

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

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

PALIBONE

(Viên nén bao phim Alendronic acid 70mg)

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa natri alendronat trihydrat tương đương 70 mg acid alendronic
Tá dược: Microcrystalline cellulose, Croscarmellose natri, Colloidal anhydrous silica, natri stearyl fumarate, Opadry 20A28569

ĐƯỢC LỰC HỌC

Alendronat acid là một bisphosphonat 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, nơi mà alendronat ức chế hoạt động của hủy cốt bào.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

So với một liều chuẩn tiêm tĩnh mạch, khả dụng sinh học đường uống trung bình của alendronat ở phụ nữ là 0,64% với những liều trong phạm vi từ 5 đến 70 mg, uống sau 1 đêm nhịn ăn và 2 giờ trước một bữa ăn chuẩn.

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 xuất qua nước tiểu. Liên kết với protein trong huyết tương người xấp xỉ 78%.

Không có bằng chứng là alendronat được chuyển hóa ở người.

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 sáu giờ sau khi tiêm tĩnh mạch. Ở người, nửa đời kết thúc của thuốc ước tính vượt trên 10 năm, có lẽ phản ánh sự giải phóng của alendronat từ bộ xương.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị loãng xương sau mãn kinh, giảm nguy cơ gãy xương vùng khớp háng và cột sống.



LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều khuyên dùng là 70 mg/lần/tuần. Thời gian điều trị nên dựa vào lợi ích và nguy thuốc trên từng cá nhân, đặc biệt sau 5 hoặc hơn năm sử dụng.

Thuốc nên uống với nhiều nước ít nhất 30 phút trước khi ăn, uống hoặc dùng thuốc lần đầu trong ngày. Các đồ uống khác (kể cả nước khoáng), thức ăn và một số thuốc có thể làm giảm sự hấp thu của alendronat.

Để đưa thuốc xuống dạ dày dễ dàng nhằm giảm kích ứng tại chỗ và thực quản nên:

Uống thuốc với một cốc nước đầy vào lúc mới ngủ dậy trong ngày.

Không nên nhai viên thuốc hoặc để thuốc tan dần trong miệng để tránh loét miệng họng.

Không được nằm trong vòng ít nhất 30 phút sau khi uống thuốc và cho tới sau khi ăn lần đầu trong ngày.

Không được uống thuốc trước khi đi ngủ hoặc còn đang nằm trên giường khi mới thức dậy trong ngày.

Bệnh nhân nên bổ sung calci và vitamin D nếu chế độ ăn không đủ.

Không cần điều chỉnh liều ở người lớn.

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận có độ thanh lọc creatinin lớn hơn 35 ml/phút. Không dùng cho bệnh nhân suy thận có độ thanh lọc creatinin nhỏ hơn 35 ml/phút.

Không dùng cho trẻ em.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm với bất cứ thành phần của thuốc.

Sự bất thường thực quản và các nguyên nhân khác cản trở sự làm rỗng thực quản như hẹp hoặc mất tính đàn hồi của thực quản

Bệnh nhân không thể đứng hoặc ngồi thẳng ít nhất 30 phút.

Giảm calci huyết.

LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI DÙNG

Alendronat có thể gây ức chế tại chỗ phía trên dạ dày ruột. Vì vậy, nên thận trọng khi dùng cho bệnh nhân có bệnh về dạ dày ruột như chứng khó nuốt, bệnh thực quản, viêm dạ dày, viêm tá tràng, loét hoặc có tiền sử bệnh dạ dày ruột như loét hệ thống tiêu hóa hoặc chảy máu dạ dày ruột hoặc phẫu thuật ống dạ dày ruột. Ở bệnh nhân với bệnh thực quản Barret, nên xem xét giữa lợi ích và nguy cơ khi chỉ định thuốc

Nguy cơ phản ứng xảy ra ở thực quản như viêm thực quản, loét thực quản xảy ra do hẹp thực quản đã thấy ở bệnh nhân sử dụng alendronat. Vì vậy, các thầy thuốc cần cảnh giác trước những dấu hiệu hoặc triệu chứng của những phản ứng có thể xảy ra ở thực quản và khuyến khích bệnh nhân không nên tiếp tục dùng alendronat và gặp thầy thuốc nếu phát triển các triệu chứng kích ứng thực quản như chứng khó nuốt, đau khi nuốt hoặc đau sau xương ức, ợ nóng. Nguy cơ phản ứng có hại nghiêm trọng đối với thực quản càng lớn nếu bệnh nhân uống alendronat không đúng cách và/hoặc vẫn tiếp tục dùng alendronat sau khi có những triệu chứng nghi là kích ứng thực quản. Vì vậy, cần cung cấp đầy đủ thông tin cho bệnh nhân để họ hiểu rõ các chỉ dẫn về liều lượng, cách dùng là rất quan trọng. Cần dặn người bệnh nếu họ không tuân thủ những chỉ dẫn này, nguy cơ tác dụng có hại cho thực quản có thể tăng lên. Trong trường hợp bệnh nhân quên một liều alendronat, thì nên uống một viên vào buổi sáng ngay sau khi phát hiện ra. Không nên uống hai viên cùng một ngày nhưng vẫn tiếp tục uống một viên mỗi tuần vào đúng ngày đã chọn ban đầu.

Cần xem xét cả các nguyên nhân loãng xương khác ngoài thiếu hụt estrogen và lão hóa.

Phải điều chỉnh tình trạng giảm calci huyết trước khi bắt đầu điều trị bằng alendronat. Các rối loạn chuyển hóa khoáng chất khác (như thiếu hụt vitamin D) cũng cần được điều trị tích cực.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Sử dụng đồng thời alendronat với thực phẩm và đồ uống (bao gồm nước khoáng có ga), thuốc bổ sung calci, thuốc kháng acid, và những thuốc uống khác sẽ ảnh hưởng đến sự hấp thu alendronat. Vì vậy, bệnh nhân nên chờ ít nhất 30 phút sau khi dùng alendronat rồi mới bắt đầu uống các thuốc khác.

Không có tương tác thuốc khác có ý nghĩa lâm sàng được báo trước.

An toàn và hiệu quả của việc sử dụng đồng thời liệu pháp thay thế hormon và alendronat cho phụ nữ sau mãn kinh chưa được xác định, vì vậy không khuyến cáo cách dùng đồng thời này. Các nghiên cứu tương tác đặc biệt chưa được thực hiện. Alendronat đã được sử dụng trong những nghiên cứu về loãng xương cùng với các thuốc kê đơn thông thường, thì không thấy có bằng chứng về tương tác có hại trên lâm sàng.

Aspirin: trong các nghiên cứu lâm sàng, tỷ lệ các phản ứng không mong muốn ở đường tiêu hóa trên, tăng ở người bệnh dùng đồng thời alendronat, liều lớn hơn 10 mg/ngày, với các hợp chất chứa aspirin.

Thuốc chống viêm không steroid (NSAID): có thể dùng alendronat ở người bệnh đang uống thuốc NSAID. Tuy nhiên thuốc NSAID thường gây kích ứng đường tiêu hóa, nên phải thận

trọng khi dùng cùng với alendronat.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ mang thai: thông qua tác dụng trên cân bằng calci nội môi và chuyển hóa xương, alendronat có thể gây tổn hại cho bào thai hoặc cho trẻ mới sinh. Đã thấy những trường hợp đẻ khó và tạo xương không hoàn chỉnh trong những nghiên cứu trên động vật. Không loại trừ điều đó cũng có thể liên quan đến người, nên không được dùng alendronat trong thời kỳ mang thai.

Phụ nữ cho con bú: Không biết alendronat có bài tiết qua sữa mẹ hay không, cần thận trọng khi dùng alendronat cho phụ nữ đang trong thời kỳ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN QUÁ TRÌNH LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không ảnh hưởng

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Trong các nghiên cứu lâm sàng, các phản ứng có hại do dùng alendronat thường nhẹ và nói chung không cần phải ngừng thuốc.

Thường gặp:

- Hệ thần kinh trung ương: nhức đầu, đau.
- Tiêu hóa: đầy hơi, trào ngược acid, viêm loét thực quản, nuốt khó chướng bụng.

Ít gặp:

- Da: ban, ban đỏ (hiếm)
- Tiêu hóa: viêm dạ dày.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Không có thông tin đặc biệt về điều trị quá liều alendronat. Uống quá liều có thể gây giảm calci huyết, giảm phosphat huyết, xuất hiện các tác dụng ngoại ý ở đường tiêu hóa trên như rối loạn tiêu hóa, ợ nóng, viêm thực quản, viêm hoặc loét dạ dày. Cần cho uống sữa hoặc thuốc kháng acid để kết hợp với alendronat. Do nguy cơ kích ứng thực quản, không được gây nôn và người bệnh cần ở tư thế hoàn toàn thẳng đứng.

BẢO QUẢN

Nơi khô mát (dưới 30°C), tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN

EP 7.0

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 vỉ x 4 viên nén bao phim.

NHÀ SẢN XUẤT

ATLANTIC PHARMA – PRODUÇÕES FARMACÊUTICAS, S.A. (FAB. ABRUNHEIRA)

Zona Industrial da Abrunheira, Rua da Tapada Grande, 2

2710-089 Sintra – Bồ Đào Nha.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

ATLANTIC PHARMA
Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, 2
ABRUNHEIRA
2710-089 SINTRA
Telef. 21 047 4100
Thanh

A.
A.