

# PREVOST – Viên nén

Hộp 1 vỉ x 4 viên nén

922/158

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 22/6/2017

84mm



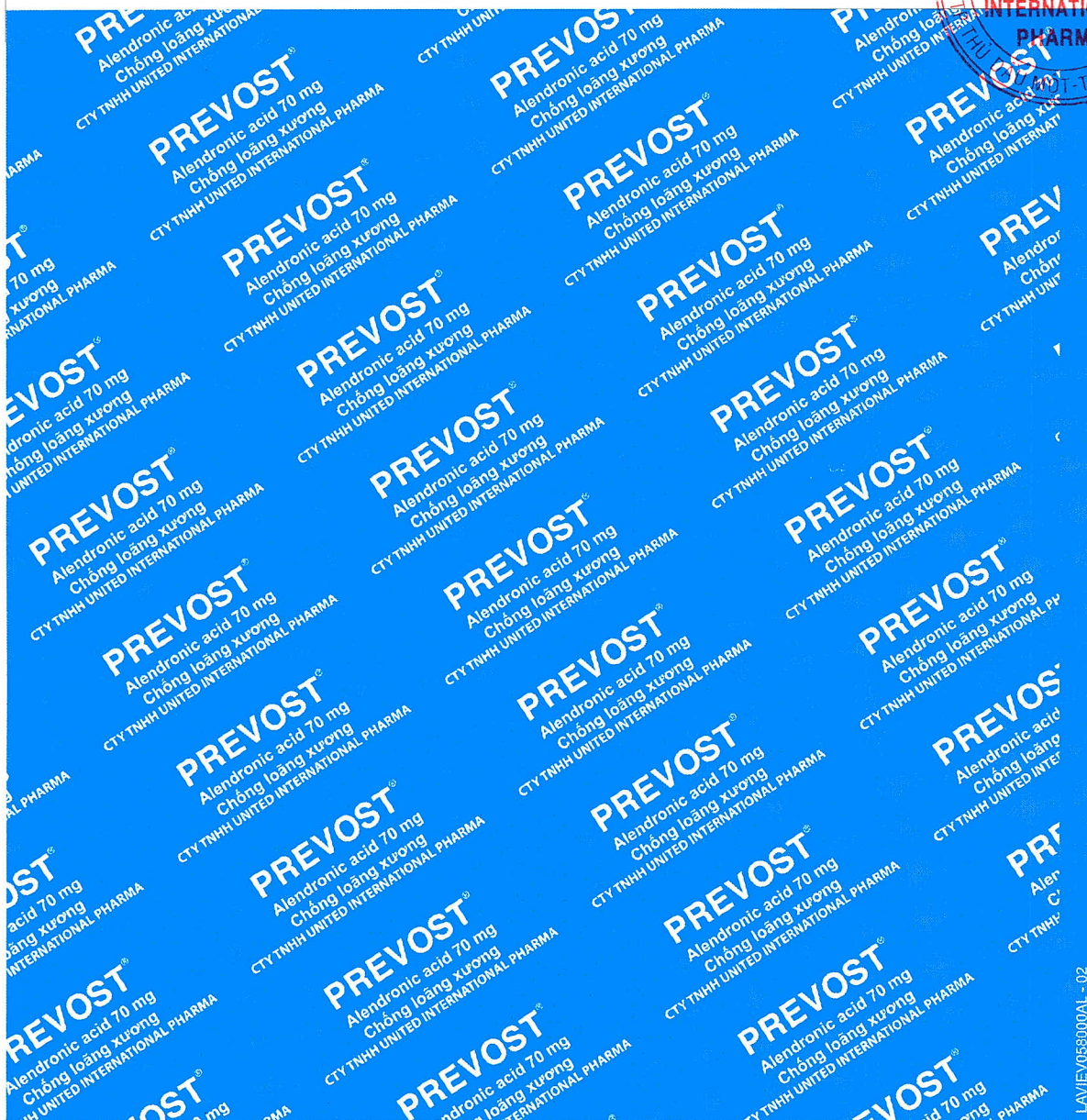
70mm

16mm

- cyan
- magenta
- yellow
- black
- pantone process cyan

# PREVOST – Viên nén Màng nhôm

157 mm



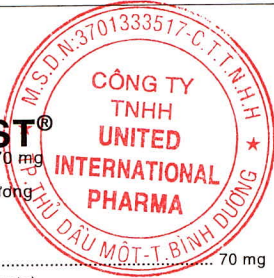
Tất cả thông tin về số lô SX, hạn dùng sẽ được in phun hoặc dập nổi trong quá trình sản xuất theo thông tư hướng dẫn ghi nhãn thuốc số 06/2016/TT-BYT ngày 08 tháng 05 năm 2016

Kích thước: 68 x 80 mm

LAVIE058000AL - 02

RX – Thuốc bán theo đơn

PREVOST®  
Alendronic acid 70 mg  
Viên nén  
Chống loãng xương



THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén chứa:  
Alendronic acid ..... 70 mg  
(tương đương 91,37 mg alendronate sodium trihydrate)

Tá dược: Lactose Monohydrate, Microcrystalline Cellulose, Croscarmellose Sodium, Magnesium Stearate

DƯỢC LÝ

Dược lực học

Alendronate là một aminobisphosphonate có tác dụng ức chế tiêu xương đặc hiệu. Alendronate gắn kết chọn lọc ở các vị trí đang xảy ra hoạt động tiêu xương, tại đây alendronate ức chế sự hoạt động của các tế bào tiêu xương mà không ức chế chức năng của các tế bào tạo xương. Alendronate làm giảm chu chuyển xương bằng cách ức chế hoạt động tiêu xương, kết quả là làm tăng khối lượng xương và do đó làm giảm gãy xương do loãng xương.

Dược động học

Khả dụng sinh học của alendronate rất thấp, ước lượng khoảng 0,76% ở nữ và 0,59% ở nam giới với liều từ 5 đến 80 mg.

Thức ăn làm giảm khả dụng sinh học của alendronate khoảng 85-90% trong khi cả phê hoặc nước cam làm giảm hấp thu khoảng 60%. Khi dùng với thuốc khác, đặc biệt là các hợp chất chứa calci và cation đa trị, các thuốc này sẽ gây với bisphosphonate và làm giảm sự hấp thu của alendronate. Mặt khác, sự hấp thu của alendronate sẽ tăng gấp 2 khi pH dạ dày tăng trên 6. Khoảng 60-70% alendronate được hấp thu 1 giờ sau khi uống.

Alendronate được phân bố nhất thời ở các mô mềm sau khi hấp thu. Sau đó khoảng 60% được phân bố lại vào xương và 40% được bài tiết qua thận. Alendronate gắn kết với protein huyết tương khoảng 78% và không có bằng chứng cho thấy alendronate được chuyển hóa ở người. Sau khi uống, khoảng 40% liều hấp thu được bài tiết trong nước tiểu dưới dạng không đổi sau 8 giờ và thêm 5% liều được bài tiết 64 giờ sau đó.

Sự thải trừ qua mật không đáng kể và dưới 2% liều dùng được tìm thấy trong phân. Tốc độ thanh thải của alendronate qua xương tương đương với lưu lượng huyết tương qua mô xương, có nghĩa là thời gian bán hủy của thuốc ước tính khoảng 10,9 năm. Sau 10 năm điều trị với alendronate với liều 10 mg mỗi ngày qua đường uống, ước tính lượng alendronate giải phóng từ xương hàng ngày khoảng 25% lượng được hấp thu ở đường tiêu hóa.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị loãng xương ở phụ nữ sau mãn kinh.
- Điều trị loãng xương ở nam, làm tăng khối lượng xương.
- Điều trị loãng xương ở nam và nữ đang sử dụng glucocorticoids.
- Điều trị bệnh xương Paget.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Liều dùng alendronic acid được khuyến nghị như sau:

- Điều trị loãng xương ở phụ nữ sau mãn kinh và ở nam giới: 70 mg một lần mỗi tuần.
- Dự phòng và điều trị loãng xương do dùng corticosteroid: 5 mg mỗi ngày hoặc 10 mg mỗi ngày với phụ nữ sau mãn kinh không dùng liệu pháp thay thế hormon
- Điều trị bệnh xương Paget: 40 mg một lần mỗi ngày trong 6 tháng. Hoặc theo sự kê đơn của bác sĩ.

Hướng dẫn cách sử dụng:

- Uống alendronate với nước chín ít nhất 30 phút trước bữa ăn/uống đầu tiên trong ngày. Sự hấp thu của alendronate có thể giảm khi dùng với các thức uống (kể cả nước khoáng), thức ăn và vài loại thuốc.
- Luôn luôn uống alendronate với 1 ly nước đầy (180 – 240 mL) để thuốc vào dạ dày dễ dàng, do đó tránh được nguy cơ kích thích thực quản. Không nhai hoặc nuốt viên thuốc để tránh loét miệng – hầu. Không nằm ngay trong vòng 30 phút sau khi uống và cho đến hết bữa ăn đầu tiên trong ngày. Alendronate nên được dùng vào buổi sáng mới ngủ dậy. Không nên dùng trước khi đi ngủ hoặc khi mới thức dậy mà vẫn còn nằm trên giường. Bệnh nhân nên tuân theo các hướng dẫn để làm giảm nguy cơ các tác dụng phụ về thực quản
- Không cần thiết điều chỉnh liều ở những bệnh nhân lớn tuổi có thiếu năng thận nhẹ đến vừa (hệ số thanh thải creatinine 35 đến 60 mL/phút).
- Các thuốc bổ sung calci và vitamin D có thể cần thiết nếu chế độ ăn không đủ. Tuy nhiên, bệnh nhân chỉ nên dùng các loại thuốc uống khác sau khi uống alendronate ít nhất 30 phút.
- Khi quên một liều alendronate 70 mg loại dùng mỗi tuần 1 lần thì nên uống một viên vào buổi sáng ngay sau khi phát hiện ra. Không nên uống 2 liều trong cùng 1 ngày. Trở lại dùng liều một viên mỗi tuần vào đúng ngày đã chọn ban đầu.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với bisphosphonate hoặc bất cứ thành phần nào có trong công thức.
- Dị dạng thực quản dẫn đến chậm làm rỗng thực quản như trong hẹp hoặc phình thực quản
- Không có khả năng đứng hoặc ngồi thẳng trong ít nhất 30 phút.
- Giảm calci huyết.
- Suy giảm chức năng thận (hệ số thanh thải creatinine < 35 mL/phút).

THẬN TRỌNG

Các tác dụng có hại trên thực quản và đường tiêu hóa

Đã có báo cáo về các tác dụng có hại trên thực quản như viêm thực quản, trợt thực quản, loét thực quản, đôi khi kèm với chảy máu, hiếm khi dẫn tới hẹp hoặc thủng thực quản ở người bệnh đang điều trị bằng alendronate. Một số trường hợp nặng phải nhập viện. Bệnh nhân nên ngưng dùng alendronate và được can thiệp y khoa ngay nếu có những triệu chứng như khó nuốt, nuốt đau, ợ nóng nặng dần, hoặc đau sau xương ức. Tuân thủ nghiêm túc hướng dẫn dùng thuốc để giảm thiểu nguy cơ tác dụng có hại nghiêm trọng đối với thực quản. Vì alendronate có thể gây kích ứng niêm mạc đường tiêu hóa trên và có thể làm bệnh sẵn có nặng hơn nên cần thận trọng khi cho người bệnh có vấn đề về đường tiêu hóa trên, như khó nuốt, có các bệnh thực quản, viêm hoặc loét dạ dày tá tràng. Đã có một số báo cáo (sau khi đưa thuốc ra thị trường) về loét dạ dày tá tràng, một số

trường hợp nặng có biến chứng.

Cần thận trọng chung

- Cần quan tâm đến các nguyên nhân khác gây loãng xương ngoài thiếu hụt estrogen, lão hóa và dùng glucocorticoid.
- Nên điều chỉnh tình trạng hạ calci huyết và các rối loạn chuyển hóa khoáng chất khác như thiếu hụt vitamin D trước khi bắt đầu điều trị với alendronate.
- Có thể có sự giảm nhẹ nhưng không có bằng chứng của calci và phosphate huyết, đặc biệt ở những bệnh nhân bị bệnh xương Paget hoặc bệnh nhân dùng glucocorticoid.

Đau cơ-xương

Theo kinh nghiệm sau khi đưa thuốc ra thị trường, đau xương, khớp và/hoặc cơ nặng, đôi khi làm mất khả năng, đã được báo cáo. Ngưng dùng thuốc nếu xảy ra triệu chứng nặng. Đa số bệnh nhân giảm triệu chứng sau khi ngưng thuốc.

Hoại tử xương hàm

Hoại tử xương hàm, thường liên quan với nhổ răng và / hoặc nhiễm trùng tại chỗ (bao gồm viêm tủy xương) đã được báo cáo ở những bệnh nhân ung thư đang điều trị bisphosphonate đường tĩnh mạch. Đa số những bệnh nhân này đã được hóa trị và dùng corticosteroid.

Hoại tử xương hàm cũng được báo cáo ở những bệnh nhân bị loãng xương dùng bisphosphonate đường uống.

Gãy xương đùi không điển hình

Gãy xương đùi không điển hình đã được báo cáo khi điều trị với bisphosphonate, chủ yếu ở những bệnh nhân loãng xương được điều trị lâu dài. Gãy xương thường song phương, do đó xương đùi bên đối diện nên được kiểm tra ở bệnh nhân được điều trị bisphosphonate. Ngưng thuốc bisphosphonate ở bệnh nhân nghi ngờ có gãy xương đùi không điển hình nên được xem xét, dựa trên đánh giá nguy cơ và lợi ích của từng trường hợp.

Thời kỳ mang thai

Thông qua tác dụng trên cân bằng calci nội mô và chuyển hoá xương, alendronate 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 dùng alendronate trong thời kỳ mang thai.

Thời kỳ cho con bú

Chưa có ghi nhận về việc alendronate có bài xuất vào sữa mẹ hay không. Vì nhiều thuốc bài xuất vào sữa mẹ, cần thận trọng khi dùng alendronate cho phụ nữ đang trong thời kỳ cho con bú

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Không có dữ liệu cho thấy PREVOST® có ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG PHỤ

Trong các nghiên cứu lâm sàng, nói chung alendronate được dung nạp tốt. Trong các nghiên cứu kéo dài đến 5 năm, các tác dụng ngoại ý thường nhẹ và không đòi hỏi phải ngưng điều trị.

Trong một nghiên cứu đa trung tâm, mù đôi, kéo dài 1 năm, cho thấy dữ liệu về tính an toàn và độ dung nạp của alendronate 70 mg dùng một lần mỗi tuần (n=519) tương tự như alendronate 10 mg dùng một lần mỗi ngày (n=370).

Trong hai nghiên cứu kéo dài ba năm trên phụ nữ sau mãn kinh (alendronate 10 mg: n = 196, giả được: n = 397) cho thấy dữ liệu về tính an toàn của alendronate 10 mg / ngày và tương tự như dùng giả được.

Các tác dụng ngoại ý sau được các nhà nghiên cứu báo cáo là có thể, có khả năng hoặc rõ ràng liên quan đến thuốc với tần suất  $\geq 1\%$  ở nhóm điều trị trong nghiên cứu 1 năm và 3 năm: đau bụng (3.7% vs 3.0% và 6.6% vs 4.8%), đau cơ xương khớp (2.9% vs 3.2% và 4.1% vs 2.5%), rối loạn tiêu hóa (2.7% vs 2.2% và 3.6% vs 3.5%), ợ chua (1.9% vs 2.4% và 2.0% vs 4.3%), buồn nôn (1.9% vs 2.4% và 3.6% vs 4.0%), chướng bụng (1.0% vs 1.4% và 1.0% vs 0.8%), táo bón (0.8% vs 1.6% và 0.8% vs 1.6%), tiêu chảy (0.6% vs 0.5% và 3.1% vs 1.8%), đầy hơi (0.4% vs 1.6% và 2.6% vs 0.5%), viêm dạ dày (0.2% vs 1.1% và 0.5% vs 1.3%), loét dạ dày (0.0% vs 1.1% và 0.0% vs 0.0%), chuột rút (0.2% vs 1.1% và 0.0% vs 1.0%), nhức đầu (0.4% vs 0.3% và 2.0% vs 1.5%).

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Không có thông tin về quá liều alendronate cấp tính. Tuy nhiên, hạ calci huyết, hạ phosphate huyết và các tác dụng không mong muốn ở đường tiêu hóa trên (ví dụ: kích ứng dạ dày, ợ nóng, viêm thực quản, viêm hoặc loét dạ dày) có thể xảy ra do uống quá liều.

Nên cho dùng sữa và các chất kháng acid để liên kết alendronate. Không được gây nôn và nên để người bệnh ngồi thẳng đứng để tránh nguy cơ kích ứng thực quản.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Các chế phẩm bổ sung chứa nhôm, calci, sắt, hoặc magnezi như các thuốc kháng acid, chất khoáng và một số thuốc nhuận tràng thấm thấu có thể cản trở sự hấp thu của alendronate, do đó nên uống các thuốc này sau khi dùng alendronate ít nhất 30 phút.
- Trong các thử nghiệm kéo dài 1 đến 2 năm trên phụ nữ loãng xương sau mãn kinh, mức độ hạn chế chu chuyển xương được đánh giá qua sự khoáng hóa bề mặt, lớn hơn đáng kể khi dùng liệu pháp hormone thay thế kết hợp với alendronate so với điều trị riêng từng thuốc.
- Aspirin và các thuốc kháng viêm không steroid (NSAIDs) nên được dùng thận trọng cho các bệnh nhân đang được điều trị với alendronate vì những thuốc này có thể làm tăng tần suất các tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hóa và thận.
- Các thuốc aminoglycoside có thể làm tăng thêm tác động hạ calci máu ở các bệnh nhân dùng alendronate.

TRÌNH BÀY

Hộp 1 vỉ x 4 viên.

BẢO QUẢN

Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ SỬ DỤNG THEO SỰ KÊ ĐƠN CỦA BÁC SĨ ĐỂ XA TÂM TAY TRÉ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Y KIẾN BÁC SĨ

Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH UNITED INTERNATIONAL PHARMA WHO-GMP, GLP, GSP

Số 16 VSIP II, Đường số 7, Khu Công Nghiệp Việt Nam-Singapore II, Phường Hoà Phú, Thành Phố Thủ Đức, TP. Hồ Chí Minh

ĐT: 08-39621000

®Đăng ký nhãn hiệu: United Laboratories, Inc.

TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
Lô Minh Hùng