

57/142

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

Lần đầu: 8/11/2018

AronatBoston

Liệu pháp điều trị loãng xương tuần một lần

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN / PRESCRIPTION ONLY MEDICINE

AronatBoston



BOSTON PHARMA

AronatBoston

Alendronic acid 70 mg
Tablets



Thuốc uống
Oral route

Hộp 1 vỉ x 2 viên nén
Box of 1 blister x 2 tablets

AronatBoston

Liệu pháp điều trị loãng xương tuần một lần

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN / PRESCRIPTION ONLY MEDICINE

Nhãn hiệu thuốc sở hữu của BOSTON PHARMACEUTICAL INC., USA
Sản xuất tại CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM
43 đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam.

Under trademark of BOSTON PHARMACEUTICAL INC., USA
Manufactured by BOSTON VIETNAM PHARMACEUTICAL JSC
No.43 Street No.8, Vietnam Singapore Industrial Park, Thuận An, Bình Dương, Vietnam.

Mỗi viên chứa / Each tablet contains:
Alendronic acid 70 mg
(Dưới dạng Alendronat natri trihydrat)
Tá dược vừa đủ cho 1 viên nén / Excipients q.s. for 1 tablet

Tiêu chuẩn/Specification: TCCS/In-house
SDK/Reg.No. :

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng ...
xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng
Indications, contraindications, dosage ...
see the package insert

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng
Store in a dry place, below 30°C, protect from light

**ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USING**

Hộp 1 vỉ x 2 viên nén
Box of 1 blister x 2 tablets

Số lô SX / Batch No.
Ngày SX / Mfg. Date
HĐ / Exp. Date:

PANTONE 312 C

PANTONE 3282 C

Chartreuse

▲ Qui cách: 159.25 x 115.65 x 16.5 mm

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)



Lương Đăng Khoa

Ngày ... tháng ... năm 201...

✓

R_x THUỐC BÀN THEO ĐƠN

AronatBoston

**Alendronic acid 70 mg
(dưới dạng Alendronat natri)**

Chống loãng xương hiệu quả chỉ trong một tuần



Boston Children's Hospital

BOSTON PHARMA

AronatBoston

AronatBoston

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng

ĐỀ XA TÁM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Số lô SX / Batch No:

Ngày SX / Mfg. Date:

HD / Exp. Date:

ĐỂ XA TÁM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Hộp 2 viên

Hộp 2 viên

hướng lật

► Qui cách: 100 x 140 x 7 mm

Thiết kế

P. KD (kiểu dáng)

P. QA (nội dung)

Tổng Giám Đốc

Tổng Giám Đốc

Decal

AronatBoston

**Alendronic acid 70 mg
(dưới dạng Alendronat natri)**

Để lấy viên thuốc, ấn từ bên này qua bên kia

Tuần 1, Ngày _____ **Tuần 2, Ngày _____**

ARONATBOSTON giúp bạn tái tạo xương đã mất và ít có khả năng gãy xương

DỪNG TUẦN MỘT VIÊN

Nếu bạn có

- mới hay nặng hơn là mắc chứng ợ nóng
- đau hay khó nuốt
- đau ngực

ngừng dùng ARONATBOSTON và liên lạc với bác sĩ

Nếu bạn quen một liều, dùng một viên ARONATBOSTON vào buổi sáng sau khi bạn ngủ ra. Không dùng hai viên thuốc cùng một ngày. Trở lại dùng thuốc tuần một lần như cũ, vào ngày đã chọn.



Under trademark of **BOSTON PHARMACEUTICAL, INC., USA**
Manufactured by **BOSTON VIETNAM PHARMACEUTICAL JSC**
No. 43 Street No.8, Vietnam Singapore Industrial Park, Thuan An, Binh Duong, Vietnam

hướng lật

► Qui cách: 100 x 140 x 7 mm

Thiết kế

P. KD (kiểu dáng)

P. QA (nội dung)

**Đặt miếng dán
lên lịch của
bạn mỗi tuần để
nhắc bạn uống
ARONATBOSTON**

ARONATROSTOM

TUÂN 1

ARONATIBOSTON

TUÁN 2

Tổng Giám Đốc

PHẦN

Độc Phẩm

or

ĐIỂM NHẢY

IN-T-11

Lupin



▲ Màu sắc: ● Pantone 3282C

▲ Qui cách vỉ: 90 x 54 mm

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)

ARONATBOSTON

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén chứa:

- *Hoạt chất:* Alendronic acid70,0 mg (dưới dạng alendronat natri trihydrat.....91,37 mg)
- *Tá dược:* Avicel M 200, Lactose khan, Natri croscarmellose, Magnesi stearat, Silicon dioxyd.

DƯỢC LỰC

- Trong các nghiên cứu trên động vật, alendronat là một bisphosphonat được gắn chủ yếu vào các ổ tiêu xương, đặc biệt là dưới các hủy cốt bào, ức chế hoạt động của hủy cốt bào mà không có tác dụng trực tiếp lên quá trình tạo xương. Vì sự tiêu xương và loãng xương luôn song hành với nhau, nên quá trình tạo xương giảm đi nhưng chậm hơn quá trình tiêu xương dẫn đến gia tăng khối lượng xương. Khi tiếp xúc với alendronat, xương bình thường sẽ đẩy alendronat vào chất nền, ở đó chúng không có hoạt tính dược lý.
- Phụ nữ sau mãn kinh uống hàng ngày alendronat với các liều khác nhau tạo ra những biến đổi hóa sinh chứng tỏ có sự ức chế tiêu xương tùy thuộc liều, bao gồm giảm calci niệu và các chất chỉ thị về phân giải collagen xương trong nước tiểu.
- Alendronat làm giảm sự tiến triển của loãng xương không kể tuổi tác, chủng tộc, tốc độ luân chuyển cơ sở của xương, chức năng thận và khi sử dụng cùng với các thuốc thông thường khác.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Hấp thu: Sinh khả dụng đường uống của alendronat ở nữ là 0,64% tương đương trên nam giới (0,6%), với liều trong khoảng 5-70 mg khi sử dụng sau 1 đêm không ăn và 2 giờ trước bữa sáng chuẩn, khi alendronat được dùng một giờ hoặc nửa giờ trước bữa sáng chuẩn thì sinh khả dụng sẽ giảm tương đương (khoảng 40%). Như vậy, alendronat có hiệu lực khi uống ít nhất nửa giờ trước bữa ăn đầu tiên trong ngày.

Uống alendronat cùng cà phê hoặc nước cam sẽ làm giảm khoảng 60% sinh khả dụng của alendronat.

- Phân bố: Nghiên cứu trên chuột cống cho thấy alendronat phân bố tạm thời vào các mô mềm sau khi tiêm tĩnh mạch 1 mg/kg, nhưng sau đó phân bố lại nhanh chóng vào xương hoặc đào thải qua nước tiểu. Thể tích phân bố ở trạng thái vững bền trung bình, ngoại trừ xương, tối thiểu là 28 lít ở người. Alendronat gắn với protein huyết tương ở người khoảng 78%.
- Chuyển hóa: Chưa có bằng chứng là alendronat được chuyển hóa ở người.
- Thải trừ: độ thanh thải của alendronat ở thận là 71 ml/phút và toàn thân không vượt quá 200 ml/phút.

Alendronat không đào thải qua các hệ vận chuyển acid hoặc bazơ ở thận của chuột cống, vì vậy không thấy có sự tương tác với sự bài tiết của những thuốc khác qua hệ vận chuyển này ở người. Các nghiên cứu tiền lâm sàng cho thấy thuốc không lắng đọng ở xương, mà được bài xuất nhanh chóng vào nước tiểu.

Không có thông tin lâm sàng nhưng có thể ở bệnh nhân suy thận sự tích lũy alendronat trong xương hơi cao (xin xem phần liều lượng và cách dùng).

CHỈ ĐỊNH

- Alendronat được chỉ định để điều trị và dự phòng loãng xương ở phụ nữ sau mãn kinh, phòng ngừa gãy xương, bao gồm khớp háng, cổ tay và đốt sống (gãy do nén đốt sống).

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng:

- Uống nguyên viên thuốc ít nhất 30 phút trước khi ăn, uống hoặc dùng thuốc lần đầu trong ngày với nước thường.
- Để nhanh chóng đưa thuốc xuống dạ dày, giảm tiềm năng kích ứng tại chỗ và thực quản:
 - * Nên uống thuốc với 1 cốc nước đầy vào lúc mới ngủ dậy trong ngày.
 - * Không được nằm ít nhất 30 phút sau khi uống thuốc cho tới sau khi ăn lần đầu trong ngày.
 - * Không được nhai hay để viên thuốc tan dần trong miệng

Liều lượng:

- Liều khuyến cáo: mỗi lần uống 1 viên 70 mg, một lần duy nhất trong tuần.
- Trẻ em: thuốc không dùng cho trẻ em vì chưa được nghiên cứu.
- Người cao tuổi: không cần phải chỉnh liều cho người cao tuổi hoặc người suy thận từ nhẹ đến vừa phải (độ thanh lọc creatinin từ 35 – 60 ml/phút), không khuyến cáo dùng alendronat cho người suy thận nặng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- 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 thẳng ít nhất 30 phút.
- Giảm calci huyết (xem phần Thận trọng lúc dùng).

THẬN TRỌNG

- Cần cảnh giác với bất kỳ dấu hiệu hoặc triệu chứng nào báo hiệu về phản ứng thực quản và cần ngừng uống thuốc, nếu thấy khó nuốt, nuốt đau, đau sau xương ức, ợ nóng mới xuất hiện hoặc ngày một xấu đi. Đã có báo cáo về những phản ứng có hại ở thực quản, như viêm thực quản, loét thực quản và trợt thực quản, hiếm khi dẫn tới hẹp hoặc thủng thực quản ở người bệnh điều trị bằng alendronat.
- Thận trọng với người có vấn đề về đường tiêu hóa trên như: khó nuốt, có các bệnh thực quản, viêm hoặc loét dạ dày, tá tràng vì thuốc có thể gây kích ứng niêm mạc đường tiêu hóa trên và làm bệnh sẵn có xấu đi.
- Người nhỏ răng và/ hoặc nhiễm khuẩn tại chỗ lâu khỏi đã gặp (tuy hiếm) khi dùng bisphosphonat đường uống có thể gây hoại tử xương hàm khu trú.
- Nếu quên không dùng một liều ARONATBOSTON loại một tuần một lần, thì phải uống 1 viên vào buổi sáng ngay sau khi phát hiện ra. Không được uống hai viên vào trong cùng một ngày, mà trở lại uống mỗi tuần một viên duy nhất vào đúng ngày trong tuần như lịch đã chọn ban đầu.
- Không nên dùng thuốc cho người bệnh có độ thanh thải creatinin < 35 mL/phút.
- Cần cân nhắc các nguyên nhân gây loãng xương khác ngoài thiếu hụt estrogen, tuổi cao và sử dụng glucocorticoid.
- Phải điều trị tình trạng giảm calci huyết và các rối loạn chuyển hóa các khoáng chất khác trước khi điều trị bằng alendronat.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Estrogen: 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 chất bổ sung calci và các thuốc chống acid: Có thể làm giảm hấp thu alendronat. Vì vậy người bệnh phải chờ ít nhất nửa giờ sau khi uống alendronat mới dùng bất kỳ thuốc nào khác.
- 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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Trong các nghiên cứu lâm sàng, các phản ứng có hại do dùng alendronat thường nhẹ và nói chung không cần phải ngừng thuốc. Chủ yếu là tác dụng không mong muốn ở đường tiêu hóa.
- Thường gặp, $ADR > 1/100$
Hệ thần kinh trung ương: Nhức đầu (2,6%); đau (4,1%)
Tiêu hóa: Đầy hơi (2,6%); trào ngược acid (2%); viêm loét thực quản (1,5%); nuốt khó chướng bụng (1%)
- Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

09843173
CÔNG TY
Ổ PHÂN
CỐ PHÁP
S TOI
IỆT NAM
AN-T.BINH

Tiêu hóa: Viêm dạ dày (0,5%)

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

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- ARONATBOSTON chưa được nghiên cứu trên phụ nữ có thai và cho con bú, vì vậy không được dùng cho các trường hợp này.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

- Thận trọng khi dùng thuốc cho người lái xe hoặc vận hành máy móc.

QUÁ LIỀU

- Không có thông tin đặc biệt về điều trị quá liều với 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, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

ĐÓNG GÓI: Hộp 1 vỉ x 2 viên nén. Vỉ Al/Al.

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở.

**ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOS TON VIỆT NAM

Số 43, Đường số 8, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam

ĐT: 06503 769 606 - Fax: 06503 769 601



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

Bình Dương, ngày.....tháng..... năm 2013
TỔNG GIÁM ĐỐC C.TY



LƯƠNG ĐĂNG KHOA