

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12 / 6 / 14

NHÃN VỈ DROSERID

Kích thước:

Dài : 67 mm

Cao : 58 mm



Ngày 03 tháng 05 năm 2013
P. Tổng Giám Đốc



TRANG CAM TÚ



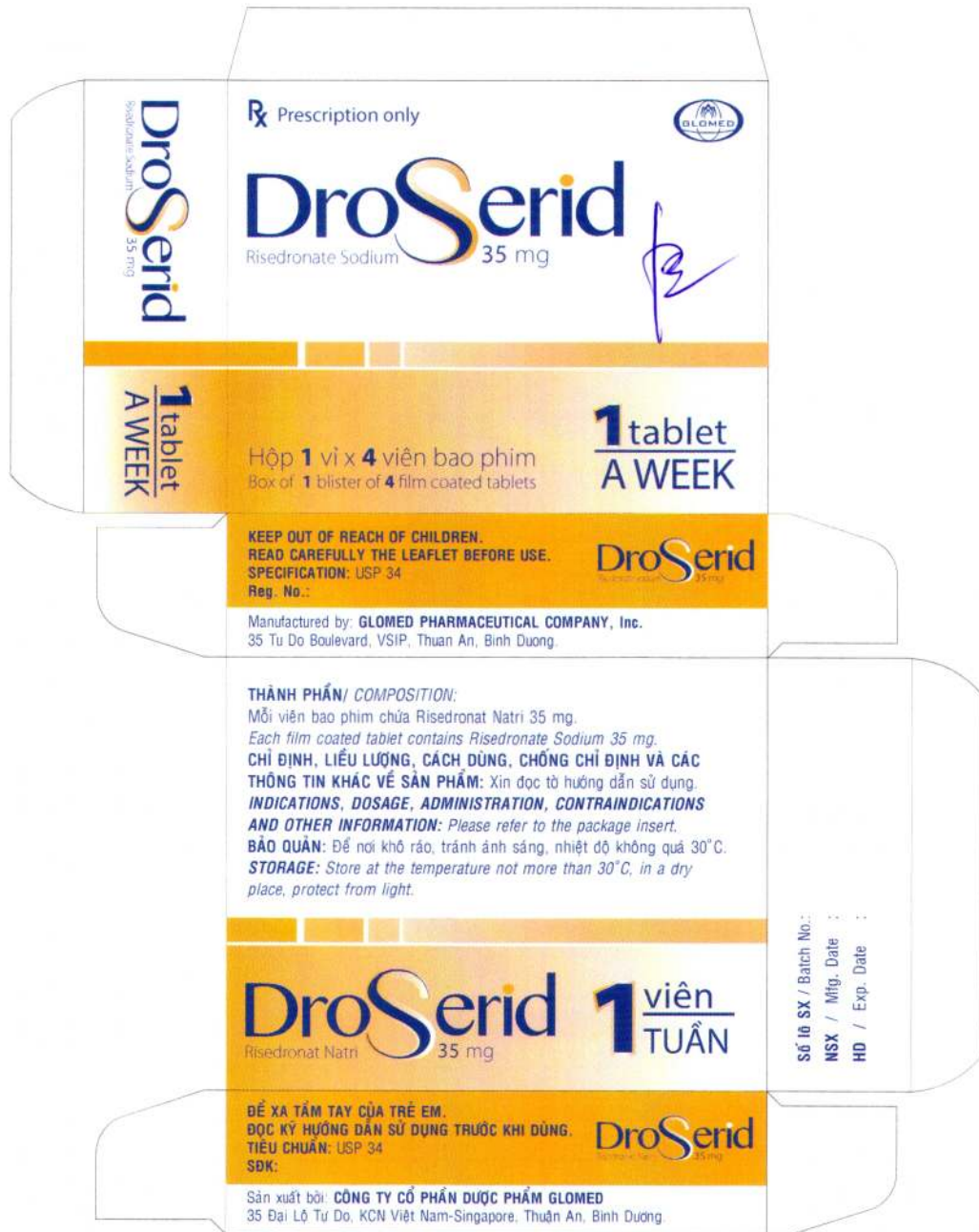
NHÃN HỘP DROSERID

Kích thước:

Dài : 75 mm

Rộng : 20 mm

Cao : 60 mm



Ngày 03 tháng 05 năm 2013

Tổng Giám Đốc



CAM TÚ

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

DROSERID

Risedronat natri

Viên bao phim

1- Thành phần

Mỗi viên bao phim chứa:

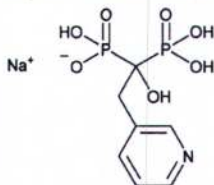
Hoạt chất: Risedronat natri 35 mg.

Tá dược: Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể, crospovidon, magnesi stearat, hypromellose, hydroxypropyl cellulose, macrogol 6000, talc, titan dioxyd, tartrazin yellow lake, ponceau 4R.

2- Mô tả sản phẩm

DROSERID được bào chế dưới dạng viên bao phim dùng để uống chứa risedronat natri.

Risedronat natri là một pyridinyl bisphosphonat có tác dụng ức chế hủy xương qua trung gian hủy cốt bào và điều chỉnh chuyển hóa xương. Về hóa học đây là natri trihydrogen [1-hydroxy-2-(3-pyridyl)ethyliden]diphosphonat. Công thức cấu tạo như sau:



Công thức phân tử là $C_7H_{10}NNaO_7P_2$ và khối lượng phân tử là 305,1.

Mỗi viên bao phim DROSERID chứa 35 mg risedronat natri.

3- Dược lực học và dược động học

Dược lực học

Droserid (risedronat natri) là một pyridinyl bisphosphonat có tác dụng ức chế hủy xương qua trung gian hủy cốt bào và điều chỉnh chuyển hóa xương.

Risedronat natri có ái lực với các tinh thể hydroxyapatit trong xương và tác động như một tác nhân chống hủy xương. Ở cấp độ tế bào, risedronat natri ức chế các hủy cốt bào. Bình thường, hủy cốt bào dính vào bề mặt xương, nhưng cho thấy bằng chứng giảm hoạt động hủy xương (ví dụ không có bờ gợn sóng). Xét nghiệm hình thái mô học trên chuột, chó và chuột lang cho thấy điều trị risedronat natri làm giảm chu chuyển xương (tần suất hoạt động, tức tỉ lệ tại các vị trí tái cấu trúc xương được kích hoạt) và sự hủy xương ở các vị trí tái cấu trúc.

Dược động học

Giống như các bisphosphonat khác, risedronat được hấp thu kém khi uống. Sự hấp thu bị giảm bởi thức ăn, đặc biệt là những sản phẩm có chứa calci hay các cation đa hóa trị khác. Sinh khả dụng trung bình là 0,63% khi uống thuốc lúc bụng đói, và giảm đến 30% khi dùng thuốc 1 giờ trước bữa ăn sáng, giảm đến 55% khi dùng thuốc nửa giờ trước bữa ăn sáng. Tỉ lệ gắn kết với protein huyết tương là khoảng 24%. Risedronat không bị chuyển hóa. Khoảng một nửa tỉ lệ thuốc hấp thu được bài tiết trong nước tiểu trong vòng 24 giờ, phần còn lại được giữ lại trong xương trong một thời gian dài. Phần thuốc không hấp thu bị thải trừ trong phân dưới dạng không đổi.

4- Chỉ định

DROSERID được dùng riêng lẻ hay phối hợp với calci để điều trị và ngăn ngừa bệnh loãng xương ở phụ nữ sau mãn kinh. Ở những phụ nữ sau mãn kinh bị loãng xương, Droserid làm giảm nguy cơ gãy đốt sống và nguy cơ gãy xương ngoài đốt sống do bệnh loãng xương.

5- Liều dùng và cách dùng

❖ Liều dùng

Mỗi tuần 1 viên (35 mg).

Dùng thuốc ở người suy thận

Risedronat natri không được khuyến dùng cho người suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 30 ml/phút). Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân có độ thanh thải creatinin ≥ 30 ml/phút.

❖ Cách dùng

Nên uống ít nhất 30 phút trước khi ăn hoặc uống lần đầu trong ngày (ngoại trừ nước).

Để giúp viên thuốc dễ đến dạ dày, nên nuốt trọn viên thuốc với một ly nước đầy khi bệnh nhân ở tư thế đứng thẳng. Không nên nằm trong vòng 30 phút sau khi uống thuốc.

Nên bổ sung calci và vitamin D nếu chế độ ăn không được đầy đủ.

Các thuốc chứa calci có thể cản trở hấp thu risedronat natri và nên uống vào thời điểm khác trong ngày.

Nếu quên uống một liều Droserid 35 mg, uống một viên vào buổi sáng ngay sau khi nhớ ra và sau đó vẫn uống mỗi tuần một viên vào một ngày nhất định như đã chọn từ đầu. Không được uống 2 viên trong cùng một ngày.

6- Chống chỉ định

Tiền sử quá mẫn với risedronat natri hay bất kỳ tá dược nào của Droserid.

Suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 30 ml/phút).

Hạ calci huyết.

Có thai và cho con bú.

7- Lưu ý và thận trọng

Nên điều trị tình trạng hạ calci huyết trước khi bắt đầu điều trị với risedronat.

Risedronat natri, giống với các bisphosphonat đường uống khác, có thể gây kích ứng tại chỗ trên niêm mạc dạ dày-ruột trên. Do vậy, nên thận trọng khi dùng risedronat natri cho bệnh nhân có bệnh đường tiêu hóa trên.

Nên dùng thuốc thận trọng trong các trường hợp sau:

- Rối loạn thực quản.
- Không thể giữ tư thế thẳng đứng được trong ít nhất 30 phút sau khi uống thuốc.

Sử dụng trên trẻ em: Chưa xác định được đầy đủ hiệu quả và độ an toàn của thuốc.

Sử dụng trên người già: Không cần điều chỉnh liều dùng trên người già.

Sử dụng trên phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú: Không khuyến dùng thuốc này cho phụ nữ có thai hoặc đang nuôi con bằng sữa mẹ.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc: Risedronat natri không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

8- Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Chưa có nghiên cứu tương tác chuyên biệt nào được thực hiện. Tuy nhiên, trong các thử nghiệm lâm sàng, không thấy một tương tác có ý nghĩa lâm sàng nào risedronat natri với các dược phẩm khác.

Dùng đồng thời với những thuốc có chứa các cation đa hóa trị (thí dụ: calci, magnesi, sắt, nhôm, và thuốc kháng acid) có thể cản trở hấp thu risedronat natri.

9- Tác dụng không mong muốn

Đa số các tác dụng không mong muốn trong các nghiên cứu lâm sàng đều từ nhẹ đến trung bình và thông thường không cần phải ngưng điều trị.

Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là đau trong xương, cơ và khớp, khó tiêu, buồn nôn và nhức đầu.

Trên một số ít bệnh nhân, các tác dụng không mong muốn ít gặp sau đây đã được báo cáo: viêm dạ dày, viêm tá tràng, viêm lưỡi, nuốt khó. Viêm móng mắt đã được báo cáo là ít gặp trong các thử nghiệm lâm sàng.

Nồng độ calci và phosphat huyết thanh trên một số bệnh nhân được nhận thấy hơi giảm, xảy ra sớm, thoáng qua và không có triệu chứng.

Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu xuất hiện các triệu chứng mới hoặc trở nên nặng hơn.

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

10- Quá liều và xử trí

Triệu chứng: Giảm calci huyết thanh sau khi uống quá liều trầm trọng có thể xảy ra ở một vài bệnh nhân. Các dấu hiệu và triệu chứng của giảm calci huyết cũng có thể xảy ra trên một số bệnh nhân này.

Xử trí: Không có thông tin đặc biệt về điều trị quá liều cấp tính risedronat natri. Uống sữa hoặc các thuốc kháng acid (có chứa calci, magnesi hoặc nhôm) có thể có ích. Dùng calci tiêm tĩnh mạch có thể được dùng để khôi phục lượng calci đã bị ion hóa và làm giảm các dấu hiệu và triệu chứng của tình trạng hạ calci huyết.

11- Dạng bào chế và đóng gói

Hộp 1 vỉ x 4 viên bao phim.

12- Bảo quản:

Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

13- Tiêu chuẩn chất lượng: USP 34.

14- Hạn dùng: 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

Sản xuất bởi: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED

Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

ĐT: 0650.3768823

Fax: 0650.3769094



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng



Ngày 26 tháng 03 năm 2014

P. Tổng giám đốc

Trang Văn Tý