

GMP-WHO

Hộp 1 vỉ x 4 viên nén

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/6/2013

Rx - Thuốc bán theo đơn

Ducpro 10

Alendronat natri tương đương Alendronic acid 10 mg

Mp MEDIPLANTEX

Ducpro 10

Điều trị và phòng ngừa loãng xương

Thành phần:

Alendronat natri tương đương với Alendronic acid 10 mg

Tà dược: vừa đủ 1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các

thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

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

Tiêu chuẩn: USP 34

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

CÔNG TY CP DƯỢC TW MEDIPLANTEX

358 đường Giải Phóng, Hà Nội, Việt Nam

SX tại NM được phẩm số 2:

Trung Hậu, Tiên Phong, Mê Linh, Hà Nội

GMP-WHO

1 blister x 4 tablets

Rx - Prescription drug

Ducpro 10

Alendronate sodium equivalent to Alendronic acid 10 mg

Mp MEDIPLANTEX

Composition:

Alendronate sodium equivalent to Alendronic acid 10 mg

Excipients: q.s.f 1 tablet

Indication, contra- indication, dosage, administration

and other information:

See the leaflet enclosed

Storage: Keep in a dry place, protected from

light, below 30°C

Specification: USP 34

SDK:

Keep out of reach of children

Please read carefully direction before use

R_x **Ducpro 10** GMP-WHO

**Alendronat natri
tương đương Alendronic acid 10 mg**

CÔNG TY CP DƯỢC TW MEDIPLANTEX

Số lô SX Ngày SX

Hà nội, ngày 21 tháng 01 năm 2013



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Hà Xuân Sơn

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx DUPRO 10

ellh

Quy cách: Hộp 1 vỉ x 04 viên nén

Thành phần:

Alendronat natri tương đương với Alendronic acid: 10 mg

Tá dược: (Manitol, Microcrystallin cellulose, L_HPC, Sodium crosscarmellose, PVP, Vàng tartrazin, Đỏ Erythrsin, Talc, Magnesi stearat) vừa đủ 1 viên

Dược lực học:

- Alendronat là một aminobisphosphonat có tác dụng ức chế tiêu xương đặc hiệu. Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy Alendronat tích tụ chọn lọc ở các vị trí tiêu xương đang hoạt động, nơi mà alendronat ức chế sự hoạt động 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 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 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.

Dược động học:

- Alendronat hấp thu ít qua đường uống, hấp thu giảm khi có mặt của thức ăn, đặc biệt là các thức ăn chứa canxi hoặc các cation hoá trị cao khác.

- Sinh khả dụng khoảng 0,4 – 0,6% khi uống trước bữa ăn 1/2 - 1 giờ, hấp thu cũng không đáng kể nếu uống quá 2 giờ sau khi ăn, thuốc gắn với protein huyết tương khoảng 78%, không thấy có sự chuyển hoá ở người. Một nửa lượng hấp thu được bài tiết qua nước tiểu, phần còn lại gắn vào xương trong thời gian dài (ước chừng khoảng 10 năm).

Chỉ định: Thuốc được chỉ định trong các trường hợp sau:

- Điều trị và dự phòng chứng loãng xương, đặc biệt ở phụ nữ thời kỳ mãn kinh.
- Dự phòng và điều trị loãng xương do dùng corticoid.
- Điều trị bệnh Paget xương (Viêm xương biến dạng).

Liều dùng – Cách dùng:

- Điều trị loãng xương: 1 viên /lần x 1 lần/ngày.
- Dự phòng loãng xương: 1/2 viên /lần x 1 lần/ ngày.
- Dự phòng và điều trị loãng xương do dùng corticoid: 1/2 viên/lần x 1 lần/ngày.
- Điều trị bệnh Paget xương: Dùng 4 viên/ngày, chia làm 2 lần, duy trì trong 6 tháng. Phác đồ có thể lặp lại nếu cần thiết, cách đợt trước sáu tháng.
- Nên uống thuốc vào buổi sáng, lúc dạ dày rỗng, uống trước khi ăn hoặc uống các thuốc khác ít nhất 30 phút.
- Nên nuốt cả viên thuốc với một cốc nước đầy (180- 200ml)
- Sau khi uống thuốc nên đi lại hoặc ngồi thẳng, không được nằm trong vòng ít nhất 30 phút cho đến khi ăn bữa ăn đầu tiên trong ngày.

- Không được uống thuốc trước khi đi ngủ hoặc còn đang nằm trên giường khi mới thức dậy trong ngày.

Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Hạ canxi huyết, nhuyễn xương.
- Viêm thực quản, viêm dạ dày cấp.
- Không có khả năng đứng hoặc ngồi thẳng trong ít nhất 30 phút.
- Rối loạn cấu trúc và chức năng thực quản: chậm làm rỗng thực quản do hẹp hoặc mất tính đàn hồi.
- Người đang có bệnh lý về đường tiêu hoá trên: khó nuốt, các bệnh thực quản, viêm dạ dày, viêm hoặc loét tá tràng.
- Trẻ em, phụ nữ có thai, đang cho con bú.

Thận trọng khi dùng:

- Bệnh nhân suy thận
- Khi dùng thuốc cần bổ sung canxi và vitamin D nếu khẩu phần ăn hàng ngày cung cấp không đủ.
- Ngừng thuốc và thông báo cho thầy thuốc nếu thấy triệu chứng khó nuốt, nuốt đau, đau sau xương ức, ợ nóng.

Tác dụng không mong muốn: Trong nghiên cứu lâm sàng các phản ứng có hại do dùng alendronat thường nhẹ và nói chung không cần phải ngừng thuốc. Tỷ lệ tác dụng không mong muốn tăng đáng kể ở người điều trị bệnh xương paget với liều 40mg/ngày, chủ yếu là tác dụng không mong muốn ở đường tiêu hóa.

Thường gặp, ADR > 1/100:

Hệ thần kinh trung ương : Nhức đầu(2,6%); đau (4,1%).

Tiêu hóa: Đau hơi (2,6%); trào ngược acid (2%), viêm loét thực quản (1,5%), nuốt khó chướng bụng (1%).

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100:

Da: Ban, ban đỏ(hiếm).

Tiêu hóa: Viêm dạ dày (0,5%).

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

Phụ nữ có thai và cho con bú: Không nên dùng

Người lái xe hay vận hành máy móc: Thận trọng

Tương tác thuốc:

- Aspirin: có thể làm tăng tác dụng không mong muốn ở đường tiêu hoá trên
- Các chất bổ sung canxi và các thuốc kháng acid: nếu uống đồng thời có thể làm giảm hấp thu alendronat vì vậy phải uống sau alendronat ít nhất 30 phút.
- Estrogen: Chưa có các nghiên cứu đầy đủ về việc sử dụng đồng thời Alendronat và hormon ở phụ nữ thời kỳ tiền mãn kinh, vì vậy không nên dùng kết hợp.
- Thuốc chống viêm không steroid (NSAID): Có thể dùng Alendronat ở người bệnh đang dùng thuốc NSAID, tuy nhiên các thuốc NSAID thường gây kích ứng đường tiêu hoá trên nên phải thận trọng khi dùng đồng thời với Alendronat.

Sử dụng quá liều và xử trí:

- Trong trường hợp quá liều có thể gây giảm canxi máu và các phản ứng không mong muốn ở đường tiêu hoá trên: rối loạn tiêu hoá, ợ nóng, viêm thực quản.

- Xử trí:

+ Không được gây nôn do nguy cơ kích ứng thực quản, người bệnh vẫn phải ngồi thẳng đứng.

+ Uống sữa hoặc các thuốc kháng acid để ngăn cản hấp thu alendronat.

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn

Tiêu chuẩn áp dụng: USP 34

*Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của thầy thuốc*

CÔNG TY CP DƯỢC TW MEDIPLANTEX

Trụ sở: 358- đường Giải Phóng- P.Phương Liệt – Q.Thanh Xuân – TP Hà Nội

ĐT: (04) 38643368

Sản xuất tại: Nhà máy Dược phẩm số 2

Thôn Trung Hậu, xã Tiền Phong, huyện Mê Linh, TP Hà Nội



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

ĐS. Hà Xuân Sơn



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh