

Hộp ALENBE PLUS 70 mg/2800 IU


Hộp 02 vỉ x 02 viên nén

Kích thước 97 x 48 x 18 mm

97 mm 18 mm

48 mm

Rx Thuốc bán theo đơn



ALENBE PLUS 70 mg/2800 IU

Acid alendronic 70 mg
(dưới dạng Natri alendronat trihydrat 91,36 mg)
Cholecalciferol 2800 IU

Hộp 02 vỉ x 02 viên nén

HASAN CTY TNHH HASAN - DERMAPHARM
Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam


Số lô SX - Batch No.:
NSX - Mfg. Date:
HD - Exp. Date:

Thành phần	Chỉ định, Chống chỉ định, Liều lượng, Cách dùng, Tương tác, Tác dụng phụ, Thận trọng: Xin đọc hướng dẫn sử dụng.
Natri alendronat trihydrat.....91,36 mg (tương đương Acid alendronic.....70 mg)	SDK - Reg. No.:
Cholecalciferol.....2800 IU	Tiêu chuẩn cơ sở.
Tã được.....vũ 1 viên	ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
Bảo quản nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.	ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG!

97 mm 18 mm

48 mm

Rx Prescription only



ALENBE PLUS 70 mg/2800 IU

Alendronic acid 70 mg
(in the form of Sodium alendronate trihydrate 91.36 mg)
Cholecalciferol 2800 IU

02 blisters x 02 tablets

HASAN HASAN - DERMAPHARM CO., LTD.
Road No.2, Dong An Industrial Park, Binh Duong, Vietnam

819360241392987

Composition	Indications, Contraindications, Dosage and Administration, Interactions, Side effects and other precautions: Read carefully the enclosed leaflet.
Sodium alendronate trihydrate.....91,36 mg (equivalent to Alendronic acid.....70 mg)	Manufacturer's specification.
Cholecalciferol.....2800 IU	KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
Excipients.....q. s. 1 tablet	READ CAREFULLY THE DIRECTIONS BEFORE USE!

Store in a dry place, below 30°C. Protect from light.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 15/11/16



TỔNG GIÁM ĐỐC
Đ.S. Tuấn Đạt Hằng

Hộp ALENBE PLUS 70 mg/2800 IU

Hộp 04 vỉ x 02 viên nén

Kích thước 97 x 48 x 30 mm



Số lô SX - Batch No.:
NSX - Mfg. Date:
HD - Exp. Date:



TỔNG GIÁM ĐỐC
U.S. Tuấn Bình Hằng

2023/11/10



2023/11/10

Hộp ALENBE PLUS 70 mg/2800 IU

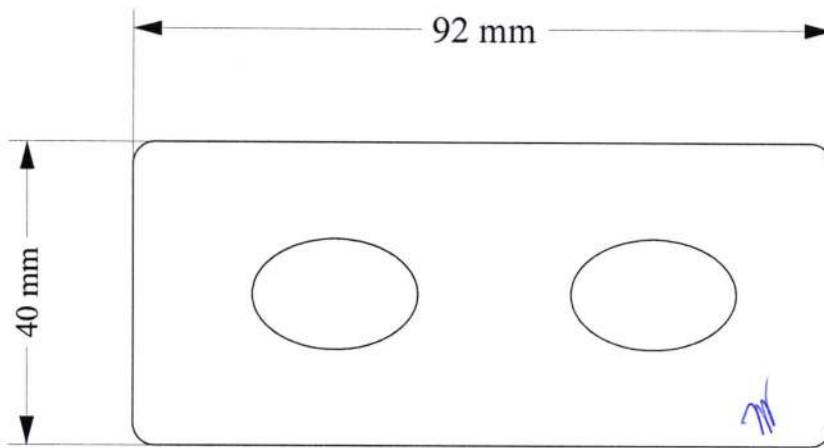
Hộp 10 vỉ x 02 viên nén

Kích thước 97 x 48 x 55 mm



TỜNG GIẤM ĐỐC
ĐS. Trần Quốc Cường

Vì ALENBE PLUS 70 mg/2800 IU
Kích thước 92 mm x 40 mm



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Đình Hương

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

RX Thuốc bán theo đơn

ALENBE PLUS 70 mg/2800 IU

Viên nén

Thành phần

Hoạt chất:

- Natri alendronat trihydrat 91,36 mg (tương đương Acid alendronic 70 mg)
- Cholecalciferol (vitamin D3) 2800 IU

- Tá dược:** Cellactose 80, natri croscarmellose, magnesi stearat, butyl hydroxytoluen.

Được lực học

Natri alendronat trihydrat:

- Alendronat thuộc nhóm aminobisphosphonat có tác dụng ức chế tiêu xương đặc hiệu.
- Các nghiên cứu tiền lâm sàng cho thấy alendronat tích tụ chọn lọc ở các vị trí tiêu xương đang hoạt động, ức chế hoạt tính 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 mẫu chuyển. Trong các nghiên cứu lâm sàng ở phụ nữ mãn kinh từ 40 đến 85 tuổi bị loãng xương (được xác định là có khối lượng xương thấp, ít nhất là 2 độ lệch chuẩn dưới trung bình của thời kỳ trước mãn kinh), điều trị bằng alendronat làm giảm đáng kể số lần gãy đốt sống sau 3 năm dùng thuốc. Mật độ chất khoáng ở xương tăng rõ sau 3 tháng điều trị bằng alendronat và còn tiếp tục tăng trong suốt quá trình dùng thuốc. Tuy nhiên, sau 1 – 2 năm điều trị, nếu ngừng liệu pháp alendronat thì không duy trì được sự tăng khối lượng xương. Điều đó chứng tỏ phải liên tục điều trị hàng ngày mới duy trì được hiệu quả chữa bệnh.

Cholecalciferol (vitamin D3):

Giúp duy trì nồng độ calci và phospho bình thường trong huyết tương bằng cách tăng hiệu quả hấp thu các chất khoáng từ thức ăn ở ruột non, tăng huy động calci và phospho từ xương vào máu.

Được động học

Natri alendronat trihydrat:

- **Hấp thu:** So với một liều chuẩn tiêm tĩnh mạch, sinh khả dụng đường uống trung bình ở phụ nữ là 0,7% với liều 5 – 40 mg, uống sau 1 đêm nhịn ăn và 2 giờ trước một bữa ăn sáng chuẩn. Thức ăn, đặc biệt những sản phẩm chứa calci hay các ion đa hoá trị khác làm giảm hấp thu thuốc. Sinh khả dụng khoảng 0,4% khi uống alendronat 30 phút trước bữa ăn. Trong nghiên cứu loãng xương, alendronat tác dụng tốt khi được uống ít nhất 30 phút trước bữa ăn đầu tiên trong ngày. Sinh khả dụng không đáng kể khi uống alendronat cùng hoặc sau bữa ăn sáng 2 giờ. Cafe và nước cam làm giảm sinh khả dụng của alendronat khoảng 60%.

- **Phân bố:** 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 tiết qua nước tiểu. Liên kết với protein trong huyết tương người xấp xỉ 78%.

- **Chuyển hóa:** Không có bằng chứng là alendronat được chuyển hóa ở người.

- **Thời trừc:** Sau khi tiêm tĩnh mạch một 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, thời gian bán thải của thuốc ước tính trên 10 năm, phản ánh sự giải phóng của alendronat từ bộ xương.

Cholecalciferol (vitamin D3):

- **Hấp thu:** Vitamin D hấp thu tốt qua đường tiêu hóa. Mật cần thiết cho hấp thu vitamin D ở ruột. Vì vitamin D tan trong lipid nên được tập trung trong vi thể đường ruột và được hấp thu theo hệ bạch huyết (khoảng 80% lượng vitamin dùng theo đường uống).

- **Phân bố:** Vitamin D và các chất chuyển hóa liên kết với alpha globulin đặc hiệu. Thời gian bán hủy của vitamin D là 19 – 25 giờ nhưng thuốc được lưu giữ thời gian dài trong các mô mỡ.

- **Chuyển hóa:** Cholecalciferol được hydroxyl hóa ở gan tạo thành 25-hydroxycholecalciferol (calcifediol), sau đó tiếp tục được hydroxyl

hóa ở thận tạo thành những chất chuyển hóa hoạt động là 1, 25-dihydroxycholecalciferol (calcitriol) và những dẫn chất 1, 24, 25-trihydroxycholecalciferol.

- **Thời trừc:** Vitamin D và các chất chuyển hóa của nó được bài tiết chủ yếu qua mật và phân, lượng nhỏ xuất hiện trong nước tiểu.

Được động học trong những trường hợp lâm sàng đặc biệt:

- **Bệnh nhân suy thận:** Độ thanh thải của alendronat có thể giảm, làm tăng sự tích lũy ở xương, giảm khả năng tạo thành chất chuyển hóa có hoạt tính của vitamin D. Không cần phải điều chỉnh liều đối với bệnh nhân suy thận mức độ nhẹ đến trung bình (độ thanh thải creatinin từ 35 – 60 ml/phút). Không khuyến cáo sử dụng ALENBE PLUS 70 mg/2800 IU đối với bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 35 ml/phút).

- **Bệnh nhân suy gan:** Alendronat không bị chuyển hóa qua gan hoặc đào thải qua mật nên không cần phải điều chỉnh liều. Ở những bệnh nhân rối loạn hấp thu do sự bài tiết mật không đầy đủ gây giảm hấp thu vitamin D.

- **Người cao tuổi:** Sinh khả dụng và đào thải qua nước tiểu của alendronat không khác so với người trẻ trưởng thành nên không cần phải điều chỉnh liều.

Chỉ định

- Điều trị loãng xương ở phụ nữ mãn kinh, làm tăng khối lượng xương và giảm nguy cơ gãy xương, kể cả khớp háng, cổ tay và đốt sống (gãy do nén đốt sống).
- Điều trị làm tăng khối lượng xương ở nam giới bị loãng xương.

Liều dùng và cách dùng

Liều dùng:

1 viên duy nhất ALENBE PLUS 70 mg/2800 IU mỗi tuần.

Cách dùng:

- Để dễ hấp thu alendronat, phải uống thuốc với một lượng nước khoảng 180 – 240 ml ít nhất 30 phút trước khi ăn, uống hoặc dùng một thuốc khác trong ngày. Không uống thuốc với nước khoáng, nước cam, cà phê.
- Uống thuốc trọng tư thể đứng hoặc ngồi, tránh nằm trong ít nhất 30 phút sau khi uống để thuốc dễ dàng vào dạ dày, giảm tiềm năng kích ứng thực quản của alendronat. Không uống thuốc vào các thời điểm lúc đi ngủ hoặc trước khi thức dậy trong ngày.
- Không hút hoặc nhai viên thuốc để tránh nguy cơ gây kích ứng vùng hầu họng.
- Để dễ tuân thủ điều trị, bệnh nhân nên cố định ngày dùng thuốc trong các tuần. Trong trường hợp bệnh nhân quên uống thuốc, phải uống vào buổi sáng hôm sau hoặc vào ngày bệnh nhân nhớ ra và bắt đầu lại thời gian sử dụng thuốc như trước đó cho khoảng thời gian điều trị tiếp theo. Tuyệt đối không được uống 2 viên thuốc trong cùng ngày.

Chống chỉ định

- Quá mẫn với bisphosphonat, vitamin D hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Dị dạng thực quản như hẹp hoặc không giãn tâm vị thực quản làm chậm tháo sạch thực quản.
- Không có khả năng đứng hoặc ngồi thẳng trong ít nhất 30 phút.
- Giảm calci huyết.
- Tăng calci huyết hoặc nhiễm độc vitamin D.

Tác dụng phụ

Các tác dụng phụ của natri alendronat thường nhẹ và nơi chung không cần phải ngừng thuốc, chủ yếu là tác dụng phụ ở đường tiêu hóa:

- **Thường gặp:** nhức đầu, đầy hơi, trào ngược acid, viêm loét thực quản, nuốt khó, chướng bụng.
- **Ít gặp:** ban, ban đỏ (hiếm); viêm dạ dày.

Sử dụng vitamin D ở liều không vượt quá nhu cầu sinh lý thường không gây độc. Tuy nhiên có thể xảy ra cường vitamin D khi điều trị liều cao kéo dài hoặc tăng đáp ứng với liều bình thường vitamin D dẫn đến những biểu hiện lâm sàng rối loạn chuyển hóa calci. Dấu hiệu và triệu chứng ban đầu của ngộ độc vitamin D là tăng calci huyết với các biểu hiện sau:

- **Thường gặp:** yếu, mệt, ngủ gà, đau đầu, chóng mặt; chán ăn, khô miệng, vị kim loại, buồn nôn, chuột rút ở bụng, táo bón, tiêu chảy, ú ải, mất điều hòa, ngoại ban, giảm trương lực cơ, đau cơ, đau xương, dễ bị kích thích.

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Đình Hương

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

- **li gặp:** giảm tinh dục, nhiễm calci thận, rối loạn chức năng thận; số mũi, ngứa, loãng xương ở người lớn, thiếu máu, viêm kết mạc với hóa, vôi hóa mạch nối chung, sợ ánh sáng, cơn co giật.
- **Hiểm gặp:** tăng huyết áp, loạn nhịp tim; tăng calci niệu, phosphat niệu, albumin niệu, nito urê huyết, cholesterol huyết thanh, AST và ALT; giảm nồng độ phosphatase kiềm trong huyết thanh; loạn tâm thần, rối loạn điện giải trong huyết thanh cùng với nhiễm toan nhẹ.

Thận trọng

- Các biến cố ở thực quản (viêm, loét, trợt thực quản) đôi khi kèm với chảy máu có thể xảy ra ở bệnh nhân đang dùng alendronat. Theo dõi các triệu chứng, ngưng thuốc và báo cáo với bác sĩ nếu có các biểu hiện nuốt khó, nuốt đau, ợ nóng hoặc đau sau xương ức. Nguy cơ mắc biến cố nặng về thực quản gặp nhiều hơn ở những bệnh nhân nằm ngay sau khi uống alendronat và/hoặc không uống viên thuốc với đủ nước (180 – 240 ml) và/hoặc vẫn tiếp tục uống alendronat sau khi đã thấy những triệu chứng của kích ứng thực quản.
- Alendronat có thể kích ứng niêm mạc đường tiêu hóa trên. Sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử hoặc đang mắc các bệnh về đường tiêu hóa trên (khó nuốt, các bệnh thực quản, viêm loét dạ dày tá tràng).
- Phải điều trị chứng 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 vôi cơ (thiếu hụt vitamin D).
- Bổ sung calci và vitamin D nếu lượng hàng ngày trong khẩu phần ăn không đủ.
- Có thể xảy ra những cơn đau nặng ở cơ, xương, khớp, đặc biệt ở phụ nữ mãn kinh, thời gian khởi phát có thể là 1 ngày đến vài tháng sau khi dùng thuốc. Những cơn đau này được cải thiện sau khi ngưng thuốc nhưng có thể tái phát nếu điều trị lại với alendronat hoặc các bisphosphonat khác.
- Thận trọng ở những bệnh nhân thiếu năng tuyến cận giáp (có thể gây tăng nhạy cảm với vitamin D), suy thận, bệnh tim, sỏi thận, xơ vữa động mạch.
- Không nên chỉ sử dụng ALENBE PLUS 70 mg/2800 IU trong điều trị thiếu hụt vitamin D.

Tương tác thuốc và các dạng tương tác khác

- **Các chất bổ sung calci và thuốc kháng acid:** làm giảm hấp thu alendronat. Vì vậy bệnh nhân phải chờ ít nhất nửa giờ sau khi uống alendronat mới dùng bất kỳ thuốc nào khác.
- **Liệu pháp thay thế hormon (estrogen, progesterin):** 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.
- **Aspirin:** làm gia tăng các tác dụng không mong muốn ở đường tiêu hóa trên khi dùng đồng thời với alendronat, liều lớn hơn 10 mg/ngày.
- **Thuốc chống viêm không steroid (NSAID):** Cần thận trọng khi dùng NSAID chung với alendronat do NSAID thường gây kích ứng đường tiêu hóa.
- **Cholestyramin, colestipol, dầu khoáng:** làm giảm hấp thu vitamin D ở ruột.
- **Thuốc lợi tiểu thiazid:** làm tăng calci huyết ở những người thiếu năng cận giáp khi điều trị đồng thời với vitamin D. Cần phải giảm liều vitamin D hoặc ngưng dùng vitamin D tạm thời.
- **Phenytoin, phenobarbital, những thuốc cảm ứng men gan:** làm giảm nồng độ 25-hydroxycholecalciferol, tăng chuyển hóa vitamin D thành các chất không có hoạt tính.
- **Corticosteroid:** cản trở tác dụng của vitamin D.
- **Glycosid trợ tim:** Độc tính của glycosid trợ tim tăng do tăng calci huyết, dẫn đến loạn nhịp tim khi dùng đồng thời vitamin D với các glycosid trợ tim.

Quá liều và cách xử trí

Natri alendronat trihydrat:

- Các biểu hiện quá liều alendronat như giảm nồng độ calci và phospho trong máu, các phản ứng phụ ở đường tiêu hóa trên như rối loạn tiêu hóa ở dạ dày, ợ nóng, viêm thực quản, viêm loét dạ dày.
- Nên sử dụng sữa và các chất kháng acid để liên kết với alendronat. Do nguy cơ kích ứng thực quản, không được gây nôn và bệnh nhân vẫn phải ngồi thẳng đứng. Thăm tách không có hiệu quả.

Cholecalciferol (vitamin D3):

- Những nguy hiểm và triệu chứng quá liều vitamin D dẫn đến cường vitamin D và nhiễm độc calci huyết thanh do vitamin D như trong mục "Tác dụng phụ".
- Ngừng thuốc, ngưng bổ sung calci, duy trì khẩu phần ăn ít calci, uống nhiều nước hoặc truyền dịch. Nếu cần có thể dùng corticosteroid hoặc các thuốc lợi tiểu tăng thải trừ calci (furosemid). Có thể lọc máu thận nhân tạo hoặc thẩm tách màng bụng để thải trừ calci tự do ra khỏi cơ thể. Nếu ngộ độc vitamin D cấp, vừa mới uống, có thể ngăn ngừa tiếp tục hấp thu vitamin D bằng cách gây nôn hoặc rửa dạ dày. Nếu thuốc đã qua dạ dày, điều trị bằng dấu khoáng có thể thúc đẩy thải trừ vitamin D qua phân.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai:

- Chỉ nên dùng ALENBE PLUS 70 mg/2800 IU ở phụ nữ có thai khi chứng minh được lợi ích điều trị vượt hơn hẳn nguy cơ có thể tạo ra cho thai nhi.
- Thông qua tác dụng trên cân bằng calci nội môi và chuyển hóa xương, alendronat có thể gây tổn hại cho bào thai và cho trẻ mới sinh, đã thấy những trường hợp sinh khó và tạo xương không hoàn chỉnh trong những nghiên cứu trên động vật. Không loại trừ điều đó cũng có thể liên quan đến người, nên không được dùng alendronat trong thời kỳ mang thai.
- Nếu sử dụng vitamin D với liều lớn hơn liều bổ sung hàng ngày được khuyến cáo cho người mang thai bình thường (400 IU), thì có thể xảy ra các nguy cơ cho trẻ sơ sinh do tăng calci huyết ở người mẹ trong giai đoạn mang thai như hẹp van động mạch chủ, bệnh thận, chậm phát triển về tâm thần và cơ thể. Ngoài ra có thể gây giảm nồng độ hormon cận giáp ở trẻ sơ sinh dẫn đến hạ calci máu, co giật và động kinh.
- ALENBE PLUS 70 mg/2800 IU được tính toán dựa trên việc cung cấp liều vitamin D 400 IU/ngày trong vòng 7 ngày.

Phụ nữ cho con bú:

Vitamin D tiết vào sữa mẹ, không có dữ liệu báo cáo việc bài tiết vào sữa mẹ của alendronat. Vì thế cần thận trọng khi sử dụng ALENBE PLUS 70 mg/2800 IU ở phụ nữ đang cho con bú.

Tác dụng của thuốc khi vận hành tàu xe, máy móc

Nếu có các biểu hiện như đau, chóng mặt hoặc các biểu hiện thần kinh khác, không nên vận hành tàu xe, máy móc.

Trình bày

Hộp 02 vi x 02 viên nén. Vi bầm A1 – A1.

Hộp 04 vi x 02 viên nén. Vi bầm A1 – A1.

Hộp 10 vi x 02 viên nén. Vi bầm A1 – A1.

Bảo quản: Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

Hạn dùng: 24 tháng (kể từ ngày sản xuất).

Lưu ý

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.
- Không dùng thuốc quá liều chỉ định.
- Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.
- Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.



CTY TNHH HASAN - DERMAPHARM
Đường số 2, Khu công nghiệp Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em

TỔNG GIÁM ĐỐC
TRUNG TÂM THUỐC