

*Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sĩ.*

FOSSAPOWER
Viên nén Acid Alendronic

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén chứa:

Hoạt chất: 13,06 mg Natri Alendronat trihydrat tương đương với 10 mg Acid alendronic.

Tá dược: Avicel PH 102, lactose monohydrate, bột natri glycolat, magnesi stearat, talc.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Alendronat natri là muối natri của acid alendronic. Alendronat là một aminobisphosphonat tổng hợp, một chất đồng đẳng của pyrophosphate, có tác dụng đặc hiệu ức chế tiêu xương. Khác với pyrophosphate nhưng giống etidronat và pamidronat, alendronat không bị các phosphatase thủy phân. Các nghiên cứu tiền lâm sàng cho thấy alendronat tích tụ chọn lọc ở các vị trí tiêu xương đang hoạt động, nơi mà alendronat gắn vào xương và có nửa đời đảo thái cuối cùng kéo dài tới trên 10 năm, tuy nhiên alendronat vẫn có hoạt tính dược lý khi gắn vào khung xương. 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 máu 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 trong suốt quá trình dùng thuốc. Tuy nhiên sau 1-2 năm điều trị, nếu ngừng liệu pháp alendronat thì không suy 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.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Alendronat được hấp thu ít theo đường uống. Hấp thu thuốc giảm bởi thức ăn, bởi các chất chứa calci hay các cation đa hóa trị. Khả dụng sinh học đường uống khoảng 0,4% nếu uống 30 phút trước khi ăn, và hầu như không đáng kể nếu uống trong vòng 2 giờ sau khi ăn. Khoảng 78% thuốc được hấp thu gắn với protein huyết tương. Thuốc không bị chuyển hóa, khoảng một nửa thuốc được hấp thu được đào thải qua nước tiểu, nửa còn lại được giữ lại ở xương trong một thời gian dài.

CHỈ ĐỊNH

Fossapower được chỉ định để điều trị bệnh loãng xương ở phụ nữ sau mãn kinh để phòng ngừa gãy xương.

Fossapower được chỉ định để điều trị loãng xương ở đàn ông để phòng ngừa gãy xương

Fossapower được chỉ định để điều trị bệnh loãng xương do glucocorticoid và ngăn cản quá trình mất xương ở nam và nữ trên cơ sở cân nhắc nguy cơ khi bệnh tiến triển.

Fossapower được chỉ định để phòng ngừa loãng xương ở phụ nữ mãn kinh trên cơ sở cân nhắc nguy cơ khi bệnh tiến triển.

Các yếu tố nguy cơ thường đi kèm với sự tiến triển của bệnh loãng xương bao gồm thể trạng gầy, gia đình có tiền sử loãng xương, mãn kinh sớm, khối lượng xương tương đối nhẹ và điều trị với glucocorticoid kéo dài, đặc biệt nếu dùng liều cao. (> 15mg/ngày)

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG



Điều trị bệnh loãng xương ở phụ nữ sau mãn kinh: liều khuyến nghị là 10mg/lần/ngày

Điều trị loãng xương ở đàn ông: Liều khuyến nghị là 10mg/lần/ngày

Điều trị và phòng bệnh loãng xương do glucocorticoid: Đối với phụ nữ hậu mãn kinh không dùng liệu pháp thay thế hormone (HRT) với estrogen, liều khuyến nghị là 10mg/lần/ngày.

Với các bệnh nhân khác (đàn ông, phụ nữ tiền mãn kinh và hậu mãn kinh đang dùng HRT với estrogen), liều khuyến nghị là 5mg/lần/ngày.

Để phòng loãng xương ở phụ nữ hậu mãn kinh: liều khuyến cáo là 5mg/lần/ngày.

Để hấp thu đủ Fossapower:

Phải uống Fossapower ít nhất 30 phút chỉ với nước lọc trước khi dùng một đồ ăn, thức uống hoặc dùng một thuốc chữa bệnh nào khác lần đầu tiên trong ngày. Các thức uống khác (bao gồm nước khoáng), đồ ăn và một số thuốc có thể làm giảm sự hấp thu của Fossapower

Để giúp đưa thuốc đến dạ dày và do đó làm giảm khả năng kích ứng tại chỗ và kích ứng thực quản (xem phần Những lưu ý đặc biệt và cảnh báo khi sử dụng thuốc)

- Chỉ nuốt viên Fossapower sau khi ngủ dậy vào buổi sáng với một cốc nước đầy (không ít hơn 200ml nước).

- Bệnh nhân không được nhai viên thuốc hoặc để viên tan trong miệng vì có thể gây loét miệng-họng

- Bệnh nhân không được nằm xuống cho đến khi đã ăn một thức ăn đầu tiên trong ngày và chỉ ăn sau khi uống Fossapower ít nhất 30 phút.

- Bệnh nhân không được nằm xuống trong ít nhất 30 phút sau khi uống Fossapower

- Không được uống Fossapower vào lúc đi ngủ hoặc trước khi dậy vào buổi sáng

Bệnh nhân nên uống bổ sung calci và vitamin D nếu chế độ ăn không cung cấp đủ.

Dùng cho người già: trong các nghiên cứu lâm sàng không có sự khác biệt liên quan đến tuổi trên hiệu quả và độ an toàn của Fossapower. Do đó không cần thiết phải chỉnh liều cho người già

Dùng cho người suy thận: không cần chỉnh liều cho bệnh nhân có tốc độ lọc cầu thận (GFR) > 35ml/phút. Không khuyến cáo dùng Fossapower cho bệnh nhân suy thận có GFR < 35ml/phút, do chưa có kinh nghiệm lâm sàng.

Dùng cho trẻ em: Fossapower chưa được nghiên cứu trên trẻ em và không nên dùng cho trẻ em.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bất thường thực quản và các yếu tố khác có thể làm chậm sự trôi qua thực quản ví dụ như hẹp thực quản hoặc thực quản không giãn được.

- Không thể đứng hoặc ngồi thẳng lưng trong ít nhất 30 phút

- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc

- Hạ calci máu (xem phần Những cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi sử dụng thuốc)

- Phụ nữ có thai và đang cho con bú.

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG

Fossapower có thể gây kích ứng tại chỗ niêm mạc dạ dày-ruột phần trên. Do có khả năng làm nặng thêm bệnh có từ trước, nên thận trọng khi dùng Fossapower cho bệnh nhân có bệnh dạ dày-ruột phần trên tiến triển, ví dụ như khó nuốt, bệnh thực quản, viêm dạ dày, viêm tá tràng, hoặc loét.

Phản ứng thực quản (đôi khi nghiêm trọng và đòi hỏi phải nhập viện), ví dụ như viêm thực quản, loét thực quản và ăn mòn thực quản, hiếm khi kéo theo bệnh hẹp hoặc thủng thực quản, đã được báo cáo ở bệnh nhân dùng Fossapower. Bác sĩ vì vậy nên chú ý bất cứ biểu hiện nào hoặc triệu chứng nào báo hiệu có thể có phản ứng thực quản và nên hướng dẫn bệnh nhân ngưng dùng Fossapower và theo dõi điều trị nếu các triệu chứng kích ứng thực quản tiến triển



ví dụ như khó nuốt, đau khi nuốt hoặc đau sau xương ức, xuất hiện ợ nóng hoặc ợ nóng trầm trọng thêm.

Nguy cơ tác dụng phụ trên thực quản trầm trọng có vẻ nhiều hơn ở bệnh nhân không dùng thuốc đúng cách và/hoặc tiếp tục dùng Fosspower sau khi đã phát triển các triệu chứng giống như kích ứng thực quản. Việc bệnh nhân nhận được hướng dẫn sử dụng thuốc đầy đủ và hiểu được nó là rất quan trọng. Phải thông báo cho bệnh nhân là nếu không theo đúng như chỉ dẫn có thể làm tăng nguy cơ bệnh ở thực quản.

Trong khi không có sự gia tăng nguy cơ trong các nghiên cứu lâm sàng lớn, đã có một số hiếm báo cáo(hậu mãi) về loét đa dày và tá tràng, một số nghiêm trọng và có biến chứng. Tuy nhiên mối liên hệ nhân quả chưa được thiết lập.

Hoại tử xương hàm, nói chung đi kèm với răng rụng và/hoặc nhiễm trùng tại chỗ (bao gồm viêm xương tủy) đã được báo cáo ở bệnh nhân ung thư đang trong chế độ điều trị chủ yếu dùng bisphosphonate tiêm tĩnh mạch. Rất nhiều trong số các bệnh nhân này cũng đang dùng hóa trị và corticoid. Hoại tử xương hàm cũng được báo cáo ở bệnh nhân ở bệnh nhân loãng xương dùng bisphosphonate đường uống.

Nên cân nhắc khám răng và các biện pháp bảo vệ răng thích hợp trước khi điều trị bằng bisphosphonat nếu bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ kèm theo (ví dụ ung thư, hóa trị, xạ trị, corticoid, vệ sinh răng miệng kém)

Khi đang điều trị, các bệnh nhân này nên tránh làm tổn thương răng, nếu có thể. Nếu bệnh nhân thấy phát triển hoại tử xương hàm khi điều trị bằng bisphosphonate, phẫu thuật răng có thể làm trầm trọng thêm tình hình. Với các bệnh nhân cần tiến hành thủ thuật về răng, chưa có dữ liệu cho thấy liệu ngưng điều trị bằng biphosphonat có làm giảm hoại tử xương hàm hay không.

Sự phân đoạn về mặt lâm sàng của bác sỹ điều trị sẽ là cơ sở để lên kế hoạch điều trị cho từng bệnh nhân dựa trên đánh giá về tương quan giữa lợi ích và nguy cơ của việc điều trị trên từng người.

Đau xương, khớp, và/hoặc đau cơ đã được báo cáo ở bệnh nhân đang dùng biphosphonat. Trong kinh nghiệm hậu mãi, các hội chứng này hiếm khi trầm trọng và/hoặc làm mất hết khả năng của người bệnh (xem phần Tác dụng không mong muốn). Thời gian bắt đầu xuất hiện triệu chứng thay đổi từ 1 ngày đến vài tháng sau khi bắt đầu điều trị. Phần lớn bệnh nhân thấy triệu chứng giảm sau khi ngưng thuốc.

Fosspower không được khuyến cáo dùng cho bệnh nhân suy thận khi tốc độ lọc cầu thận (GFR) < 35ml/phút, (xem phần Liều lượng và cách sử dụng).

Nên xem xét đến tuổi tác và việc sử dụng glucocorticoid do những yếu tố này gây loãng xương hơn là thiếu hụt estrogen.

Cần chữa chứng hạ calci máu trước khi bắt đầu điều trị với alendronate (xem phần Chống chỉ định). Các rối loạn khác ảnh hưởng đến sự chuyển hóa chất khoáng (ví dụ thiếu vitamin D và thiếu năng tuyến cận giáp) cũng cần được điều trị một cách hiệu quả. Với bệnh nhân ở những trường hợp này, nồng độ calci huyết thanh và hội chứng hạ calci máu cần được kiểm soát trong khi điều trị bằng Fosspower.

Do tác dụng tích cực của alendronate trong việc tăng chất khoáng cho xương, có thể xảy ra giảm calci và phosphate trong huyết thanh. Sự giảm này thường nhỏ và không có triệu chứng. Tuy nhiên, đã có một số hiếm báo cáo về hội chứng hạ calci máu, đôi khi nghiêm trọng và thường xảy ra ở bệnh nhân bị các chứng bệnh từ trước (ví dụ thiếu năng tuyến cận giáp, thiếu hụt vitamin D và khó hấp thu calci). Đảm bảo cung cấp đủ calci và vitamin D là đặc biệt quan trọng cho bệnh nhân đang dùng glucocorticoid.

Tả được:

Thuốc này chứa lactose. Bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp là không dung nạp được galactose, thiếu men lactase hoặc khó hấp thu glucose-galactose không được dùng thuốc này.



TƯƠNG TÁC THUỐC

Nếu dùng đồng thời, có khả năng là các thuốc bổ sung calci, kháng acid và một số thuốc dùng được uống sẽ ảnh hưởng đến sự hấp thu của Fossapower. Do đó, bệnh nhân cần đợi ít nhất 30 phút sau khi uống Fossapower rồi mới được uống bất kì thuốc nào khác.

Ấy có tương tác thuốc nào khác đáng kể về mặt lâm sàng. Đã có 2 nghiên cứu lâm sàng trong một hoặc hai năm trên các phụ nữ mãn kinh dùng đồng thời các thuốc thay thế hormone (HRT) (estrogen ± progestin) với Fossapower. Việc dùng đồng thời HRT và Fossapower làm tăng khối lượng xương nhiều hơn, cùng với việc làm giảm sự tiêu xương nhiều hơn, so với khi dùng với chỉ một trong hai loại thuốc. Trong các nghiên cứu này, độ an toàn và sự dung nạp thuốc khi dùng kết hợp cả 2 loại cũng giống với khi dùng một loại thuốc.

Mặc dù chưa có nghiên cứu về tương tác thuốc cụ thể, trong các nghiên cứu lâm sàng Fossapower đã được dùng cùng với nhiều loại thuốc thường được kê đơn mà không có bằng chứng nào về các tương tác thuốc không mong muốn.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Dùng trong thai kì:

Fossapower chưa được nghiên cứu trên phụ nữ có thai và không được dùng cho phụ nữ có thai.

Dùng trong thời kì cho con bú:

Fossapower chưa được nghiên cứu trên phụ nữ cho con bú và không được dùng cho phụ nữ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chữ liệu cho thấy Fossapower ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Fossapower đã được nghiên cứu trong 9 nghiên cứu lâm sàng lớn (n=5.886). Trong các nghiên cứu lâu nhất trên phụ nữ mãn kinh, đã thu được số liệu về việc dùng thuốc trong thời gian đến 5 năm. Đã thu được số liệu về độ an toàn khi sử dụng thuốc trong 2 năm ở cả nam giới bị loãng xương và ở nam và nữ đang dùng glucocorticoid.

Các tác dụng phụ sau đã được báo cáo trong các nghiên cứu lâm sàng và trong việc sử dụng thuốc hậu mãi:

Hay gặp: ($\geq 1,0\%$ và $<10\%$)

- Dạ dày-ruột: đau bụng, khó tiêu, táo bón, tiêu chảy, đầy hơi, loét thực quản, khó nuốt, phồng bụng, trào ngược acid.

- Cơ xương: đau cơ xương (xương, cơ hoặc khớp)

- Thần kinh: đau đầu

Không hay gặp ($\geq 0,1\%$ và $<1\%$)

- Toàn thân: phát ban, ngứa, ban đỏ

- Dạ dày – ruột: buồn nôn, nôn, viêm dạ dày, viêm thực quản, ăn mòn thực quản

Hiếm gặp: ($\geq 0,01\%$ và $<0,1\%$)

- Toàn thân: Phản ứng quá mẫn bao gồm mày đay và phù mạch. Triệu chứng thoáng qua như đau cơ, khó chịu và hiếm khi có thể sốt, chủ yếu xảy ra trong khi bắt đầu điều trị. Ban da kết hợp với nhạy cảm với ánh sáng. Triệu chứng hạ calci máu, đôi khi nghiêm trọng, thường xảy ra khi bệnh nhân đã bị các bệnh từ trước. (xem phần *Những lưu ý đặc biệt và cảnh báo khi sử dụng thuốc*)

- Dạ dày – ruột: chít hẹp thực quản, loét miệng-hầu

- Cơ xương: đau cơ xương nghiêm trọng (xương, cơ hoặc khớp). Đã có báo cáo hoại tử xương hãm ở bệnh nhân điều trị với biphosphonate. Đa phần các báo cáo liên quan đến bệnh nhân ung thư, nhưng cũng đã có báo cáo về các trường hợp như vậy ở bệnh nhân đang điều



trị loãng xương. Nội chung hoại tử xương hàm đi kèm với việc phải nhổ răng và các nhiễm khuẩn tại chỗ (ví dụ như viêm xương tủy). Chẩn đoán bệnh ung thư, hóa trị, xạ trị, dùng corticosteroid và vệ sinh răng miệng kém đều có thể là các yếu tố nguy cơ.

Các giác quan khác: viêm màng mạch nhỏ, viêm màng cứng của mắt, viêm thượng củng mạc.

Rất hiếm, bao gồm các trường hợp đơn lẻ:

- Da: các phản ứng da nghiêm trọng bao gồm hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc.

Các kết quả xét nghiệm

Trong các nghiên cứu lâm sàng, calci máu giảm không có triệu chứng, nhẹ và thoáng qua đã được quan sát thấy ở khoảng 18% bệnh nhân đang dùng Fosspower, phosphat trong máu giảm không có triệu chứng, nhẹ và thoáng qua đã được quan sát thấy ở khoảng 10% bệnh nhân đang dùng Fosspower so với khoảng 12% bệnh nhân đang dùng giả dược có calci trong máu giảm không có triệu chứng, nhẹ và thoáng qua và khoảng 3% bệnh nhân đang dùng giả dược có phosphat trong máu giảm không có triệu chứng, nhẹ và thoáng qua. Tuy nhiên, tỉ lệ bệnh nhân bị giảm calci máu xuống thấp hơn 8,0mg/dl (2,0mmol/l) và giảm phosphat máu xuống thấp hơn 2,0mg/dl (0,65mmol/l) giống nhau ở các nhóm bệnh nhân dùng Fosspower và nhóm bệnh nhân dùng giả dược.

Ghi chú: XIN THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ CÁC TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI TRONG QUÁ TRÌNH SỬ DỤNG THUỐC

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU

Không có thông tin riêng biệt về điều trị quá liều alendronat. Giảm calci huyết, giảm phosphat huyết, và các phản ứng không mong muốn ở đường tiêu hóa trên như rối loạn tiêu hóa ở dạ dày, ợ nóng, viêm thực quản, viêm hoặc loét dạ dày có thể do uống quá nhiều alendronat. Nên cho dùng sữa và các chất kháng acid để liên kết alendronat. Do nguy cơ kích ứng thực quản, không được gây nôn và người bệnh vẫn phải ngồi thẳng đứng. Thậm chí không có hiệu quả.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Nhà sản xuất

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ THỜI HẠN GHI TRÊN NHÃN

BẢO QUẢN

Giữ thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C

GIỮ THUỐC XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM

TRÌNH BÀY

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén.

NHÀ SẢN XUẤT

Uni Pharma

El Obour City, Cairo, Ai Cập



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

