

**Suy gan:**

Không có nghiên cứu đánh giá về an toàn và hiệu quả của risedronat ở những bệnh nhân suy gan. Risedronat không bị chuyển hóa ở chuột cống, chó và các sinh phẩm từ gan của người. Có một lượng không đáng kể (<0,1% liều tiêm tĩnh mạch) của thuốc được bài tiết qua mật ở chuột cống. Vì vậy, không cần điều chỉnh liều lượng ở những bệnh nhân suy gan.

### CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

- *Loãng xương sau mãn kinh*

Risedronat được chỉ định để điều trị và phòng ngừa bệnh loãng xương ở phụ nữ sau mãn kinh. Ở phụ nữ sau mãn kinh bị loãng xương, risedronat làm giảm tỷ lệ gãy xương cột sống và các điểm tiếp nối xương cột sống có liên quan đến loãng xương

- *Loãng xương ở nam giới*

Risedronat được chỉ định điều trị để tăng khối lượng xương ở nam giới bị loãng xương.

- *Viêm xương dị dạng (Bệnh Paget xương)*

Risedronat được chỉ định trong điều trị các bệnh về xương ở nam và nữ bị bệnh Paget xương.

- Hạn chế quan trọng khi sử dụng

Sự an toàn và hiệu quả của risedronat để điều trị loãng xương dựa trên dữ liệu lâm sàng của thời gian ba năm. Khoảng thời gian sử dụng phù hợp chưa được xác định. Tất cả các bệnh nhân điều trị bằng bisphosphonat nên tiếp tục điều trị và có nhu cầu đánh giá lại trên cơ sở định kỳ.

### LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

*Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ*

*Cách dùng:*

Dùng đường uống.

Risedronat phải được uống ít nhất 30 phút vào mỗi buổi sáng trước khi ăn/uống trừ nước uống. Để tạo điều kiện thuốc xuống đến dạ dày, risedronat phải được uống với khoảng 200ml nước khi bệnh nhân ở tư thế đứng. Bệnh nhân không nên nằm trong vòng 30 phút sau khi dùng thuốc. Bệnh nhân cần được bổ sung calci và vitamin D nếu chế độ ăn uống không đầy đủ. Bổ sung calci và các chế phẩm có chứa calci, nhôm, magesi có thể ảnh hưởng đến sự hấp thu risedronat nên được uống vào một thời điểm khác trong ngày. Risedronat được khuyến cáo không dùng cho bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút). Không cần điều chỉnh liều lượng ở những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin ≥ 30 ml/phút hoặc ở người già.

*Liều lượng:*

**Liều thông thường của người lớn**

- Điều trị loãng xương sau mãn kinh:

Uống liều 5mg (\*)/lần mỗi ngày hoặc uống 1 viên 35 mg, 1 lần/ tuần hoặc uống 75 mg (\*) vào hai ngày liên tiếp mỗi tháng hoặc uống 150 mg (\*) mỗi tháng một lần.

- Điều trị để tăng khối lượng xương ở nam giới bị loãng xương

Uống 1 viên 35 mg, 1 lần/tuần

- Phòng chống loãng xương sau mãn kinh :

Uống 1 viên 35 mg, 1 lần/tuần

- Điều trị bệnh Paget (Viêm xương dị dạng)

Uống 30 mg (\*) một lần mỗi ngày, trong 2 tháng.

Lặp lại điều trị có thể được xem xét (sau khi đã điều trị ít nhất là 2 tháng) nếu tái phát xảy ra, hoặc nếu điều trị mà thấy alkaline phosphatase huyết thanh không bình thường.

Về điều trị lại, liều lượng và thời gian điều trị cũng giống như điều trị ban đầu. Không có số liệu về hơn 1 quá trình tái điều trị.

(\*) : Sử dụng các sản phẩm có sẵn khác với hàm lượng phù hợp

**Suy thận:**

Không cần điều chỉnh liều lượng ở những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin ≥ 30 ml/phút.

Chống chỉ định ở bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút).

**Suy gan:**

Risedronat không được chuyển hóa ở gan người. Do đó không cần điều chỉnh liều lượng ở những bệnh nhân suy gan.

1. Các thuốc / 2. NC / 3. PI / 4. CI / 5. A / 6. P. 1



**CHỈ ĐỊNH**

- Chỉ định cho các bệnh nhân có các bất thường ở thực quản như hẹp thực quản cơ giãn được (*achalasia*)
- Bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút)
- Không có khả năng đứng hoặc ngồi thẳng trong ít nhất 30 phút
- Giảm calci máu
- Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần của công thức
- Chống chỉ định cho bệnh nhân trẻ em

**CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG**

**Thận trọng**

**- Phản ứng phụ ở đường tiêu hóa trên**  
Risedronat, cũng như các bisphosphonat đường uống khác, có thể gây kích ứng tại chỗ niêm mạc đường tiêu hóa trên. Vì những tác dụng kích thích có thể làm khả năng của bệnh xấu đi, cần thận trọng khi dùng risedronat cho những bệnh nhân có vấn đề về đường tiêu hóa trên đang tiến triển (ví dụ như có tiền sử về thực quản Barrett, khó nuốt, các bệnh thực quản khác, viêm dạ dày, viêm tá tràng hoặc loét). Các phản ứng bất lợi trên thực quản đã biết, như viêm thực quản, loét thực quản và trợt loét thực quản, đôi khi kèm chảy máu và hiếm gặp bị hẹp thực quản hoặc thủng, đã được báo cáo ở những bệnh nhân điều trị với thuốc bisphosphonat dạng uống. Trong một số trường hợp nghiêm trọng đã phải nhập viện. Do đó bác sĩ điều trị nên cảnh giác với bất kỳ dấu hiệu hoặc triệu chứng nào báo hiệu về các phản ứng trên thực quản và bệnh nhân phải được hướng dẫn không tiếp tục dùng risedronat và tìm kiếm sự chăm sóc y tế nếu họ thấy phát triển chứng khó nuốt, nuốt đau, đau sau xương ức hoặc ợ nóng mới xảy ra hoặc ngày càng xấu đi. Nguy cơ về tác dụng phụ nghiêm trọng trên thực quản dường như có tỷ lệ cao hơn ở những bệnh nhân nằm sau khi uống thuốc bisphosphonat dạng uống và/hoặc những người không nuốt với đủ lượng nước khuyến cáo (200ml) và/hoặc những người vẫn tiếp tục sử dụng bisphosphonat sau khi đã phát triển các triệu chứng gợi ý về chứng kích thích thực quản. Vì vậy, điều rất quan trọng là hướng dẫn bệnh nhân hiểu được và dùng thuốc với đủ lượng nước. Ở những bệnh nhân không thể thực hiện theo hướng dẫn dùng thuốc do khuyết tật tâm thần, việc điều trị với risedronat phải được giám sát chặt chẽ. Sau khi tiếp thị ra thị trường, đã có báo cáo về loét dạ dày-tá tràng khi sử dụng bisphosphonat đường uống, một số biến chứng nặng và mặc dù không có nguy cơ gia tăng đã được nhận biết trong các thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát.

- **Ảnh hưởng đến chuyển hóa chất khoáng**  
Giảm calci máu, các rối loạn về xương và rối loạn chuyển hóa chất khoáng cần được điều trị đạt hiệu quả trước khi bắt đầu điều trị với risedronat. Việc cung cấp đủ lượng calci và vitamin D là rất quan trọng ở tất cả các bệnh nhân, đặc biệt là ở những bệnh nhân bị viêm xương dị dạng (bệnh Paget) trong đó vòng xoay thay xương tăng đáng kể.
- **Hoại tử xương hàm**  
Hoại tử xương hàm (ONJ: Osteonecrosis of the jaw), có thể xảy ra một cách tự nhiên, thường gắn liền với

nhỏ răng và/hoặc nhiễm trùng tại chỗ kèm chậm lành vết thương đã được báo cáo ở bệnh nhân dùng bisphosphonat, bao gồm risedronat. Yếu tố nguy cơ đối với hoại tử xương hàm bao gồm các thủ tục can thiệp vào răng (ví dụ nhổ răng, cấy ghép nha khoa, phẫu thuật xương răng), chẩn đoán ung thư, các liệu pháp điều trị đồng thời (ví dụ hóa trị liệu, corticosteroid), vệ sinh răng miệng kém và các rối loạn bệnh đồng thời (ví dụ: bệnh nha chu kèm theo các bệnh tồn tại trước đó như thiếu máu, rối loạn đông máu, nhiễm trùng, răng giả không vừa). Đối với bệnh nhân cần thủ thuật can thiệp nha khoa, việc ngưng điều trị bisphosphonat có thể làm giảm nguy cơ hoại tử xương hàm. Đánh giá lâm sàng của bác sĩ điều trị và/hoặc bác sĩ phẫu thuật răng miệng nên hướng dẫn kế hoạch sử dụng thuốc cho mỗi bệnh nhân dựa trên đánh giá lợi ích/nguy cơ của từng cá nhân. Bệnh nhân bị hoại tử xương hàm trong khi điều trị bằng bisphosphonat cần được chăm sóc bởi một bác sĩ phẫu thuật răng miệng. Ở những bệnh nhân này, phẫu thuật nha khoa thông thường để điều trị hoại tử xương hàm có thể làm trầm trọng thêm tình trạng. Việc ngưng điều trị bisphosphonat cần được xem xét dựa trên đánh giá lợi ích / nguy cơ của từng cá nhân.

- **Đau cơ và xương khớp**  
Theo kinh nghiệm sau khi đưa thuốc ra thị trường, đã có báo cáo về đau xương nghiêm trọng và đôi khi đau khớp nổi và/hoặc đau cơ ở bệnh nhân dùng bisphosphonat. Thời gian khởi phát triệu chứng thường khác nhau từ một ngày đến vài tháng sau khi bắt đầu dùng thuốc. Hầu hết các bệnh nhân đã giảm các triệu chứng sau khi ngưng thuốc. Một nhóm nhỏ bệnh nhân đã tái phát các triệu chứng khi sử dụng lại với cùng một loại thuốc hoặc với bisphosphonat khác. Cần xem xét việc ngưng sử dụng thuốc nếu các triệu chứng nghiêm trọng phát triển.
- **Gãy xương đùi dưới máu chuyển và thân xương đùi không điển hình**  
Gãy xương do chấn thương không điển hình ở trục xương đùi đã được báo cáo ở bệnh nhân điều trị bisphosphonat. Gãy xương có thể xảy ra bất cứ nơi nào ở trục xương đùi từ ngay dưới đốt chuyển nhưng ít xảy ra hơn so với chỗ xoè trên lồi củ (*flare supracondylar*). Quan hệ nhân quả này đã không được xác định vì những gãy xương này cũng xảy ra ở những bệnh nhân loãng xương không điều trị bằng bisphosphonat. Gãy xương đùi không điển hình xảy ra phổ biến nhất với mức chấn thương tối thiểu hoặc không có tổn thương ở khu vực bị ảnh hưởng. Các báo cáo cho thấy bệnh nhân không hay biết gì, chỉ thấy đau đùi. Một số báo cáo lưu ý rằng tại thời điểm gãy xương cũng có các bệnh nhân được điều trị với các glucocorticoid (ví dụ như prednison).
- **Loãng xương do glucocorticoid**  
Trước khi bắt đầu sử dụng risedronat để điều trị và phòng ngừa bệnh loãng xương do glucocorticoid gây ra, cần khảo sát tình trạng steroid nội tiết ở cả nam lẫn nữ để xác định chắc chắn và xem xét liệu pháp thay thế thích hợp.
- **Tương tác trong xét nghiệm**  
Bisphosphonat được biết là có ảnh hưởng đến việc sử dụng các thuốc chụp hình ảnh xương. Nghiên cứu cụ

35 T 1A + ✓ 101



...nhat chưa được thực hiện.

**C THUỐC:**

**Kháng acid/ Bổ sung khoáng chất**  
Trong quá trình sử dụng risedronat với calci, thuốc kháng acid hoặc thuốc uống có chứa cation hóa trị II sẽ gây trở ngại cho sự hấp thu risedronat.

- Các thuốc tác động trên enzym microsome gan:  
Risedronat không cảm ứng hay ức chế các isoenzym cytochrom P450 và không được chuyển hóa. Không chắc có tương tác về mặt dược động.

- Các tác nhân kháng viêm không steroid:  
Không có bằng chứng về việc làm tăng tác dụng phụ ở đường tiêu hóa trên.

- Thuốc đối kháng thụ thể histamin H2, thuốc ức chế bơm proton:  
Không có bằng chứng về việc làm tăng tác dụng phụ ở đường tiêu hóa trên.

**TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**

*Trường hợp có thai*

Chưa có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát tốt của risedronat trên phụ nữ mang thai. Risedronat chỉ nên sử dụng khi mang thai nếu lợi ích tiềm năng cho người mẹ cao hơn rủi ro cho bào thai.

*Trường hợp cho con bú*

Người ta không biết liệu risedronat có được bài tiết vào sữa mẹ hay không. Do có nhiều thuốc được bài tiết qua sữa mẹ và vì tiềm ẩn các phản ứng phụ nghiêm trọng cho trẻ bú mẹ từ risedronat, quyết định nên ngừng cho con bú hoặc ngừng thuốc, có tính đến tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

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

Không có tác động.

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

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)**

Các tác dụng phụ xảy ra trên 5% bệnh nhân dùng risedronat 1 lần/tuần bao gồm đau lưng hay đau bụng, đau (không xác định), tăng huyết áp, hội chứng giống cảm cúm, nhiễm trùng (không xác định), chấn thương ngẫu nhiên, quá liều, nôn, táo bón, khó tiêu, đau khớp, gãy xương chấn thương, đau cơ, đau đầu, suy nhược và nhiễm trùng đường tiêu.

*Hướng dẫn cách xử trí ADR*

Nếu xảy ra các tác dụng không mong muốn về tiêu hóa, đau cơ xương... cần ngưng thuốc và tham vấn

bác sĩ điều trị.

**QUÁ LIỀU**

Giảm calci huyết thanh và phospho sau quá liều đáng kể có thể được dự kiến trong một số bệnh nhân. Các dấu hiệu và triệu chứng giảm calci máu cũng có thể xảy ra trong một số bệnh nhân này. Sữa hoặc thuốc kháng acid có chứa calci có thể được sử dụng để ràng buộc risedronat và làm giảm hấp thu của thuốc. Trong trường hợp quá liều đáng kể, có thể xem xét việc rửa dạ dày để loại bỏ thuốc không được hấp thu. Các thủ tục tiêu chuẩn có hiệu quả để điều trị giảm calci máu, bao gồm cả việc sử dụng calci đường tĩnh mạch, dự kiến sẽ phục hồi lượng ion calci sinh lý và làm giảm các dấu hiệu và triệu chứng giảm calci máu.

Gây chết sau khi uống liều duy nhất quan sát được ở chuột cống cái với liều 903 mg/kg và chuột cống đực với liều 1703 mg/kg. Liều gây chết tối thiểu ở chuột nhắt và thỏ là 4000 mg/kg và 1000 mg/kg, tương ứng. Các giá trị này đại diện cho liều gấp 320 - 620 lần so với liều 30mg của người tính theo diện tích bề mặt (mg/m<sup>2</sup>).

**ĐÓNG GÓI**

Hộp 1 vỉ x 4 viên.

Hộp 3 vỉ x 4 viên

**BẢO QUẢN**

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng

**TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG**

Tiêu chuẩn cơ sở.



*Để xa tầm tay của trẻ em.*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*

*Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ.*

Sản xuất tại:

CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI ( **SaVipharma J.S.C** )

Lô Z.01-02-03a khu Công nghiệp trong khu Chế xuất Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh.

Điện thoại: (84.8) 37700142-143-144

Fax : (84.8) 37700145



TU.2.CỤC TRƯỞNG  
P. PHÒNG PHÒNG  
Minh Hùng

Tp. HCM, ngày 4 tháng 1 năm 2016

**KT. TỔNG GIÁM ĐỐC**

**PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC ( KH - CN )**



**DS. NGUYỄN HỮU MINH**