https://nhathuocngocanh.com/

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 23/3/2016

366/153

NAD

Rx Prescription drug

ALENBONE

Alendronate sodium e.q. to Alendronic acid 10mg

Box of 2 blisters x 14 tablets

PMP

Số lô SX: Lot
Ngày SX: Mfg.
HD: Exp.
Ngày / Tháng / Năm
Ngày / Tháng / Năm

8 936014 584934

COMPOSITION - Each tablet contains
Alendronate sodium equivalent to Alendronic acid 10mg

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION - Read the leaflet inside.

STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C). Protect from light.
SPECIFICATION - In-house.
Keep out of reach of children
Read the leaflet carefully before using

ALENBONE
SĐK / VISA: XX - XXXX - XX

Rx Thuốc bán theo đơn

ALENBONE

Alendronat natri tương đương Alendronic acid 10mg

Hộp 2 vỉ x 14 viên nén

PMP

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa,
Phú Yên, Việt Nam

THÀNH PHẦN - Mỗi viên nén chứa
Alendronat natri tương đương Alendronic acid 10mg

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG - Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.
TIÊU CHUẨN - TCCS.
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

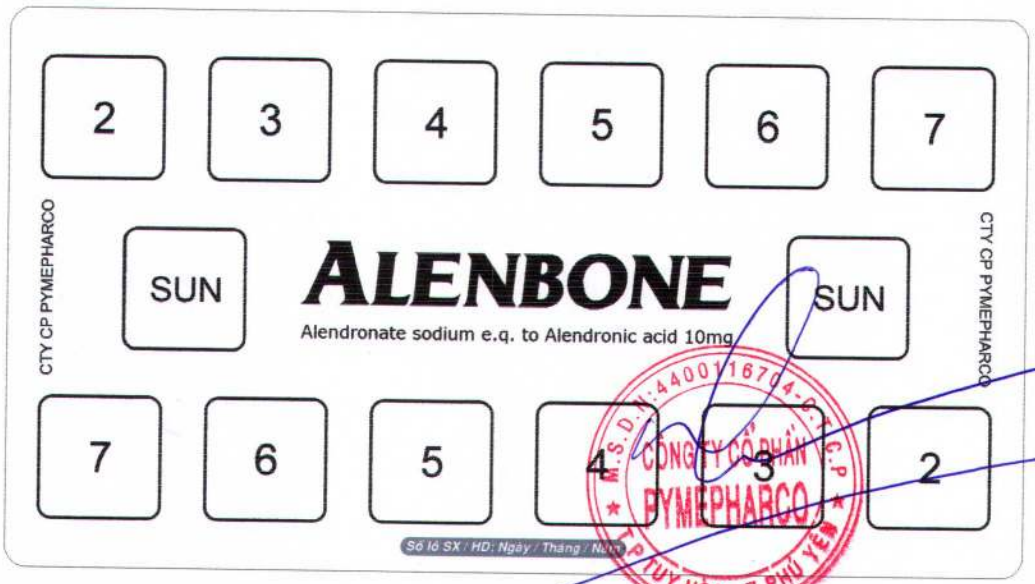
M.S.D.N: 4400116704 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
T.P TUY HÒA - T. PHÚ YÊN

HUỲNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

24815

https://nhathuocngocanh.com/

Nhãn vỉ



M.S.D.N: 4400116704 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN
PYMEPHARCO
TP TUY HÒA - T.PHÚ YÊN

HUỲNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

https://nhathuocngocanh.com/

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 của trẻ em.

ALENBONE

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:
Alendronat natri tương đương Alendronic acid 10 mg
Tá dược: microcrystallin cellulose, lactose monohydrat, natri croscarmellose, magnesi stearat.

DƯỢC LỰC HỌC

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 những vị trí tiêu xương đang hoạt động, nơi mà alendronat ức chế sự hoạt động 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 mấu chuyển.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Khả dụng sinh học đường uống trung bình ở phụ nữ là 0,7% với liều trong phạm vi từ 5 – 40 mg, uống sau một đêm nhịn ăn và 2 giờ trước một bữa sáng 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 huyết tương 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 6 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 alendronat từ bộ xương.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị và dự phòng loãng xương ở phụ nữ mãn kinh. Trong điều trị loãng xương, alendronat làm tăng khối lượng xương và ngăn ngừa gãy xương, kể cả khớp háng, cổ tay và đốt sống (gãy do nén đốt sống).
- Dự phòng loãng xương cho phụ nữ có nguy cơ mắc loãng xương hoặc cho người mong muốn duy trì khối lượng xương và giảm nguy cơ gãy xương sau này.
- Điều trị và dự phòng loãng xương do dùng corticosteroid.
- Điều trị bệnh xương Paget cho người bị bệnh xương Paget có phosphatase kiềm cao hơn ít nhất hai lần giới hạn trên của bình thường, hoặc người có triệu chứng bị bệnh, hoặc người có nguy cơ mắc biến chứng sau này về bệnh đó.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Liều dùng

Điều trị loãng xương cho phụ nữ mãn kinh, liều khuyến cáo là 1 viên x 1lần/ngày.

Dự phòng loãng xương ở phụ nữ sau mãn kinh, liều khuyến cáo là ½ viên x 1lần/ngày.

Điều trị và dự phòng loãng xương do dùng corticosteroid: liều khuyến cáo là ½ viên x 1lần/ngày (với phụ nữ sau mãn kinh không dùng liệu pháp thay thế hormon, thì dùng liều 1 viên x 1lần/ngày).

Điều trị loãng xương Paget, liều thường dùng cho người lớn là 4 viên x 1lần/ngày trong 6 tháng.

Có thể điều trị lại bệnh xương Paget bằng alendronat cho những người bị bệnh tái phát qua đánh giá sau điều trị 6 tháng, dựa vào sự tăng phosphatase kiềm trong huyết thanh.

Không cần điều chỉnh liều dùng trong trường hợp suy gan, người cao tuổi hoặc người suy thận từ nhẹ đến vừa (độ thanh thải creatinin từ 35 đến 60 ml/phút).

Không khuyến cáo dùng alendronat cho người bệnh suy thận nặng (độ thanh thải creatinin từ < 35 ml/phút) do chưa có kinh nghiệm lâm sàng.

Cách sử dụng

Alendronat dùng đường uống, không ngậm hoặc nhai viên nén alendronat.

M.S.D.N:440011 CÔNG TY CỔ PYMEPHA T.P TUY HÒA

https://nhathuocngocanh.com/

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

Để đưa thuốc xuống dạ dày dễ dàng nhằm giảm khả năng kích ứng hoặc các tác dụng ngoại ý ở thực quản, nên uống thuốc với một cốc nước đầy vào lúc mới ngủ dậy trong ngày và người bệnh không được nằm trong vòng ít nhất 30 phút sau khi uống thuốc và cho tới sau khi ăn lần đầu trong ngày. Không nên uống thuốc trước khi đi ngủ hoặc còn nằm trên giường khi mới thức dậy trong ngày.

THẬN TRỌNG

Thận trọng khi dùng alendronat ở người bệnh có bệnh lý đang hoạt động về đường tiêu hóa trên (khó nuốt, các bệnh thực quản, viêm dạ dày, viêm tá tràng hoặc loét).

Phải điều trị bệnh giảm calci máu trước khi bắt đầu điều trị bằng alendronat. Cũng phải điều trị một cách hiệu quả các rối loạn khác về chuyển hóa vô cơ (thiếu hụt vitamin D). Bổ sung calci và vitamin D, nếu lượng hằng ngày trong khẩu phần ăn không đủ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Các dị thường như hẹp hoặc mất tính đàn hồi của thực quản dẫn đến chậm làm rỗng thực quản.
- Không có khả năng đứng hoặc ngồi trong ít nhất 30 phút.
- Quá mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Hạ calci huyết.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Estrogen: an toàn và hiệu quả của việc sử dụng đồng thời liệu pháp thay thế hormone và alendronat cho phụ nữ sau mãn kinh chưa được xác định.

Các chất bổ sung calci và các thuốc chống acid: có thể làm giảm hấp thu alendronat.

Aspirin: trong nghiên cứu lâm sàng tỉ lệ các phản ứng không mong muốn ở đường tiêu hóa trên tăng ở những 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 các 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

Không sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai. Thận trọng khi dùng thuốc cho phụ nữ đang trong thời kỳ cho con bú.

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

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng phụ do dùng alendronat thường nhẹ và nói chung không cần phải ngừng thuốc như nhức đầu, đầy hơi, trào ngược acid, viêm loét thực quản, nuốt khó, chướng bụng, viêm dạ dày, hiếm khi gặp phát ban hay ban đỏ.

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 riêng biệt về điều trị quá liều alendronat. Giảm calci máu, giảm phosphat máu, và các phản ứng không mong muốn ở đường tiêu hóa trên như rối loạn tiêu hóa ở dạ dày, ợ nóng, viêm thực quản, viêm hoặc loét dạ dày có thể do uống quá liều alendronat. Nên cho dùng sữa và các chất kháng acid để liên kết alendronat. Do có nguy cơ kích ứng thực quản, không được gây nôn và người bệnh vẫn phải ngồi thẳng đứng. Thẩm tách không có hiệu quả.

HẠN DÙNG : 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN : Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN : TCCS.

TRÌNH BÀY : Hộp 02 vỉ, vỉ 14 viên.

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên

HUỲNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC