

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Viên nén nhai ANVOTUS

Almagate500 mg

Khuyến cáo:

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
- Để xa tầm tay trẻ em
- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

1. Thành phần công thức thuốc:

Mỗi viên nén nhai chứa:

Thành phần hoạt chất: Almagate500 mg

Thành phần tá dược:.....vừa đủ 1 viên

(Mannitol, Povidon K30, Natri saccharin, Tinh bột ngô, Menthol, Magnesi stearat).

2. Dạng bào chế: Viên nén nhai

Viên nén nhai hình tròn, màu trắng, một mặt trơn, một mặt khắc chữ M, cạnh và thành viên lảnh lặn.

3. Chỉ định:

ANVOTUS là thuốc kháng acid được chỉ định để giảm và điều trị triệu chứng ợ nóng, ợ chua ở người lớn và trẻ em trên 12 tuổi.

4. Liều dùng, cách dùng:

4.1 Liều dùng

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

Liều khuyến cáo: 2 viên x 3 lần/ngày, sau khi ăn 30 phút – 1 giờ sau bữa ăn chính.

Nếu triệu chứng ợ nóng kéo dài, có thể dùng một liều khác trước khi đi ngủ.

Không dùng quá 16 viên/ngày.

Không nên được sử dụng quá 14 ngày trừ khi có sự chỉ định hoặc giám sát của bác sĩ.

Nếu các triệu chứng vẫn tồn tại, cần đánh giá tình trạng lâm sàng.

Bệnh nhân cao tuổi:

Không cần điều chỉnh liều ở nhóm tuổi này.

Bệnh nhân suy thận:

Almagate không được khuyến cáo ở bệnh nhân suy thận nặng.

Bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình nên tránh dùng liều cao.

4.2 Cách dùng

Viên nhai ANVOTUS có thể được nhai hoặc hòa tan trong miệng.

5. Chống chỉ định:

Quá mẫn với Almagate hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân Alzheimer.

Bệnh nhân xuất hiện tình trạng xuất huyết đường tiêu hóa hoặc trực tràng không được chẩn đoán, bệnh trĩ, phù nề, nhiễm độc thai kỳ hoặc tiêu chảy.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Trẻ em

Không dùng thuốc kháng acid cho trẻ em dưới 12 tuổi vì có thể che giấu các bệnh đã có từ trước (ví dụ như viêm ruột thừa). Ở trẻ nhỏ, có nguy cơ tăng magie máu hoặc nhiễm độc nhôm, đặc biệt nếu bị mất nước hoặc bị bệnh thận.

Bệnh nhân suy thận

Almagate không khuyến cáo cho bệnh nhân suy thận nặng. Bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình nên thận trọng khi sử dụng. Nên tránh dùng liều cao do có thể tích tụ lâu dài các ion nhôm và magiê trong cơ thể.

Bệnh nhân cao tuổi

Ở những bệnh nhân này, việc tiếp tục sử dụng thuốc kháng acid có chứa nhôm có thể làm nặng thêm một số bệnh lý về xương hiện có (loãng xương và nhuyễn xương) do giảm phospho và canxi. Thuốc kháng acid có chứa nhôm không nên dùng cho bệnh nhân mắc bệnh Alzheimer. Nghiên cứu cho thấy rằng nhôm có thể góp phần vào sự phát triển của bệnh vì nó đã được chứng minh là tập trung trong bó sợi thần kinh trong mô não.

Thận trọng khi sử dụng cho những bệnh nhân có chế độ ăn ít phospho, bệnh nhân đang bị tiêu chảy, bệnh nhân có hội chứng hấp thu kém hoặc suy nhược nghiêm trọng, vì muối nhôm có xu hướng hình thành phosphate không hòa tan trong ruột, làm giảm sự hấp thu và bài tiết qua phân. Ở những bệnh nhân này, đặc biệt là khi điều trị kéo dài có thể gây ra giảm phosphate huyết (chán ăn, yếu cơ, khó chịu....) và chứng nhuyễn xương.

Thông báo ngay cho bác sĩ nếu có bất kỳ triệu chứng của xuất huyết tiêu hóa như nôn ra máu hoặc phân đen.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

7.1 Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Việc sử dụng thuốc kháng acid khi mang thai được coi là an toàn, nhưng việc sử dụng kéo dài hoặc dùng liều cao bị chống chỉ định do có thể xảy ra tác dụng toàn thân. Trong một số nghiên cứu, đã phát hiện được các trường hợp cá biệt tăng canxi máu và tăng và hạ magiê máu liên quan đến việc sử dụng thuốc kháng acid kéo dài trong thai kỳ. Tương tự như vậy, các trường hợp riêng lẻ tăng phản xạ gân xương đã được mô tả ở thai nhi và trẻ sơ sinh có mẹ sử dụng thuốc kháng acid có chứa nhôm hoặc magiê thường xuyên và ở liều cao

7.2 Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Nên tránh dùng kéo dài hoặc liều cao.

Mặc dù một lượng nhỏ nhôm và magiê có thể được bài tiết qua sữa mẹ, nhưng nồng độ không đủ để gây tác hại đến trẻ bú mẹ.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Thuốc không có ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

9.1 Tương tác của thuốc

Thuốc kháng acid làm thay đổi sự hấp thu của nhiều loại thuốc, vì vậy việc sử dụng Almagate nên cách xa với bất kỳ loại thuốc nào khác.

Có những nghiên cứu mô tả sự giảm hấp thu khi sử dụng đồng thời Almagate và thuốc kháng viêm không steroid (flufenamic hoặc acid mefenamic, indomethacin), thuốc kháng histamin (cimetidin, famotidin, ranitidin), các thuốc nhóm digitalis (digoxin, digitoxin), chlorpromazin, lansoprazol, prednisone.

Đã có báo cáo và khả năng giảm hấp thu do thay đổi pH đường tiêu hóa đối với gabapentin và ketoconazol.

Với các thuốc như penicillamin, quinolon (ciprofloxacin), tetracyclin (chlortetracyclin, demeclocycline, doxycyclin), muối sắt (sắt sulfat), sự giảm hấp thu xảy ra do hình thành các phức kém tan, do đó nên dùng cách từ 2 – 3 giờ.

Độc tính của quinidine có thể tăng lên do bị giảm bài tiết vì Almagate gây kiềm hóa nước tiểu.



Với salicylat (acid acetylsalicylic), đã có các nghiên cứu cho thấy hàm lượng salicylat giảm do bị tăng bài tiết nước tiểu vì kiềm hóa nước tiểu, đặc biệt khi dùng salicylat liều cao.

9.2 Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Do khả năng hấp thu kém ở ruột, các tác dụng phụ của Almagate rất hiếm.

Rối loạn tiêu hóa (tiêu chảy), tần suất không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn), diễn ra nhẹ, thoáng qua và biến mất sau khi ngừng điều trị.

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

11. Quá liều và cách xử trí:

11.1 Quá liều

Có thể xảy ra tình trạng nhuyễn xương và hạ phosphat máu ở bệnh nhân sử dụng thuốc với liều cao hoặc dài ngày hoặc ở bệnh nhân có chế độ ăn ít phospho.

11.2 Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

12. Thông tin về dược lý, lâm sàng:

12.1 Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc kháng acid

Mã ATC: A02AD03

Cơ chế tác dụng:

Almagate ($\text{Al}_2\text{Mg}_6\text{C}_2\text{O}_{20}\text{H}_{14}\cdot 4\text{H}_2\text{O}$, nhôm-magnesi hydroxycarbonat ngậm nước) là một hợp chất kháng acid, có khả năng trung hòa acid hydrochloric và ức chế hoạt động của pepsin.

So sánh tác dụng kháng acid của Almagate với nhôm hydroxyd trong việc trung hòa chứng tăng acid do pentagastrin gây ra ở người tình nguyện khỏe mạnh. Almagate (1 g) gây giảm đáng kể ($p < 0,01$) lượng acid dạ dày nhiều hơn so với cùng một liều nhôm hydroxyd (45,1%). Tương tự, hoạt động phân giải protein của pepsin trong các mẫu dịch vị đã giảm 58,9% bởi Almagate và chỉ 27,5% bởi nhôm hydroxyd. Hơn nữa, tác dụng trung hòa của almagate kéo dài hơn (90 phút) so với thuốc kháng acid khác (30 phút).

Các xét nghiệm dược lý đã được thực hiện để đưa ra đánh giá ban đầu về hợp chất kháng acid Almagate. Ở chuột có nối môn vị, Almagate (125-500 mg / kg) làm tăng pH hiệu quả hơn, đồng thời làm giảm độ acid toàn phần của dịch vị nhanh hơn mà không ảnh hưởng đến thể tích dịch chiết. Almagate cũng ức chế đáng kể hoạt động của pepsin trong dịch vị ngay cả sau khi điều chỉnh đến pH bằng 2 là pH hoạt động tối ưu của enzyme. Khả năng này không thấy ở nhôm hydroxyd. Almagate với liều uống lên đến 3 g / kg không có tác dụng lên hệ thần kinh trung ương, tủy chủ và thần kinh soma ở chuột. Cũng như ở mức 500 mg / kg, nó không ảnh hưởng đến hệ tim mạch hoặc huyết áp ở mèo được gây mê. Các kết quả xác nhận Almagate là một loại thuốc kháng acid mạnh không có tác dụng dược lý hoặc độc tính toàn thân.

12.2 Các đặc tính dược động học

Almagate không hấp thụ vào tuần hoàn chung, do đó không đo được các thông số dược động học trong tuần hoàn.

Sau khi trung hòa acid có trong dạ dày, thì sẽ được thải trừ qua phân.

Nhôm:

Khi uống, nhôm oxyd phản ứng chậm với acid hydrocloric dạ dày để tạo thành nhôm clorid hòa tan, một số nhỏ được hấp thu vào cơ thể. Các thức ăn trong dạ dày làm cho thuốc ra khỏi dạ dày chậm hơn khi không có thức ăn nên kéo dài thời gian phản ứng của nhôm hydroxyd với acid hydrocloric dạ dày và làm tăng lượng nhôm clorid. Khoảng 17 - 30% nhôm clorid tạo thành được hấp thu và đào thải rất nhanh qua thận ở người có chức năng thận bình thường. Ở ruột non, nhôm clorid được chuyển nhanh thành các muối nhôm kiềm không hoà tan, kém hấp thu, có thể là một hỗn hợp nhôm hydroxyd, oxyaluminum hydroxyd, các loại nhôm carbonat kiềm và các xà phòng nhôm.

Nhôm hấp thu được đào thải qua nước tiểu. Do đó, người bệnh bị suy thận có nhiều nguy cơ tích lũy nhôm (đặc biệt trong xương, hệ thần kinh trung ương) và nhiễm độc nhôm. Nhôm hấp thu sẽ gắn vào protein huyết thanh (thí dụ albumin, transferrin) và do đó khó được loại bỏ bằng thẩm phân.

Magnesi:

Thuốc bắt đầu tác dụng ngay khi đói, thuốc tác dụng kéo dài trong khoảng 30 ± 10 phút. Nếu uống vào bữa ăn, hoặc trong vòng 1 giờ sau khi ăn, tác dụng kéo dài trong khoảng 1 - 3 giờ. Khoảng 30% magnesi được hấp thu. Magnesi ít hòa tan trong nước, hấp thu kém so với natri bicarbonat nên không sợ gây ra nhiễm kiềm. Ở người có chức năng thận bình thường, tích lũy một lượng khiếm tốn magnesi không thành vấn đề, nhưng ở người suy thận, cần phải thận trọng (làm tăng magnesi huyết).

Do làm thay đổi pH dịch vị và nước tiểu, thuốc chống acid có thể làm thay đổi tốc độ hoà tan và hấp thu, sinh khả dụng và đào thải qua thận của một số thuốc; muối Mg cũng còn có khuynh hướng hấp phụ thuốc và tạo ra một phức hợp không hoà tan nên không được hấp thu vào cơ thể. Magnesi đào thải qua thận khi chức năng thận bình thường. Phần không được hấp thu thải qua phân.

13. Quy cách đóng gói:

Hộp 3 vỉ Alu – PVC x 10 viên, kèm 1 tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 10 vỉ Alu – PVC x 10 viên, kèm 1 tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 10 vỉ Alu – PVC x 5 viên, kèm 1 tờ hướng dẫn sử dụng.

14. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: TCCS

15. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất, cơ sở đăng ký thuốc:

Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ĐỒNG NAI

Số 221B, Đường Phạm Văn Thuận, Phường Tân Tiến, Thành phố Biên Hòa,
Tỉnh Đồng Nai

Cơ sở đăng ký: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM LIVIAT

Tầng 46, Tòa nhà Bitexco, Số 2 Hải Triều, Phường Bến Nghé, Quận 1,
Thành phố Hồ Chí Minh

TP. Hồ Chí Minh, ngày 9 tháng 12 năm 2024

Giám đốc



GIÁM ĐỐC
Lê Văn Thông