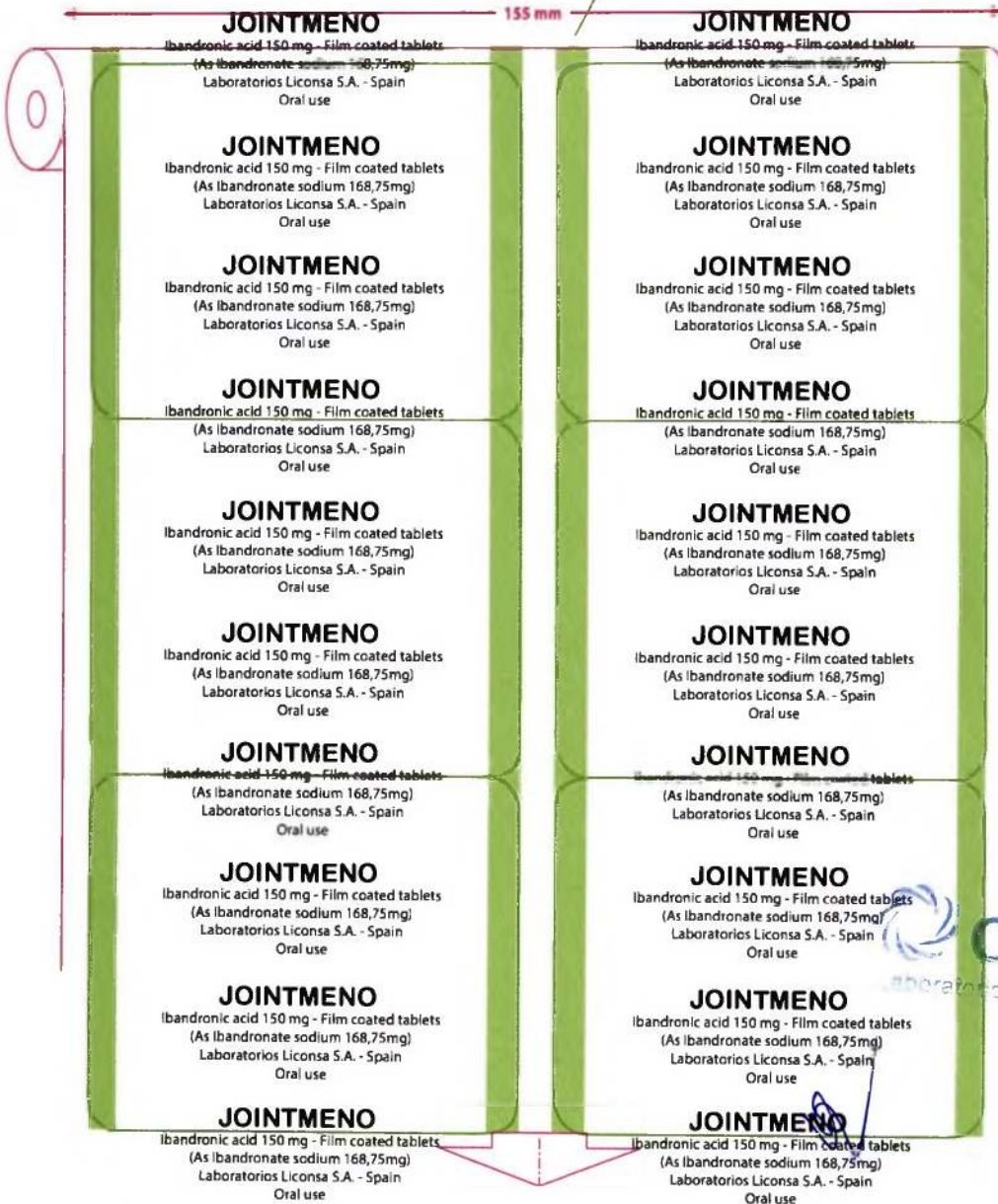
				Drawing #: 284	
				Scale: 100%	
Material #/ Product: MOCK UP FOIL IBAN 150MG EXELTIS				Dimensions: 58 x 70	
Date: 20.12.13		Version: A	Material type: Foil	LICONSA	X
Substitutes mat. #: ****				LEON FARMA	Launch: X
				Internal change:	
				Customer change:	
Pantones: black				Free zone	
<small>*) Customer shall be responsible for the contents of the approved artwork, size and colour of the printed material reflected in this drawing. Therefore, Customer shall bear any and all cost and/or expense, and it shall keep Laboratorios Liconsa harmless from any claim, cost and/or expenses, related to the correctness and accuracy of such information.</small>					

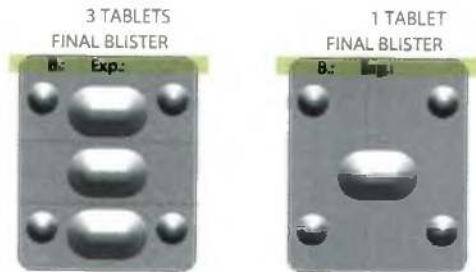
GREEN AREA RESERVED FOR LOT&CAD; EMBOSSED ONLINE



SAMPLE:
CONTINUOUS TEXTS FOR RANDOM FOIL PRINTING & CUTTING SYSTEM



CONTINUOUS DESIGN FOR TWO POSSIBLE FORMATIONS



SAMPLE (1:2 SCALE)

Drawed by:	Quality Assurance:	(*) Customer:
Signature:	Signature:	Signature:
Date:	Date:	Date:

Rx thuốc bán theo đơn

JOINTMENO

Viên nén bao phim

THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa:

Hoạt chất: Acid ibandronic (dưới dạng natri ibandronate 168,75mg) 150mg

Tá dược: Lactose monohydrate, Colloidal Anhydrous Silica, Croscarmellose natri, Cellulose vi tinh thể (102), magnesi stearat, hydroxypropyl cellulose, titan dioxide (E171), macrogol 6000.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu:

Sau khi uống, Acid ibandronic được hấp thu nhanh ở ruột non. Nồng độ trong huyết tương tăng tuyến tính với liều đến 50 mg và tăng không tuyến tính với liều cao hơn 50 mg.

Thời gian Acid ibandronic đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương trong khoảng từ 0,5 và 2 giờ (trung bình 1 giờ), uống lúc đói và sinh khả dụng tuyệt đối khoảng 0,6%.

Mức độ hấp thu thuốc giảm bởi thức ăn và đồ uống. Sinh khả dụng của Acid ibandronic giảm khoảng 90% khi uống thuốc kèm ăn sáng đầy đủ so với uống thuốc khi đói. Không thấy giảm sinh khả dụng đáng kể khi uống Acid ibandronic ít nhất 60 phút trước khi ăn. Sinh khả dụng và mật độ chất khoáng xương đều giảm khi ăn hoặc uống trong vòng 60 phút sau khi uống thuốc.

Phân bố:

Sau khi hấp thu, Acid ibandronic nhanh chóng kết hợp với xương hoặc bài tiết qua nước tiểu. Ở người, thể tích phân bố biểu kiến đạt ít nhất 90L và ước tính 40-50% liều dùng tách khỏi vòng tuần hoàn để bổ sung vào xương.

Protein kết hợp với huyết tương người khoảng 85-87% (được xác định bằng in vitro ở nồng độ điều trị) do đó khả năng tương tác với các thuốc khác thấp vì đã kết hợp với huyết tương.

Chuyển hóa:

Không có bằng chứng cho thấy Acid ibandronic được chuyển hóa ở người hoặc động vật.

Thải trừ:

Một phần Acid ibandronic được hấp thu tách khỏi vòng tuần hoàn để vào xương (khoảng 40-50% ở phụ nữ mãn kinh) và phần còn lại được bài tiết qua thận dưới dạng không đổi. Phần Acid ibandronic không được hấp thu được bài tiết dưới dạng không đổi qua phân.

Thời gian bán thải biểu kiến quan sát được trong khoảng khá rộng, pha cuối thời gian bán hủy thường khoảng từ 10-72 giờ. Pha cuối thời gian bán hủy thực sự của thuốc có khả năng kéo dài hơn về cơ bản khi so sánh với các bisphosphonat khác. Sau khi tiêm tĩnh mạch hoặc uống thuốc, nồng độ huyết tương giảm nhanh chóng và đạt 10% nồng độ đỉnh tương ứng trong vòng 3 và 8 giờ.

Tổng độ thanh thải Acid ibandronic thấp, giá trị trung bình đạt trong khoảng 84-160 mL/phút. Độ thanh thải qua thận (xấp xỉ 60 mL/phút ở phụ nữ mãn kinh khỏe mạnh) bằng khoảng 50-60% tổng độ thanh thải và phụ thuộc vào độ thanh thải creatinin. Sự khác nhau giữa tổng độ thanh thải và độ thanh thải qua thận có thể phản ánh sự hấp thu thuốc.

Các trường hợp đặc biệt:

Bệnh nhân suy thận:

Độ thanh thải Acid ibandronic qua thận ở bệnh nhân có mức độ suy thận khác nhau phụ thuộc tuyến tính vào độ thanh thải creatinin (CLcr).

Không cần điều chỉnh liều trên bệnh nhân suy thận nhẹ và vừa (độ thanh thải creatinin từ 30ml/phút).



Không dùng Acid ibandronic ở bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin thấp hơn 30ml/phút).

Bệnh nhân suy gan

Không có dữ liệu dược động học ở bệnh nhân suy gan do gan không có vai trò trong chuyển hóa thuốc. Acid ibandronic không được chuyển hoá nhưng được thải trừ qua thận và vào xương. Do đó không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan.

Người cao tuổi: Ở người cao tuổi cần lưu ý chức năng thận giảm (xem phần bệnh nhân suy thận)

Trẻ em: Không có dữ liệu về việc sử dụng Acid ibandronic ở trẻ em.

DƯỢC LỰC HỌC

Acid ibandronic là một bisphosphonat hiệu lực cao thuộc nhóm bisphosphonat chứa nitơ, có tác dụng chọn lọc trên mô xương và đặc biệt ức chế hoạt động của tế bào hủy xương mà không ảnh hưởng trực tiếp đến sự hình thành xương. Thuốc không can thiệp vào quá trình phục hồi tế bào hủy bào. Acid ibandronic giúp đạt được sự tăng trưởng khối lượng xương thực và giảm tỷ lệ gãy xương bằng cách giảm tốc độ chu chuyển xương đã tăng cao trong thời kỳ tiền mãn kinh ở phụ nữ sau mãn kinh.

CHỈ ĐỊNH

Phòng và điều trị loãng xương ở phụ nữ sau thời kỳ mãn kinh có nguy cơ tăng gãy xương. Giảm nguy cơ gãy xương cột sống đã được xác định, hiệu quả trên gãy cổ xương đùi chưa được thiết lập.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Liều lượng

Liều khuyến dùng là một viên nén bao phim 150mg mỗi tháng. Nên chọn một ngày cố định trong tháng để uống.

Uống thuốc vào buổi sáng sau khi ngủ dậy (ít nhất 6 tiếng) và một giờ trước khi ăn hoặc uống trong ngày (trừ nước) hoặc trước khi uống bất kỳ thuốc hoặc thực phẩm bổ sung nào (bao gồm canxi) dùng đường uống.

Trong trường hợp quên uống thuốc, nên hướng dẫn bệnh nhân uống một viên vào sáng hôm sau ngay khi nhớ ra, nếu thời gian đến lượt uống kế tiếp > 7 ngày. Sau đó, bệnh nhân trở lại uống 1 viên/ tháng vào ngày đã chọn.

Nếu còn từ 1-7 ngày nữa là đến lượt uống tiếp theo, nên đợi đến lượt kế tiếp và uống thuốc như thường lệ.

Không nên dùng 2 viên thuốc trong vòng 7 ngày.

Bệnh nhân nên uống bổ sung canxi và/ hoặc vitamin D nếu chế độ ăn hàng ngày không cung cấp đủ 2 chất này.

Thời gian tối ưu điều trị loãng xương bằng biphosphonat chưa được thiết lập. Nên định kì đánh giá lại việc tiếp tục điều trị dựa trên lợi ích và nguy cơ tiềm ẩn ở từng bệnh nhân, đặc biệt là sau 5 năm sử dụng trở lên.

Cách dùng:

Uống nguyên viên thuốc với một ly nước đầy (180 – 240ml) trong khi bệnh nhân đang ngồi hoặc đứng ở tư thế thẳng. Không nên nằm nghỉ trong vòng 1 giờ sau khi uống thuốc.

Chỉ dùng nước lọc để uống thuốc. Không nên sử dụng một số loại nước khoáng có bổ sung nồng độ canxi cao.

Bệnh nhân không nên nhai và ngậm viên thuốc vì có khả năng gây loét miệng, hầu và họng.

Các trường hợp đặc biệt

Bệnh nhân suy thận: Không cần thiết phải điều chỉnh liều đối với bệnh nhân suy thận nhẹ và trung bình có độ thanh thải creatinin từ 30ml/phút. Không dùng Acid ibandronic ở bệnh nhân có độ thanh thải creatinin dưới 30ml/phút do hạn chế dữ liệu về lâm sàng.

Bệnh nhân suy gan, người già: Không cần điều chỉnh liều

Trẻ em: Không dùng thuốc cho trẻ em, Acid ibandronic chưa được nghiên cứu ở trẻ em.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bất thường ở thực quản như hẹp hoặc co thắt thực quản gây chậm làm rỗng dạ dày
- Bệnh nhân không có khả năng đứng hoặc ngồi thẳng ít nhất là 60 phút
- Nồng độ canxi huyết thấp.
- Quá mẫn cảm với Acid ibandronic hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Suy thận (hệ số thanh thải creatinin dưới 30 ml/ phút)

THẬN TRỌNG

Rối loạn tiêu hóa

Bisphosphonat đường uống có thể gây kích ứng tại chỗ niêm mạc đường tiêu hóa trên. Vì có thể gây kích ứng và làm trầm trọng thêm những bệnh tiềm ẩn, cần thận trọng khi dùng Acid ibandronic cho những bệnh nhân đang có vấn đề về đường tiêu hóa trên (ví dụ bệnh Barrett's thực quản, khó nuốt, các bệnh thực quản khác, viêm dạ dày, viêm hoặc loét thực quản).

Đối với các tác dụng phụ như viêm, loét và ăn mòn thực quản, đã có một số trường hợp nghiêm trọng phải nhập viện, một số trường hợp hiếm gặp bị xuất huyết hoặc sau đó là hẹp/ thủng thực quản, đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị với thuốc bisphosphonat dạng uống. Nguy cơ tác dụng phụ nghiêm trọng ở thực quản hầu như cao hơn ở những bệnh nhân không tuân thủ các hướng dẫn dùng thuốc và/ hoặc những người tiếp tục uống thuốc bisphosphonat sau khi có triệu chứng kích ứng thực quản. Bệnh nhân nên đặc biệt lưu ý và tuân theo hướng dẫn sử dụng thuốc.

Thông báo cho bác sĩ bất kỳ dấu hiệu hoặc triệu chứng cho thấy khả năng xảy ra tác dụng phụ ở thực quản, bệnh nhân cần được khuyến cáo ngưng dùng Acid ibandronic và cần được chăm sóc y tế nếu thấy khó nuốt, nuốt đau, đau sau xương ức hoặc ợ nóng hoặc tình trạng ợ nóng xấu đi.

Trong khi các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng không cho thấy tăng nguy cơ loét dạ dày tá tràng, các báo cáo sau khi đưa thuốc ra thị trường cho thấy đã xảy ra loét dạ dày tá tràng khi uống bisphosphonat, một số trường hợp nghiêm trọng và có biến chứng.

Vì thuốc kháng viêm không steroid (NSAIDs) và bisphosphonat đều gây kích ứng đường tiêu hóa, thận trọng khi dùng đồng thời 2 thuốc này.

Hạ canxi huyết

Bệnh nhân hạ canxi huyết tiến triển cần phải được điều trị trước khi bắt đầu dùng Acid ibandronic. Rối loạn chuyển hoá xương và các khoáng chất khác cũng nên được điều trị hiệu quả. Cung cấp đầy đủ lượng canxi và vitamin D rất quan trọng cho tất cả bệnh nhân.

Suy thận: Do hạn chế kinh nghiệm lâm sàng, Acid ibandronic không được khuyến cáo ở bệnh nhân có độ thanh thải creatinin dưới 30ml/phút.

Hoại tử xương hàm

Hoại tử xương hàm thường do nhổ răng và/ hoặc nhiễm trùng tại chỗ (kể cả viêm tủy xương) đã được báo cáo ở những bệnh nhân ung thư dùng thuốc bisphosphonat đường truyền tĩnh mạch. Đa số những bệnh nhân này đang được hóa trị và dùng corticosteroid. Hoại tử xương hàm cũng đã được báo cáo ở một số bệnh nhân loãng xương dùng bisphosphonat đường uống.

Kiểm tra và phòng ngừa nha khoa thích hợp cần được xem xét trước khi điều trị với thuốc bisphosphonat ở bệnh nhân có yếu tố nguy cơ đồng thời (ví dụ ung thư, hóa trị, xạ trị, corticosteroid, vệ sinh răng miệng kém).

Trong khi điều trị, bệnh nhân nên tránh các xâm lấn nha khoa nếu có thể. Đối với bệnh nhân bị hoại tử xương hàm khi điều trị bằng bisphosphonat, phẫu thuật nha khoa có thể làm trầm trọng thêm tình trạng này. Đối với bệnh nhân bắt buộc phải có thủ thuật nha khoa, chưa có dữ liệu về việc ngưng điều trị bisphosphonat có làm giảm nguy cơ hoại tử xương hàm hay không. Bác sĩ điều trị nên hướng dẫn về kế hoạch chăm sóc bệnh nhân dựa trên đánh giá lợi ích/ nguy cơ của người bệnh.

Gãy xương đùi không điển hình

Gãy máu chuyển xương đùi (subtrochanteric) và xương đùi dài (aphyseal) không điển hình đã được báo cáo khi dùng bisphosphonat, chủ yếu ở những bệnh nhân được điều trị bệnh loãng xương lâu dài. Gãy ngang hoặc theo hướng xéo của xương có thể xảy ra bất cứ nơi nào dọc theo xương đùi từ dưới mấu chuyển nhỏ (lesser trochanter) đến trên lồi cầu (supracondylar). Các trường hợp gãy xương thường xảy ra sau khi chấn thương nhẹ hoặc không có chấn thương, một số bệnh nhân đau đùi hoặc háng, thường kèm hình ảnh gãy đặc trưng do căng nứt xương (stress fracture), từ vài tuần đến vài tháng trước khi gãy xương đùi hoàn toàn. Gãy xương thường xảy ra ở hai bên; do đó nên kiểm tra xương đùi bên đối diện ở những bệnh nhân đang điều trị bằng bisphosphonat đã bị gãy xương đùi. Gãy xương khó lành cũng đã được báo cáo. Ngưng điều trị bisphosphonat ở bệnh nhân nghi ngờ gãy xương đùi không điển hình cần được cân nhắc, dựa trên đánh giá lợi ích nguy cơ của thuốc trên từng bệnh nhân.

Trong quá trình điều trị bisphosphonat, bệnh nhân nên báo cáo bất kỳ cơn đau nào ở đùi, hông hoặc háng và bất kỳ bệnh nhân nào có các triệu chứng trên phải được đánh giá về khả năng gãy xương đùi không hoàn toàn.

Không dung nạp galactose: Bệnh nhân có vấn đề về không dung nạp galactose do di truyền hiếm gặp, thiếu hụt lactase hoặc kém hấp thu glucose Lapp -galactose không nên dùng thuốc này.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Thông báo cho bác sĩ nếu bệnh nhân đang sử dụng bất kỳ thuốc nào kể cả thuốc không kê đơn, đặc biệt là:

- Thuốc bổ có chứa canxi, magnesi, sắt và nhôm vì có thể ảnh hưởng đến tác dụng của Acid ibandronic
- Aspirin hoặc các thuốc kháng viêm không steroid (NSAIDs) (kể cả ibuprofen, diclofenac natri hay naproxen) có thể gây kích ứng dạ dày và ruột. Các thuốc nhóm bisphosphonat (như Acid ibandronic) cũng có thể gây kích ứng dạ dày ruột. Do đó nên thận trọng khi dùng đồng thời các thuốc giảm đau và kháng viêm không steroids trong thời gian uống JOINTMENO

Sau khi uống Acid ibandronic, nên đợi 1 giờ sau mới bắt đầu sử dụng các thuốc khác kể cả thuốc trị khó tiêu, bổ sung canxi và vitamin,

Không dùng thuốc với thức ăn vì làm giảm hiệu quả của thuốc.

Chỉ được dùng nước lọc, không dùng các loại nước khác kể cả sữa.

TÁC DỤNG PHỤ

Thông báo cho nhân viên y tế ngay nếu có bất kỳ tác dụng phụ nghiêm trọng sau đây, bệnh nhân có thể cần điều trị y tế khẩn cấp:

- Phát ban, ngứa, phù mắt, môi, lưỡi và họng kèm khó thở. Có thể do phản ứng dị ứng thuốc.
- Đau nặng ở ngực, đau dữ dội sau khi ăn hoặc uống, buồn nôn nghiêm trọng, hoặc nôn mửa.
- Các triệu chứng giống như cúm (nếu bất kỳ tác dụng phụ nào gây khó chịu và kéo dài hơn hai ngày).
- Đau hoặc lở miệng/ hàm

- Đau và viêm mắt (nếu kéo dài)
- Đau mới xảy ra, yếu hay khó chịu ở đùi, hông hoặc háng. Đây có thể là dấu hiệu sớm nứt gãy bất thường ở xương đùi
- Phản ứng dị ứng nghiêm trọng có khả năng đe dọa tính mạng

Các tác dụng phụ khác:

Thường gặp (ảnh hưởng ít hơn 1/10)

- Đau đầu, đau cơ hoặc tê cứng cơ, đau khớp, đau lưng, tăng huyết áp, ợ nóng, đau dạ dày, trào ngược dạ dày - thực quản, khó tiêu, buồn nôn, tiêu chảy hoặc táo bón, phát ban, các triệu chứng giống như cúm (gồm sốt, run và rung mình, cảm giác khó chịu, mệt mỏi, đau nhức xương, đau cơ và khớp).

Ít gặp (ảnh hưởng ít hơn 1/100): hen suyễn, buồn ngủ, đau lưng, yếu người, chóng mặt, đầy hơi

Hiếm (ảnh hưởng ít hơn 1/1000): phản ứng quá mẫn, phù mắt, môi và miệng, phát ban, ngứa, viêm tá tràng gây đau dạ dày, đau hoặc viêm mắt

Rất hiếm (ảnh hưởng ít hơn 1/10000): Sốc phản vệ, hoại tử xương hàm, hội chứng Steven Johnson...

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

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai: Không có các dữ liệu tương ứng về việc sử dụng Acid ibandronic ở phụ nữ mang thai. Nghiên cứu ở chuột cho thấy một số độc tính trên sinh sản. Nguy cơ tiềm ẩn cho người chưa được biết. Do đó, không nên dùng thuốc cho phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú: Chưa được biết Acid ibandronic có bài tiết vào sữa mẹ hay không. Nghiên cứu trên chuột cho con bú cho thấy có sự xuất hiện Acid ibandronic nồng độ thấp trong sữa sau khi tiêm thuốc vào tĩnh mạch. Sử dụng thận trọng ở phụ nữ đang cho con bú.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC TÀU XE

Thuốc có thể gây đau đầu, chóng mặt, buồn ngủ, đau hoặc viêm mắt...Cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc trong thời gian dùng thuốc.

QUÁ LIỀU

Không có thông tin cụ thể về việc điều trị quá liều Acid ibandronic.

Tuy nhiên, dựa trên kiến thức của nhóm hợp chất này, quá liều có thể dẫn đến tác dụng phụ ở đường tiêu hóa trên (như đau bụng trên, khó tiêu, viêm thực quản, viêm dạ dày, hoặc loét) hoặc hạ canxi huyết. Nên dùng sữa hoặc thuốc kháng Acid để kết hợp với Acid ibandronic làm giảm độc và điều trị triệu chứng đối với các tác dụng phụ khác. Do nguy cơ kích thích thực quản, không nên gây nôn và bệnh nhân nên duy trì tư thế thẳng đứng.

TRÌNH BÀY: Hộp 1 vỉ x 1 viên nén hoặc hộp 1 vỉ x 3 viên nén

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất, không dùng thuốc quá hạn sử dụng

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất

Thuốc này chỉ dùng theo đơn bác sĩ

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Để xa tầm tay trẻ em.

NHÀ SẢN XUẤT: LABORATORIOS LICONSA S.A.

Địa chỉ: Avda. Miralcampo, N° 7, Pol. Ind. Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Tây Ban Nha.



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

