



CHUNTEX
Sodium Alendronate Hydrate 13.05 mg
(10 mg as Alendronic acid)

CHUNTEX
Sodium Alendronate Hydrate 13.05 mg
(10 mg as Alendronic acid)



CHUNTEX
Sodium Alendronate Hydrate 13.05 mg
(10 mg as Alendronic acid)

COMPOSITION: Each unilm coated tablet contains:
Sodium Alendronate Hydrate.....13.05 mg
(10 mg as Alendronic Acid)

INDICATIONS/ CONTRA-INDICATIONS, DOSAGE & ADMINISTRATION, WARNING, SIDE EFFECTS, OTHER INFORMATION:
See the package insert.

STORAGE: Store below 30°C, protecting from light.

SPECIFICATION: USP 38

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USE

Manufactured by:
BTO PHARM CO.,LTD
70 Ochangseanggyeong 6-ro, Ochang-eup, Cheongwon-gun,
Chungcheongbuk-do, Korea

219/91

BS2

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 06/10/2015.

ps



Hi-Tony, An

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

7 vỉ x 1 viên nén không bao phim

CHUNTEX

Sodium Alendronate Hydrate 13.05 mg
(10 mg as Alendronic acid)



Normal Bone



Pore

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén không bao phim có chứa:
Natri Alendronat hydrat..... 13,05 mg
(10 mg Acid Alendronic)

CHỈ ĐỊNH/CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG & CÁCH DÙNG, CẢNH BÁO, TÁC DỤNG PHỤ, CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:
Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng.
TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: USP 38

Số lô SX/ Lot No. :
HĐ/ Reg. Date :
HĐ/ Exp. Date : dd/mm/yyyy
SĐK/ Visa No. : dd/mm/yyyy
CHNK :

BI THUỐC NGƯỜI TÂM TỰ THỰC HIỆN
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG



BTO PHARM CO., LTD

70 Oson gasan-gmyeong 6-ro, Osong-up, Cheongwon-gun,
Chungcheongbuk-do, HAN QUOC

10 01 2025
228



Handwritten signature

Osteoporosis Drug

CHUNTEX

Sodium Alendronate Hydrate 13.05 mg
(10 mg as Alendronic acid)

Osteoporosis Drug

CHUNTEX

Sodium Alendronate Hydrate 13.05 mg
(10 mg as Alendronic acid)

SPK/ Visa No. :
Số lô SX/ Lot No. :
NSX/ Mfg. Date :
HD/ Exp. Date :

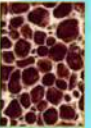
PRESCRIPTION DRUG

4 tabs.

CHUNTEX

Sodium Alendronate Hydrate 13.05 mg
(10 mg as Alendronic acid)


Normal bone


Porosis

 Sản xuất tại Hàn Quốc bởi:
BTO PHARM CO.,LTD
70 Osongsaengmyeong 8-ro, Osong-eup, Cheongwon-gun, Chungcheongbuk-do, HAN QUOC

*Chỉ dùng thuốc này theo sự kê đơn của thầy thuốc.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc.*

CHUNTEX

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén không bao phim chứa:

NATRI ALENDRONAT HYDRAT..... 13,05 MG

(tương đương 10 mg Acid Alendronic)

Tá dược: Cellactose, Croscarmellose Natri, Crospovidon, Light Anhydrous Silicic Acid, Magnesi Stearat.

MÔ TẢ: Viên nén không bao phim hình tròn.

DƯỢC LÝ:

Dược lực học:

Alendronat là một bisphosphonat, ức chế sự tiêu hủy mô xương, không có tác dụng trực tiếp trên sự tạo xương. Xương được hình thành trong quá trình điều trị bằng Alendronat có chất lượng bình thường.

Dược động học:

Hấp thu:

Sinh khả dụng đường uống của Alendronat ở nữ là 0,7% với liều dùng từ 5 đến 40 mg khi dùng thuốc sau một đêm không ăn và trước bữa ăn sáng 2 giờ. Sinh khả dụng đường uống ở nam (0,6%) tương tự như ở nữ. Sinh khả dụng giảm tương tự còn 0,46% và 0,39% khi dùng Alendronat một giờ hoặc nửa giờ trước bữa ăn sáng. Trong các nghiên cứu bệnh loãng xương, Alendronat có tác dụng khi dùng ít nhất 30 phút trước khi ăn hoặc uống bữa đầu tiên trong ngày.

Phân bố:

Các nghiên cứu ở chuột cho thấy Alendronat được phân bố trong thời gian ngắn vào mô mềm khi tiêm tĩnh mạch 1 mg/kg, nhưng nhanh chóng tái phân bố vào xương hoặc bài tiết ra nước tiểu. Ở người, thể tích phân bố trung bình ở trạng thái ổn định, không kể xương, ít nhất là 28 L. Nồng độ của thuốc trong huyết tương sau khi dùng liều điều trị không thể phân tích được vì quá thấp (<5 ng/ml). Gắn kết protein huyết tương người khoảng 78%.

Chuyển hóa:

Không có bằng chứng về sự chuyển hóa của Alendronat ở động vật và người.

Thải trừ:

Sau khi tiêm tĩnh mạch liều đơn [^{14}C] Alendronat, khoảng 50% lượng chất phóng xạ được bài tiết ra nước tiểu trong vòng 72 giờ, ít có hoặc không có chất phóng xạ trong phân. Sau khi tiêm tĩnh mạch một liều đơn 10 mg, độ thanh thải qua thận của Alendronat là 71 ml/phút, và độ thanh thải toàn thân không quá 200 ml/phút. Nồng độ huyết tương giảm trên 95% trong vòng sáu giờ sau khi tiêm tĩnh mạch. Thời gian bán thải cuối ở người được đánh giá là trên 10 năm, điều này cho thấy Alendronat giải phóng từ xương. Alendronat không bài tiết qua hệ thống vận chuyển acid hay kiềm ở thận chuột, và do đó được dự đoán là không ảnh hưởng đến sự bài tiết của các thuốc khác qua các hệ thống này ở người.

CHỈ ĐỊNH:

Alendronat được chỉ định trong điều trị:

- Loãng xương ở phụ nữ sau mãn kinh để dự phòng nứt xương.
- Loãng xương ở nam giới để dự phòng nứt xương.
- Loãng xương do Glucocorticoid

Và dự phòng loãng xương ở các phụ nữ sau mãn kinh có nguy cơ bị bệnh loãng xương.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Thời gian điều trị tối ưu của các thuốc bisphosphonat cho bệnh loãng xương chưa được thiết lập. Nên định kỳ tái đánh giá nhu cầu tiếp tục điều trị dựa trên lợi ích và nguy cơ của Alendronat trên từng bệnh nhân, đặc biệt là sau 5 năm.

By

Điều trị bệnh loãng xương ở phụ nữ sau mãn kinh: Liều dùng khuyến nghị là 10 mg, uống một lần mỗi ngày.

Điều trị bệnh loãng xương ở nam giới: Liều dùng khuyến nghị là 10 mg, uống một lần mỗi ngày.

Điều trị và dự phòng bệnh loãng xương do glucocorticoid: Đối với phụ nữ sau mãn kinh không dùng liệu pháp thay thế hormone bằng oestrogen, liều dùng khuyến nghị là 10 mg, uống một lần mỗi ngày.

Để sự hấp thu Alendronat được đầy đủ:

Phải dùng Alendronat ít nhất là 30 phút trước khi ăn, uống bữa đầu tiên trong ngày, chỉ uống với nước. Các loại nước uống (kể cả nước khoáng), thực phẩm, và vài loại thuốc làm giảm sự hấp thu Alendronat.

Để thuốc dễ vào dạ dày và giảm khả năng gây kích ứng tại chỗ và kích ứng thực quản:

- Nên uống Alendronat khi mới thức dậy với một cốc nước đầy (không ít hơn 200 ml hoặc 7 fl.oz.).
- Bệnh nhân nên nuốt nguyên viên, không nên nghiền hoặc nhai thuốc hoặc để thuốc tan trong miệng do thuốc có thể gây loét miệng và thực quản.
- Bệnh nhân không nên nằm cho đến khi đã ăn bữa ăn đầu tiên trong ngày, ít nhất là 30 phút sau khi uống thuốc.
- Không nên uống Alendronat khi đi ngủ hoặc trước khi dậy.

Bệnh nhân nên bổ sung canxi và vitamin D nếu lượng ăn hàng ngày không đầy đủ.

Sử dụng ở người cao tuổi: Trong các nghiên cứu lâm sàng, không có sự khác biệt liên quan đến tuổi tác đối với tính an toàn và hiệu quả của Alendronat. Vì thế không cần thiết điều chỉnh liều dùng cho người cao tuổi.

Sử dụng ở người suy thận: Không cần thiết điều chỉnh liều dùng với bệnh nhân có tốc độ lọc cầu thận trên 35 ml/phút. Khuyến cáo không dùng Alendronat cho bệnh nhân suy thận có tốc độ lọc cầu thận dưới 35 ml/phút, do không đủ kinh nghiệm.

Bệnh nhi: Khuyến cáo không dùng Alendronat cho trẻ em dưới 18 tuổi do không có đủ số liệu về tính an toàn và hiệu quả trong bệnh loãng xương ở trẻ em.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Các bất thường về thực quản hoặc các yếu tố khác có thể làm thuốc chậm qua khỏi thực quản như là hẹp hoặc không giãn.
- Không có khả năng đứng hoặc ngồi thẳng trong ít nhất 30 phút.
- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Hạ canxi huyết.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Alendronat có thể gây kích ứng niêm mạc đường tiêu hóa trên:

Do có thể làm bệnh sẵn có nặng hơn, nên cẩn thận khi dùng Alendronat cho các bệnh nhân đang bị các vấn đề về đường tiêu hóa trên, như là khó nuốt, bệnh thực quản, viêm dạ dày, viêm tá tràng hoặc loét hoặc có tiền sử (trong vòng một năm) bệnh đường tiêu hóa như loét dạ dày, xuất huyết dạ dày ruột, hoặc phẫu thuật đường tiêu hóa trên, không phải là phẫu thuật tạo hình môn vị. Ở các bệnh nhân đã biết bị bệnh thực quản Barrett, thầy thuốc nên cân nhắc lợi ích và nguy cơ khi dùng Alendronat đối với riêng từng bệnh nhân.

Hoại tử xương hàm, thường do nhổ răng và/hoặc nhiễm khuẩn tại chỗ (bao gồm viêm tủy xương) đã được báo cáo ở các bệnh nhân ung thư đang hóa trị, xạ trị, bệnh nhân dùng corticosteroid, hút thuốc lá, hoặc bệnh nhân có tiền sử bệnh răng, vệ sinh răng miệng kém, bệnh nha chu, thủ thuật nha khoa lớn và răng giả không khớp.

Nên cân nhắc khám răng để đề phòng bệnh răng trước khi điều trị bằng các thuốc bisphosphonat ở các bệnh nhân có tình trạng răng kém.

Khi đang điều trị, các bệnh nhân này nên tránh các thủ thuật nha khoa lớn. Đối với các bệnh nhân bị hoại tử xương hàm khi đang điều trị bằng bisphosphonat, phẫu thuật răng sẽ làm bệnh trở nặng.

Nứt xương đùi không điển hình

Nứt xương đùi không điển hình phần thân xương và dưới mấu chuyển đã được báo cáo với điều trị bisphosphonat, chủ yếu ở các bệnh nhân điều trị loãng xương lâu dài. Các vết nứt xéo góc hoặc ngang có thể xảy ra bất cứ chỗ nào dọc theo xương đùi từ dưới mấu chuyển đến trên lồi củ. Các vết nứt này xảy ra sau chấn thương nhẹ hoặc không có chấn thương, vài bệnh nhân bị đau bắp đùi hoặc háng. Các vết nứt thường ở cả hai bên; vì thế nên kiểm tra kỹ xương đùi bên còn lại ở các bệnh nhân điều trị bằng bisphosphonat bị nứt thân xương đùi. Cũng có báo cáo về sự chậm lành các vết nứt này. Nên cân nhắc ngưng điều trị bisphosphonat ở các bệnh nhân nghi ngờ bị nứt xương đùi không điển hình.

BTC

hình. Trong thời gian điều trị bằng bisphosphonat, nên nhắc nhở bệnh nhân báo cáo về tình trạng đau đùi hoặc háng, và bệnh nhân nào có những triệu chứng này nên được đánh giá về nứt xương đùi. Thời gian để bắt đầu có triệu chứng có thể từ một ngày đến nhiều tháng sau khi bắt đầu điều trị. Hầu hết bệnh nhân giảm các triệu chứng sau khi ngưng thuốc.

Do Alendronat làm tăng chất khoáng trong xương, phosphat và canxi huyết thanh có thể giảm, đặc biệt là các bệnh nhân đang dùng glucocorticoid vì sự hấp thu canxi có thể bị giảm. Sự giảm này thường là ít và không có triệu chứng. Tuy nhiên cũng có vài báo cáo về triệu chứng hạ canxi, đôi khi bị nặng và thường xảy ra ở các bệnh nhân có tổ bầm (như là nhược giáp, thiếu vitamin D, hấp thu canxi kém). Bảo đảm ăn đầy đủ canxi và vitamin D đặc biệt quan trọng ở các bệnh nhân đang dùng glucocorticoid.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các tác dụng phụ sau đã được báo cáo trong các nghiên cứu lâm sàng và sau khi đưa thuốc ra thị trường:

[Thường gặp ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Không thường gặp ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), Hiếm gặp ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), Rất hiếm ($< 1/10000$ kể cả những trường hợp cá biệt)]

Rối loạn hệ thống miễn dịch:

Hiếm: phản ứng mẫn cảm bao gồm nổi mề đay và phù mạch.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:

Hiếm: hạ canxi huyết có triệu chứng, thường ở bệnh nhân có tổ bầm.

Rối loạn hệ thần kinh:

Thường gặp: nhức đầu

Rối loạn mắt: Hiếm: viêm màng mạch nhỏ, viêm củng mạc, viêm thượng củng mạc

Rối loạn đường tiêu hóa:

Thường gặp: đau bụng, rối loạn dạ dày, táo bón, tiêu chảy, đầy hơi, loét thực quản, khó nuốt, căng bụng, trào ngược acid.

Không thường gặp: buồn nôn, nôn mửa, viêm dạ dày, viêm thực quản, ăn mòn thực quản, đi phân đen.

Hiếm gặp: hẹp thực quản, loét miệng thực quản, loét xuất huyết hoặc thủng đường tiêu hóa trên.

Rối loạn da và các mô dưới da:

Không thường gặp: nổi mẩn đỏ, ngứa, nổi ban đỏ

Hiếm: nổi mẩn đỏ nhạy cảm với ánh sáng

Rất hiếm và các trường hợp cá biệt: các trường hợp cá biệt bị phản ứng da nặng như hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử da độc.

Rối loạn xương, mô liên kết, cơ xương:

Thường gặp: đau cơ xương (xương, cơ hoặc khớp)

Hiếm: hoại tử xương hàm; đau cơ xương nặng (xương, cơ hoặc khớp); nứt xương đùi phần thân xương và dưới mẫu chuyển không điển hình.

Các rối loạn tổng thể:

Hiếm: các triệu chứng thoáng qua như đáp ứng giai đoạn cấp tính (đau cơ, mệt mỏi, hiếm khi sốt), điển hình khi mới bắt đầu điều trị.

Các xét nghiệm

Trong các nghiên cứu lâm sàng, giảm nhẹ phosphat và canxi huyết không có triệu chứng ở 18% và 10% bệnh nhân dùng Alendronat so với 12 và 3% bệnh nhân dùng giả dược. Tuy nhiên, tỷ lệ giảm canxi huyết thanh $< 8,0$ mg/dl (2,0 mmol/l) và phosphat huyết thanh $\leq 2,0$ mg/dl (0,65 mmol/l) tương đương giữa hai nhóm.

Thông báo cho thầy thuốc những tác dụng không mong muốn khi dùng thuốc.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai:

Không nên dùng Alendronat trong thai kỳ. Không có đủ số liệu về việc sử dụng Alendronat ở phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú:

Chưa biết Alendronat có bài tiết vào sữa mẹ không. Không nên dùng Alendronat cho phụ nữ nuôi con bằng sữa mẹ.

TÁC ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không có nghiên cứu về tác dụng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, một

Handwritten signature

số tác dụng phụ của Alendronat có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc của bệnh nhân.

TƯƠNG TÁC:

Khi dùng cùng lúc, thực phẩm và thức uống (kể cả nước khoáng), thuốc bổ sung canxi, thuốc kháng acid, và vài thuốc uống khác sẽ ảnh hưởng đến sự hấp thu Alendronat. Vì thế, bệnh nhân cần chờ ít nhất là 30 phút trước khi uống các loại thuốc khác.

Không có tương tác thuốc nào có tầm quan trọng trên lâm sàng. Việc dùng đồng thời liệu pháp thay thế hormon (oestrogen ± progestin) và Alendronat đã được đánh giá trong hai nghiên cứu lâm sàng trong một hoặc hai năm ở phụ nữ loãng xương sau mãn kinh. Sử dụng phối hợp Alendronat và liệu pháp thay thế hormon làm tăng lượng xương nhiều hơn, cùng với giảm thay thế mô xương tốt hơn là dùng chỉ một trong hai loại thuốc. Trong các nghiên cứu này, tính an toàn và dung nạp của phối hợp này tương tự với việc dùng chỉ một loại thuốc.

Do các thuốc kháng viêm không steroid có thể gây kích ứng đường tiêu hóa, nên thận trọng khi dùng đồng thời với Alendronat.

Mặc dầu không có các nghiên cứu riêng về tương tác thuốc, trong các thử nghiệm lâm sàng, Alendronat đã được dùng đồng thời với nhiều loại thuốc kê đơn mà không có tương tác có hại trên lâm sàng.

QUÁ LIỀU VÀ ĐIỀU TRỊ:

Không có thông tin riêng về điều trị quá liều Alendronat. Hạ canxi máu, hạ phosphat máu và các tác dụng phụ ở đường tiêu hóa trên như khó chịu dạ dày, ợ nóng, viêm thực quản, viêm dạ dày, hoặc loét có thể xảy ra khi uống quá liều. Nên dùng sữa và các thuốc kháng acid để gắn kết với Alendronat. Do nguy cơ kích ứng thực quản, không nên gây ới và nên giữ bệnh nhân ở tư thế ngồi hoặc đứng.

BẢO QUẢN: Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng. *Để thuốc ngoài tầm tay trẻ em.*

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: USP 38

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI: 7 vỉ x 4 viên



Nhà sản xuất:

BTO PHARM. CO., LTD.

Địa chỉ: 70, Osongsaengmyeong 6-ro, Osong-eup, Cheongwon-gun, Chungcheongbuk-do, Hàn quốc

Tel: 82-31-635-0560 Fax: 82-31-635-6669



Hy-Young An



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng