

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 01/08/2019

Nhãn hộp

Tên sản phẩm:

ACITONAL-35

Hoạt chất – hàm lượng:

Risedronat natri 35 mg

Quy cách:

Hộp 1 vỉ x 4 viên nén bao phim



HUYNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Nhãn vỉ

Tên sản phẩm: ACITONAL-35

Hoạt chất – hàm lượng: Risedronat natri 35 mg

ACITONAL-35 Risedronat natri 35mg			
TUẦN WEEK 1	TUẦN WEEK 2	TUẦN WEEK 3	TUẦN WEEK 4
CTY CP PYMEPHARCO	CTY CP PYMEPHARCO	CTY CP PYMEPHARCO	

Dùng theo liều chỉ định
Số lô SX: ABMMYY HD: Ngày / Tháng / Năm



HUYNH TÂN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Rx **HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC**

ACITONAL-35

(Risedronat natri 35mg)

*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.*

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa

Dược chất: Risedronat natri hemipentahydrat tương đương risedronat natri 35mg.

Tá dược: Lactose monohydrat, microcrystallin cellulose, tinh bột ngô, povidon, crospovidon, colloidal silicon dioxid, magnesi stearat, hypromellose, PEG 6000, talc, titan dioxid, oxit sắt đỏ.

DƯỢC LỰC HỌC

ACITONAL-35 có tác dụng ức chế hủy xương qua trung gian hủy cốt bào và điều chỉnh chuyển hóa xương, nhờ đó duy trì sự vững chắc trong kết cấu xương và hạn chế nguy cơ gãy xương.

Risedronat natri có ái lực với các tinh thể hydroxyapatit trong xương và tác động như một tác nhân chống hủy xương. Ở cấp độ tế bào, ACITONAL-35 ức chế các hủy cốt bào.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Sau khi uống, thuốc được hấp thu tương đối nhanh (T_{max} khoảng 1 giờ) và độc lập với liều dùng trong khoảng liều được nghiên cứu (2,5 đến 30mg). Sinh khả dụng trung bình khi uống thuốc viên là 0,63% và giảm khi risedronat natri được uống chung với thức ăn.

Phân bố: Thể tích phân bố trung bình ở trạng thái ổn định là 13,8 L/kg trên người. Khoảng 24% thuốc gắn với protein huyết tương.

Chuyển hóa: Không có bằng chứng về chuyển hóa toàn thân đối với risedronat natri.

Thải trừ: Khoảng một nửa liều thuốc đã hấp thu được bài tiết trong nước tiểu trong vòng 24 giờ và 85% liều tiêm tĩnh mạch được tìm thấy trong nước tiểu sau 28 ngày. Tốc độ thanh thải trung bình ở thận là 105 ml/phút và tổng thanh thải trung bình là 122 ml/phút, sự khác biệt là do sự hấp thu vào xương. Sự thanh thải ở thận không phụ thuộc vào nồng độ, và có một sự tương quan tuyến tính giữa thanh thải qua thận và thanh thải creatinin. Thuốc không hấp thu được thải trừ dưới dạng không thay đổi trong phân.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị loãng xương thời kỳ sau mãn kinh, giảm nguy cơ gãy xương cột sống.

Điều trị loãng xương thời kỳ sau mãn kinh đã được xác định, giảm nguy cơ gãy xương hông.

Điều trị loãng xương ở nam giới có nguy cơ gãy xương cao.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Liều khuyến cáo ở người lớn là 1 viên 35 mg, uống 1 lần 1 tuần. Nên uống vào cùng 1 ngày mỗi tuần.

Sự hấp thu của thuốc bị ảnh hưởng bởi thức ăn, do đó để đảm bảo sự hấp thu đầy đủ, bệnh nhân nên dùng thuốc theo hướng dẫn sau:



+ Trước bữa ăn sáng: Ít nhất 30 phút trước khi ăn, trước khi dùng các thuốc khác hoặc đồ uống (ngoại trừ nước).

+ Nếu quên dùng một liều, bệnh nhân nhớ uống liều đã quên vào 1 ngày khác. Sau đó, nên trở lại lịch dùng thuốc như thường lệ (mỗi tuần 1 viên uống vào 1 ngày nhất định trong tuần). Không nên uống 2 viên trong cùng 1 ngày.

+ Nên nuốt cả viên, không được ngậm hoặc nhai. Để đưa thuốc đến dạ dày, viên nên được uống ở tư thế đứng thẳng với một ly nước (≥ 120 ml). Bệnh nhân không nên nằm trong vòng 30 phút sau khi uống thuốc.

Nên xem xét bổ sung calci và vitamin D nếu chế độ ăn uống không đủ.

Khoảng thời gian tối ưu điều trị loãng xương bằng bisphosphonat chưa được thiết lập. Việc điều trị tiếp tục cần được đánh giá định kỳ dựa trên lợi ích và nguy cơ trên từng bệnh nhân, đặc biệt sau khi dùng thuốc từ 5 năm trở lên.

Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều vì sinh khả dụng, phân bố và thải trừ tương tự nhau ở người cao tuổi (> 60 tuổi) so với người trẻ. Điều này cũng được thấy ở những người sau mãn kinh từ 75 tuổi trở lên.

Suy thận: Không cần điều chỉnh liều cho những bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình. Chống chỉ định đối với bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 30 ml/phút).

Trẻ em: Không khuyến cáo sử dụng thuốc cho trẻ em dưới 18 tuổi do chưa đủ dữ liệu về tính an toàn và hiệu quả.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm với các thành phần của thuốc.

Giảm calci huyết.

Suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút)

Không có khả năng đứng hoặc ngồi ít nhất 30 phút.

Phụ nữ có thai và cho con bú.

THẬN TRỌNG

Thức ăn, đồ uống (ngoại trừ nước) và các chế phẩm chứa calci, magnesi, sắt và nhôm cản trở sự hấp thu bisphosphonat và không nên dùng đồng thời với thuốc. Để đạt được hiệu quả như mong đợi, cần phải tuân thủ nghiêm ngặt các khuyến cáo về liều dùng.

Hiệu quả của các bisphosphonat trong điều trị loãng xương sau mãn kinh có liên quan đến sự hiện diện của mật độ xương (BMD) thấp (T-score ở xương hông hoặc cột sống thắt lưng < - 2,5 SD) và/hoặc gãy xương.

Tuổi cao và các yếu tố nguy cơ dẫn đến gãy xương không phải là lý do để bắt đầu điều trị loãng xương bằng bisphosphonat.

Các bằng chứng chứng minh hiệu quả của các bisphosphonat (bao gồm risedronat natri) ở phụ nữ cao tuổi (> 80 tuổi) còn giới hạn.

Bisphosphonat có liên quan đến viêm thực quản, viêm dạ dày, loét thực quản và loét dạ dày tá tràng. Do đó thận trọng khi sử dụng:

1-11-2011 11:11 1011



+ Ở những bệnh nhân có tiền sử rối loạn thực quản làm chậm quá trình di chuyển hoặc làm trống thực quản ví dụ: hẹp hoặc co thắt thực quản.

+ Ở những bệnh nhân không thể ở tư thế đứng thẳng ít nhất 30 phút sau khi uống thuốc.

+ Cho bệnh nhân có các vấn đề về thực quản hoặc đường tiêu hóa trên (bao gồm Barrett thực quản).

Bác sĩ cần nhấn mạnh cho bệnh nhân tầm quan trọng của việc tuân thủ các hướng dẫn dùng thuốc và cảnh giác với các dấu hiệu hoặc triệu chứng của phản ứng thực quản có thể xảy ra. Bệnh nhân nên tìm sự chăm sóc y tế kịp thời nếu có các triệu chứng kích ứng thực quản như khó nuốt, đau khi nuốt, đau sau xương ức hoặc ợ nóng.

Nên điều trị chứng hạ calci huyết trước khi bắt đầu điều trị với thuốc. Các rối loạn khác về chuyển hóa xương và khoáng chất (ví dụ rối loạn chức năng cận giáp, thiếu vitamin D) cần được điều trị đồng thời với thuốc này.

Hoại tử xương hàm, thường liên quan đến nhổ răng và/hoặc nhiễm khuẩn tại chỗ (kể cả viêm tủy xương), đã được báo cáo ở bệnh nhân ung thư đang được điều trị với phác đồ có tiêm tĩnh mạch bisphosphonat. Nhiều bệnh nhân trong số những bệnh nhân này cũng đang được điều trị bằng hóa trị và corticosteroid. Hoại tử xương hàm cũng đã được báo cáo ở những bệnh nhân loãng xương đang dùng bisphosphonat đường uống.

Trước khi điều trị bisphosphonat ở bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ kèm theo (như ung thư, hóa trị, xạ trị, corticosteroid, vệ sinh răng miệng kém) cần phải khám răng với dự phòng nha khoa thích hợp.

Trong khi điều trị, nếu có thể những bệnh nhân này nên tránh các thủ thuật nha khoa xâm lấn. Đối với bệnh nhân bị hoại tử xương hàm trong khi điều trị bisphosphonat, phẫu thuật nha khoa có thể làm trầm trọng thêm tình trạng này. Đối với bệnh nhân yêu cầu thủ thuật nha khoa, chưa có dữ liệu nào cho thấy việc ngưng dùng bisphosphonat làm giảm nguy cơ hoại tử xương hàm.

Bác sĩ điều trị nên hướng dẫn kế hoạch trông nom cho mỗi bệnh nhân dựa trên đánh giá giữa lợi ích và nguy cơ.

Gãy xương đùi không điển hình

Gãy thân và cổ xương đùi không điển hình đã được báo cáo khi điều trị với bisphosphonat, chủ yếu ở những bệnh nhân được điều trị loãng xương trong thời gian dài. Gãy ngang hoặc chéo có thể xảy ra ở bất cứ đoạn nào dọc theo xương đùi từ bờ dưới mấu chuyển bé đến bờ trên móm lồi cầu. Những vết gãy này xảy ra sau khi bị chấn thương nhẹ hoặc không có chấn thương và một vài bệnh nhân có biểu hiện đau đùi hoặc đau háng, thường kết hợp với các hình ảnh của tình trạng gãy xương do căng thẳng, vài tuần đến vài tháng trước khi xuất hiện gãy xương đùi. Các vết gãy thường hai bên; do đó xương đùi đối bên nên được kiểm tra ở những bệnh nhân điều trị bisphosphonat đã bị gãy thân xương đùi. Cũng có báo cáo về việc chậm lành những vết gãy này. Nên xem xét ngừng dùng bisphosphonat ở những bệnh nhân nghi ngờ bị gãy xương đùi không điển hình trong lúc chờ đánh giá bệnh nhân dựa trên lợi ích nguy cơ.

Trong quá trình điều trị với bisphosphonat, nếu xuất hiện các triệu chứng về đau đùi, hông hoặc đau háng, bệnh nhân nên thông báo và cần được đánh giá để chẩn đoán gãy xương đùi.

1
1Y
P
0A

Hoại tử xương ống tai ngoài đã được báo cáo với bisphosphonat, chủ yếu liên quan đến điều trị lâu dài. Các yếu tố nguy cơ có thể xảy ra hoại tử xương ống tai ngoài gồm sử dụng steroid và hóa trị và/hoặc các yếu tố nguy cơ tại chỗ như nhiễm khuẩn hoặc chấn thương. Nên xem xét khả năng bị hoại tử xương ống tai ngoài ở những bệnh nhân dùng bisphosphonat có các triệu chứng về tai gồm nhiễm khuẩn tai mạn tính.

Thuốc có chứa thành phần tá dược lactose. Do đó, không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hay kém hấp thu glucose - galactose.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Chưa có nghiên cứu đầy đủ về việc sử dụng risedronat natri cho phụ nữ có thai. Vì vậy risedronat natri chỉ nên dùng khi lợi ích điều trị cao hơn nguy cơ tiềm tàng cho người mẹ và thai nhi.

Phụ nữ cho con bú

Chưa biết risedronat natri có được bài tiết qua sữa mẹ hay không. Vì nhiều thuốc được bài tiết qua sữa mẹ và vì khả năng có những tác dụng không mong muốn nghiêm trọng của risedronat natri trên trẻ đang bú mẹ, nên quyết định ngưng cho con bú hoặc ngưng dùng thuốc, cân nhắc tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

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

Thuốc không có ảnh hưởng đáng kể trên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Trong các nghiên cứu lâm sàng, không thấy một tương tác có ý nghĩa lâm sàng nào với các dược phẩm khác.

Đồng thời uống những sản phẩm có calci, magnesi, nhôm, sắt có thể cản trở sự hấp thu của thuốc.

Risedronat natri không được chuyển hóa toàn thân, không gây cảm ứng enzym P450 và ít gắn với protein.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Đa số các tác dụng không mong muốn quan sát được ở mức độ nhẹ đến trung bình và thường không yêu cầu ngừng điều trị.

Các tác dụng không mong muốn được phân nhóm theo tần suất như sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$, $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), rất hiếm gặp ($< 1/10000$), tần suất không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Rối loạn hệ thần kinh: Thường gặp: nhức đầu.

Rối loạn mắt: Ít gặp: viêm mống mắt.

Rối loạn tai và tai trong: Rất hiếm gặp: hoại tử xương ống tai ngoài (phản ứng phụ của nhóm bisphosphonat).

Rối loạn đường tiêu hóa: Thường gặp: táo bón, khó tiêu, buồn nôn, đau bụng, tiêu chảy. Ít gặp: viêm dạ dày, viêm tá tràng, viêm thực quản, loét thực quản, khó nuốt. Hiếm gặp: viêm lưỡi, hẹp thực quản.

Rối loạn cơ xương và mô liên kết: Thường gặp: đau cơ xương.

Khác: Hiếm gặp: xét nghiệm chức năng gan bất thường.

Các xét nghiệm: Giảm nồng độ calci và phosphat huyết thanh mức độ nhẹ, sớm, thoáng qua và không triệu chứng đã được quan sát ở một vài bệnh nhân.

87
CỘP
IAP
T.T
SUC

Các tác dụng không mong muốn dưới đây đã được báo cáo trong quá trình lưu hành thuốc:

Rối loạn mắt: Tần suất không rõ: viêm mống mắt, viêm màng bồ đào.

Rối loạn cơ xương và mô liên kết: Hiếm gặp: gãy thân và cổ xương đùi không điển hình (phản ứng phụ của nhóm bisphosphonat). Tần suất không rõ: hoại tử xương hàm.

Rối loạn da và mô dưới da: Tần suất không rõ: phản ứng quá mẫn và các phản ứng da gồm phù mạch, phát ban toàn thân, mày đay, phản ứng da phỏng rộp, một vài ca nặng gồm hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc, viêm mạch bạch huyết. Rụng tóc.

Rối loạn hệ miễn dịch: Tần suất không rõ: phản ứng phản vệ.

Rối loạn gan mật: Tần suất không rõ: rối loạn gan nghiêm trọng. Trong hầu hết các trường hợp được báo cáo, bệnh nhân cũng được điều trị với các thuốc khác được biết gây rối loạn gan.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Hiện không có thông tin đặc biệt gì về điều trị quá liều cấp tính của thuốc.

Uống quá liều có thể gây giảm calci và phospho huyết. Các dấu hiệu và triệu chứng của giảm calci huyết cũng có thể xảy ra trên một số bệnh nhân này. Nên uống sữa hoặc các thuốc kháng acid có chứa calci, magnesi, nhôm để gắn kết với risedronat natri và làm giảm sự hấp thu của thuốc.

Trong một số trường hợp quá liều trầm trọng, có thể rửa dạ dày để loại bỏ phần thuốc chưa được hấp thu.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Dưới 30°C. Tránh ẩm và ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

TRÌNH BÀY: Hộp 1 vỉ, vỉ 4 viên nén bao phim.

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO

166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh



HUYNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

