

Drofen[®]
IBANDRONIC ACID
150 mg

Viên nén bao phim

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng (HSDS) trước khi dùng. Tờ HSDS cung cấp những thông tin quan trọng cho việc trị liệu. Trong trường hợp có bất kỳ sự nghi ngờ nào hay không biết rõ bất cứ điều gì, hãy tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ. Giữ tờ HSDS để đọc lại khi cần.

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa *hoạt chất*: ibandronic acid (ở dạng ibandronat natri monohydrat) 150mg; *Tá dược*: cellulose vi tinh thể, lactose monohydrat, crospovidon, colloidal silicon dioxyd, povidon, talc, ma-giê stearat; *Tá dược bao phim*: hypromellose 2910, macrogol 6000, talc, titan dioxyd, FD&C Red No. 40 aluminum lacquer, FD&C Blue No. 2 aluminium lacquer.

DƯỢC LÝ:

Dược động học:

Hấp thu: Hấp thu của Ibandronic acid đường uống xảy ra ở ruột non. Nồng độ trong huyết tương tăng tuyến tính với liều uống lên đến 50 mg và tăng không tuyến tính với liều lớn hơn 50 mg. Sau khi uống, thời gian đạt nồng độ đỉnh của Ibandronic acid trong huyết tương dao động trong khoảng 0,5 và 2 giờ (trung bình 1 giờ), với phụ nữ mãn kinh uống lúc đói.

Sinh khả dụng trung bình đường uống của liều Ibandronic acid 2,5 mg xấp xỉ 0,6% so với liều tiêm tĩnh mạch. Mức độ hấp thu của thuốc bị ảnh hưởng bởi thức ăn và đồ uống. Sinh khả dụng của Ibandronic acid giảm khoảng 90% khi uống thuốc cùng với bữa ăn sáng đầy đủ, so với uống thuốc khi đói. Không có dấu hiệu giảm sinh khả dụng khi uống Ibandronic acid ít nhất 60 phút trước khi ăn. Tuy nhiên, sinh khả dụng và ảnh hưởng của thuốc đến mật độ khoáng xương giảm khi ăn hoặc uống trong vòng 60 phút sau khi uống thuốc.

Phân bố: Sau khi hấp thu, Ibandronic acid nhanh chóng vào xương hoặc bài tiết qua nước tiểu. Ở người, thể tích phân bố biểu kiến đạt ít nhất 90 L và ước tính 40-50% liều dùng tách khỏi vòng tuần hoàn để xâm nhập vào xương. Trong một nghiên cứu in vitro, sự gắn kết với protein huyết thanh người khoảng 90,9% -99,5% với nồng độ Ibandronic acid từ 2-10 ng/ml, và xấp xỉ 85,7% với nồng độ Ibandronic acid từ 0,5-10,0 ng/ml trong một nghiên cứu khác.

Chuyển hóa: Không có bằng chứng cho thấy Ibandronic acid được chuyển hóa ở người.

Thải trừ: Một phần Ibandronic acid tách khỏi tuần hoàn để hấp thu vào xương được bài tiết qua thận dưới dạng không đổi (khoảng 50-60% liều hấp thu). Phần Ibandronic acid không được hấp thu được bài tiết dưới dạng không đổi qua phân. Sự bài tiết Ibandronic acid huyết tương trải qua một số pha. Độ thanh thải thận và sự phân bố trong xương cho thấy sự giảm nhanh và sớm của nồng độ thuốc trong huyết tương, đạt 10% C_{max} sau lần lượt 3 và 8 giờ sau khi uống và tiêm tĩnh mạch. Tiếp theo là pha đào thải chậm, là giai đoạn Ibandronic acid được tái phân bố từ máu vào xương. Thời gian trung bình của pha này phụ thuộc liều dùng nghiên cứu và độ nhạy của phương pháp, với liều uống 150 mg Ibandronic acid dạng viên nén cho phụ nữ mãn kinh khỏe mạnh, đạt dao động trong khoảng 37 và 157 giờ. Tổng độ thanh thải Ibandronic acid thấp, giá trị trung bình đạt trong khoảng 84-160 mL/phút. Độ thanh thải thận (xấp xỉ 60 mL/phút ở phụ nữ mãn kinh khỏe mạnh) bằng khoảng 50-60% tổng độ thanh thải và phụ thuộc vào độ thanh thải creatinin. Sự khác nhau giữa tổng độ thanh thải và độ thanh thải thận có thể phản ánh tác dụng giữ lại xương của thuốc.

Các đối tượng đặc biệt:

Bệnh nhân suy thận: Độ thanh thải thận của Ibandronic acid ở bệnh nhân có các mức độ suy thận khác nhau phụ thuộc trực tiếp vào độ thanh thải creatinin (CLcr).

Sau khi chỉ tiêm tĩnh mạch một liều Ibandronic acid 0,5 mg, những bệnh nhân có CLcr từ 40-70 mL/phút có AUC cao hơn 55% so với bệnh nhân có CLcr > 90 mL/phút. Bệnh nhân có CLcr > 30 mL/phút tăng tích lũy gấp đôi so với bệnh nhân chức năng thận bình thường.

Bệnh nhân suy gan: Không có nghiên cứu được thực hiện trên bệnh nhân suy gan để đánh giá dược động học của Ibandronic acid do thuốc không được chuyển hóa qua gan.

Dược lực học: Ibandronic acid tác dụng trên mô xương dựa trên ái lực của thuốc đối với hydroxyapatit, một phần của khoáng tủy xương. Ibandronic acid ức chế hoạt động hủy tế bào xương và làm giảm sự tái hấp thu và trao đổi xương. Ở những phụ nữ mãn kinh, sự trao đổi xương ở mức cao dẫn đến sự đào thải xương và gây ra chứng loãng xương, Ibandronic acid làm giảm quá trình này.

CHỈ ĐỊNH: Phòng và điều trị loãng xương sau thời kỳ mãn kinh.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

LIỀU VÀ CÁCH DÙNG:

Liều dùng: Bác sĩ sẽ chỉ định liều dùng thích hợp và thời gian điều trị tùy theo mỗi trường hợp. Tuy nhiên liều đề nghị thông thường như sau:

- Người lớn: uống 1 viên Drogen (150mg) một lần mỗi tháng. Chọn một ngày dễ nhớ nhất, và cố định, của mỗi tháng để uống. Chọn ngày phù hợp nhất với thói quen của bạn, ví dụ: chọn ngày đầu tiên mỗi tháng, hoặc ngày Chủ Nhật đầu tiên của mỗi tháng.
- Không cần thiết phải điều chỉnh liều ở những bệnh nhân bị bệnh suy gan hoặc những bệnh nhân suy thận từ nhẹ đến trung bình có hệ số thanh thải creatinine là tương đương hoặc cao hơn 30mL/ phút.

Cách dùng:

- Thuốc được uống với một ly nước, vào lúc bạn thức dậy buổi sáng khi bụng đói, ít nhất là 60 phút trước khi ăn uống, hoặc uống bất cứ thuốc gì khác.
- Không nhai, không nghiền hoặc để thuốc tan trong miệng, nuốt trọn cả viên. Không uống thuốc với nước khoáng, cà phê, nước trái cây, thức ăn, chất bổ sung hoặc bất cứ chất lỏng nào khác ngoài nước, vì chúng có thể làm giảm sự hấp thu Ibandronic acid.
- Không được nằm xuống, nên giữ thân người ở vị trí thẳng đứng: ngồi hoặc đứng ít nhất một giờ sau khi uống thuốc.
- Uống thuốc này mỗi tháng, thời gian sử dụng tuân theo theo sự chỉ dẫn của bác sĩ. Nghiêm túc thực hiện việc điều trị, không sử dụng liều nhiều hơn hoặc thường xuyên hay dài hơn thời gian chỉ định của bác sĩ.

Quên thuốc:

- Nếu bạn quên uống thuốc vào buổi sáng của ngày bạn đã chọn, không nên uống thuốc ngay sau đó. Trong trường hợp này bạn làm theo các chỉ dẫn sau:
 - Nếu còn nhiều hơn 7 ngày trước khi dùng viên tiếp theo (của tháng tiếp theo): uống một viên buổi sáng ngay sau ngày bạn nhớ ra rằng bạn đã quên uống thuốc. Sau đó, uống một viên của tháng tiếp theo theo ngày cố định bạn đã chọn khi bắt đầu điều trị.
 - Nếu liều tiếp theo chỉ còn cách ít hơn 7 ngày: chờ cho đến ngày bạn cần dùng viên tiếp theo: uống một viên theo ngày cố định bạn đã chọn để tiếp tục điều trị.
- **Không bao giờ được uống 2 viên Drogen trong cùng 1 tuần.**
- Nếu bạn bị uống nhầm nhiều hơn 1 viên, cần uống ngay một cốc sữa lớn và thông báo với bác sĩ ngay lập tức. Không được gây nôn hoặc nằm xuống, vì có thể gây kích ứng thực quản.

CHÔNG CHỈ ĐỊNH: Nếu bạn đang bị bất cứ bệnh gì nên hỏi ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng thuốc. Không dùng thuốc

CHÔNG CHỈ ĐỊNH: Nếu bạn đang bị bất cứ bệnh gì nên hỏi ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng thuốc. Không dùng thuốc trong những trường hợp sau:

- Suy thận (hệ số thanh thải creatinine nhỏ hơn 30 ml/phút)
- Nồng độ can-xi trong máu thấp và thiếu vitamin D.
- Bệnh nhân không có khả năng để đứng lâu ít nhất là 60 phút sau khi dùng thuốc.
- Quá mẫn cảm với Ibandronic acid hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG: Thông báo cho bác sĩ của bạn nếu bạn có phản ứng dị ứng khi dùng Ibandronic acid hoặc bất cứ thành phần nào (như thức ăn, chất màu, chất bảo quản...) hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc. Thông báo cho bác sĩ của bạn nếu bạn mang thai hoặc đang cho con bú. Nói chung, khuyến không nên dùng sử dụng thuốc này trong thời kỳ mang thai hoặc cho con bú, trừ khi lợi ích của việc điều trị quan trọng hơn các nguy cơ có thể xảy ra cho thai nhi hoặc đứa trẻ đang bú mẹ.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Bạn phải thông báo với bác sĩ của bạn tất cả các thuốc mà bạn đang uống kể cả thuốc không kê đơn. Tương tác thuốc xảy ra với các thành phần sau: các thuốc hoặc thực phẩm bổ sung (vitamin, khoáng chất, can-xi, sắt hoặc ma-giê), thức ăn, thức uống, hoặc các thuốc uống cùng (kể cả thuốc kháng acid) aspirin, các thuốc kháng viêm không steroid (như ibuprofen, naproxen, ketoprofen).

TÁC DỤNG PHỤ: Nếu bạn thấy các tác dụng phụ sau xảy ra trong khi điều trị, hỏi bác sĩ của bạn:

Các tác dụng phụ thường xuyên xảy ra: Ho, khó thở, cảm giác thiếu không khí, tiếng rít khi thở, căng thẳng, cảm giác ù tai, nhịp tim chậm hoặc nhanh, đau ngực, sốt hoặc run, hắt hơi, đau họng, đau bàng quang, nước tiểu có máu hoặc sậm màu, tiểu khó, nóng hoặc đau, đi tiểu thường xuyên, đau một bên hoặc dưới thắt lưng.

Các tác dụng phụ ít xảy ra hơn: Khó nuốt, hoa mắt, phát ban, ngứa, sưng ở mí mắt hoặc quanh mắt, mắt, mũi hoặc lưỡi, mệt mỏi, cholesterol máu cao, cảm thấy tê cứng, đau nhói dây thần kinh hoặc mũi, đau người, sưng huyết, khó họng, khản giọng, tăng tiết dịch mũi, cảm giác sưng tuyến giáp, thay đổi giọng nói.

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

SỬ DỤNG THUỐC Ở PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai: Ibandronate qua được nhau thai. Chưa có đầy đủ dữ kiện lâm sàng về tác động của thuốc đối với phụ nữ có thai. Nghiên cứu trên động vật cho thấy ibandronate gây tác dụng có hại trên bào thai. Ibandronate chỉ sử dụng cho phụ nữ mang thai khi lợi ích của việc điều trị quan trọng hơn nguy cơ có thể xảy ra cho thai nhi.

Phụ nữ cho con bú: Không rõ là ibandronate có phân bố trong sữa mẹ hay không. Thận trọng khi dùng ibandronate cho phụ nữ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Không ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

QUÁ LIỀU: Bất cứ thuốc nào khi dùng vượt quá có thể gây hậu quả nghiêm trọng. Nếu bạn nghi ngờ có thể quá liều, ngay lập tức hỏi ý kiến bác sĩ.

TRÌNH BÀY: Hộp 1 vỉ x 1 viên nén.

BẢO QUẢN: Giữ thuốc trong bao bì gốc ở nơi khô ráo không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng được ghi trên bao bì.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Nhà sản xuất.

THUỐC BÁN THEO ĐƠN. KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ. GIỮ THUỐC NGOÀI TẦM TAY TRẺ EM.

NHÀ SẢN XUẤT: Laboratorios Recalcine S.A., Carrascal 5670, Santiago, Chile.

NHÀ PHÂN PHỐI: Vimedimex, 246 Công Quỳnh Quận 1, TP. Hồ Chí Minh, Điện thoại 1800-545402.