

MẪU NHÃN VỈ XIN ĐĂNG KÝ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/8/2014

13



CTY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

ALEDATS 35mg

(Risedronat natri)

Week 1	Week 2	Week 3	Week 4
--------	--------	--------	--------

Ghi chú: Số lô SX và HD sẽ dập nổi trên vỉ thuốc.

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VĂN MÔ

MẪU NHÃN CHAI XIN ĐĂNG KÝ

EACH CAPLET CONTAINS:
Risedronate sodium hemipentahydrate
equivalent to Risedronate sodium...35mg
Excipient q.s.....per capsule
Indication, Dosage, Instruction And Contra - indication:
See in the leaflet
Store in a dry place, below 25°C, protect from light.
Read Leaflet Carefully Before Use
Keep Out Of Reach Of Children

ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

R_x Thuốc bán theo đơn

ALEDATS 35mg
(Risedronat natri)

Tiêu Chuẩn: Dược Điển Mỹ 34

GMP - WHO

1 Tuần 1 viên

Chai 30 Viên Nén Dài Bao Phim

MỖI VIÊN CHỨA:
Risedronat natri hemipentahydrat
tương ứng Risedronat natri...35mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 25°C, tránh ánh sáng.
Độc Ký Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng
Để Xa Tắm Tay Trẻ Em
SDK / Reg. No.

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam

EACH CAPLET CONTAINS:
Risedronate sodium hemipentahydrate
equivalent to Risedronate sodium...35mg
Excipient q.s.....per capsule
Indication, Dosage, Instruction And Contra - indication:
See in the leaflet
Store in a dry place, below 25°C, protect from light.
Read Leaflet Carefully Before Use
Keep Out Of Reach Of Children

ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

R_x Thuốc bán theo đơn

ALEDATS 35mg
(Risedronat natri)

Tiêu Chuẩn: Dược Điển Mỹ 34

GMP - WHO

1 Tuần 1 viên

Chai 60 Viên Nén Dài Bao Phim

MỖI VIÊN CHỨA:
Risedronat natri hemipentahydrat
tương ứng Risedronat natri...35mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 25°C, tránh ánh sáng.
Độc Ký Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng
Để Xa Tắm Tay Trẻ Em
SDK / Reg. No.

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam

EACH CAPLET CONTAINS:
Risedronate sodium hemipentahydrate
equivalent to Risedronate sodium...35mg
Excipient q.s.....per capsule
Indication, Dosage, Instruction And Contra - indication:
See in the leaflet
Store in a dry place, below 25°C, protect from light.
Read Leaflet Carefully Before Use
Keep Out Of Reach Of Children

ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

R_x Thuốc bán theo đơn

ALEDATS 35mg
(Risedronat natri)

Tiêu Chuẩn: Dược Điển Mỹ 34

GMP - WHO

1 Tuần 1 viên

Chai 100 Viên Nén Dài Bao Phim

MỖI VIÊN CHỨA:
Risedronat natri hemipentahydrat
tương ứng Risedronat natri...35mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 25°C, tránh ánh sáng.
Độc Ký Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng
Để Xa Tắm Tay Trẻ Em
SDK / Reg. No.

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VĂN MÔ

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

ALEDATS

Viên nén dài bao phim

Thuốc bán theo đơn

Công thức : Mỗi viên chứa :

Risedronat natri 35 mg

Tá dược : Ludipress, Avicel, Lactose, DST, Aerosil, Magnesi stearat, HPMG, PEG, Titan dioxyd, Talc, Oxyd sắt đỏ, Oxyd sắt vàng.

Trình bày :

Vỉ 4 viên, hộp 1 vỉ, hộp 3 vỉ, hộp 5 vỉ và hộp 10 vỉ

Chai 30 viên, Chai 60 viên và Chai 100 viên

Dược động học :

Hấp thu : Thuốc được hấp thu tương đối nhanh sau khi uống (tmax khoảng 1 giờ) và độc lập với liều dùng trong khoảng liều được nghiên cứu (2,5 đến 30 mg). Sinh khả dụng trung bình khi uống thuốc viên là 0,63% và giảm khi dùng Risedronat được uống trong khi ăn. Sinh khả dụng ở nam và nữ tương tự nhau.

Phân bố : Thể tích phân bố trung bình ở trạng thái ổn định nồng độ là 6,3 l/kg trên người. Khoảng 24% thuốc gắn kết với prtein huyết tương.

Chuyển hoá : Không có bằng chứng về chuyển hóa toàn thân của Risedronat natri

Thải trừ : Khoảng một nửa liều thuốc đã hấp thu được bài tiết trong nước tiểu trong vòng 24 giờ. Độ thanh thải trung bình ở thận là 105 ml/phút và độ thanh thải trung bình là 122 ml/phút, sự khác biệt có thể qui cho sự hấp thu vào xương. Sự thanh thải ở thận không phụ thuộc nồng độ, và có sự tương quan tuyến tính giữa thanh thải qua thận và thanh thải qua creatinin. Thuốc không hấp thu được thải trừ không thay đổi trong phân.

Dược lực học :

Risedronat natri thuộc nhóm thuốc không hormone được gọi là bisphosphonat, được dùng điều trị các bệnh về xương. Risedronat natri tác động trực tiếp trên bộ xương và do đó làm giảm nguy cơ bị gãy xương.

Risedronat natri có ái tính với các tinh thể hydroxyapatite trong xương và tác động như một tác nhân chống huỷ xương. Ở cấp độ tế bào, Risedronat ức chế các huỷ cốt bào. Huỷ cốt bào vẫn dính bình thường trên bề mặt xương, nhưng có bằng chứng cho thấy giảm hoạt động huỷ xương (tức bờ xương không bị gồ ghề). Đo đặc hình thái mô học trên chuột, chó và lợn nhỏ cho thấy điều trị Risedronat làm giảm chu chuyển xương (tần số kích hoạt, tốc độ hoạt hoá các vị trí tái cấu trúc xương) và huỷ xương ở nơi tái cấu trúc. Trong các nghiên cứu dược lực học và lâm sàng, người ta thấy các dấu ấn sinh hóa của chu chuyển xương giảm đi trong vòng 1 tháng và đạt mức tối đa trong vòng 3 tháng.

Chỉ định :

Điều trị và ngăn ngừa bệnh loãng xương ở phụ nữ sau mãn kinh.

Phòng ngừa loãng xương ở phụ nữ sau mãn kinh bị tăng nguy cơ loãng xương.

Duy trì hoặc làm tăng khối lượng xương ở phụ nữ sau mãn kinh phải điều trị lâu dài (trên 3 tháng) bằng corticosteroid đường toàn thân với liều tương đương prednisone $\geq 7,5$ mg/ngày.

Chống chỉ định :

Bệnh nhân mẫn cảm với các thành phần của thuốc.

Giảm calci máu.

Suy thận nặng (tổng thanh thải creatinin < 30 ml/phút).

Phụ nữ có thai và cho con bú.

Liều lượng và cách dùng :

Liều lượng :

Uống 1 viên 35 mg/tuần.

Cách dùng :

Nên uống ít nhất 30 phút trước khi ăn lần đầu trong ngày hoặc cách các lần ăn trong ngày ít nhất 2 giờ và ít nhất 30 phút trước khi đi ngủ.

Để giúp viên thuốc dễ đến với dạ dày, nên nuốt trọn viên thuốc với nhiều nước ở tư thế thẳng đứng. Bệnh nhân không nên nằm trong vòng 30 phút sau khi uống.



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

Lưu ý : Nếu quên uống thuốc

Đối với viên Risedronat natri 35 : nên uống ngay 1 viên vào buổi sáng sau khi nhớ ra và sau đó vẫn uống mỗi tuần 1 viên vào một ngày nhất định đã chọn từ đầu.

Không được uống hai viên cùng một ngày để bù cho viên thuốc quên uống.

Khuyến cáo các bệnh nhân: thuốc uống theo tuần, không phải theo ngày, tránh nhầm lẫn

Tác dụng không mong muốn :

Hiệu ứng không mong muốn xảy ra trong hơn 5% bệnh nhân được điều trị risedonate hàng ngày bao gồm đau lưng, đau ngực, đau (không xác định), tăng huyết áp, hội chứng giống như cúm, phù ngoại vi, buồn nôn, tiêu chảy, táo bón, đau khớp, rối loạn khớp, trầm cảm, nhức đầu, chóng mặt, đau cơ, phát ban, đục thủy tinh thể, viêm họng, viêm, nhiễm trùng đường tiết niệu, viêm mũi, viêm và nhiễm trùng (không xác định). Hơn 5% bệnh nhân sử dụng risedonate đều đặn mỗi tuần một lần có thể có xuất hiện các tác dụng phụ bao gồm đau lưng hoặc đau bụng, đau (không xác định), tăng huyết áp, hội chứng cúm, nhiễm trùng đường tiết niệu...

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

Thận trọng khi dùng :

Thức ăn, đồ uống (trừ các nước thường) và các chế phẩm có chứa calci, maginesi, nhôm có thể cản trở sự hấp thu của thuốc. Do đó không được dùng cùng lúc khi đang uống thuốc.

Nên điều trị chứng hạ calci máu trước khi bắt đầu điều trị bằng thuốc. Các rối loạn chuyển hóa khác về chuyển hóa xương và chất khoáng (ví dụ rối loạn chức năng cận giáp, thiếu Vitamin D) cần được điều trị đồng thời với thuốc này.

Tương tác thuốc :

Dùng đồng thời với các sản phẩm có chứa calci, maginesi, nhôm, sắt có thể cản trở sự hấp thu của thuốc.

Thuốc kháng acid hoặc khoáng chất bổ sung có chứa các cation hóa trị II

Tương tác dược động học (giảm sự hấp thu risedonate) khi risedonate được sử dụng đồng thời với các thuốc kháng acid hoặc khoáng chất bổ sung (ví dụ : Nhôm, Calci, Magiê)

Thuốc Risedonate ảnh hưởng đến men gan không làm giảm hoặc ức chế cytochrom P450 (CYP) và không chuyển hóa. Không xảy ra tương tác về dược lý

Các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs) không có bằng chứng gia tăng ảnh hưởng bất lợi trên đường tiêu hóa

Thuốc đối kháng thụ thể H2 histamin, thuốc ức chế bơm proton có bằng chứng về tăng tác dụng phụ tiêu hóa trên

Tác dụng khi vận hành máy móc tàu xe : Chưa có báo cáo

Phụ nữ có thai và cho con bú :

Không dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Quá liều và xử trí :

Hiện không có thông tin đặc biệt gì về điều trị quá liều cấp tính với Risedronate natri:

Sau khi uống quá liều trầm trọng có thể thấy giảm calci huyết thanh. Các dấu hiệu và triệu chứng của hạ calci máu cũng có thể xảy ra trên một số bệnh nhân này.

Nên uống sữa hoặc các thuốc kháng acid có chứa maginesi, calci hoặc nhôm để kết gán với Risedronate natri và giảm sự hấp thu thuốc. Trong trường hợp quá liều trầm trọng, có thể phải rửa dạ dày để loại bỏ thuốc chưa được hấp thu

Bảo quản : Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng

Thuốc sản xuất theo USP 34

Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc



ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

Lô 7, Đường 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP.HCM.
ĐT: (08) 37540724, (08) 37540725; FAX: (08) 37505807.

CTY CỔ PHẦN DP PHƯƠNG ĐÔNG

Tổng Giám đốc



NGUYỄN VĂN MÔ