

Nhãn hộp

GMP WHO

Box of 1 blister x 4 tablets

Rx Prescription Drug

Ducpro 70

Alendronic acid 70 mg
(as Alendronate sodium trihydrate)

MP MEDIPLANTEX

Số lô SX/ Lot:
Ngày SX/ Mhd:
HD/ Exp:

GMP WHO

Hộp 1 vỉ x 4 viên nén

Rx Thuốc bán theo đơn

Ducpro 70

Alendronic acid 70 mg
(Dưới dạng Alendronat natri trihydrat)

MP MEDIPLANTEX

Thành phần: Mỗi viên có chứa
Alendronic acid 70 mg
(Dưới dạng Alendronat natri trihydrat)
Tà được 1 viên
Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng,
liều dùng và các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ
dưới 30°C
Tiêu chuẩn áp dụng: USP 38
ĐỂ THUỐC XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC
KHI DÙNG

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/03/2018

Nhãn vỉ

GMP-WHO

Ducpro 70

Alendronic acid 70 mg
(Dưới dạng Alendronat natri trihydrat)

CÔNG TY CP DƯỢC TW MEDIPLANTEX

Số lô SX:
HD:

Hà nội, ngày 19 tháng 04 năm 2017



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Hà Luân Sơn

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Tên thuốc: DUCPRO 70

Thành phần

Dược chất: Alendronic acid (*Dưới dạng alendronat natri trihydrat*).....70 mg

Tá dược: Mannitol, microcrystallin cellulose (Comprecel PH 101, Comprecel PH 102), Low-substituted hydroxypropyl cellulose (LH-21), magnesi stearat, natri croscarmellose, PVP K30, tartrazin, erythrosin, sunset yellow vừa đủ 1 viên.

Dạng bào chế: Viên nén.

Dược lực học

Nhóm dược lý: Bisphosphonat điều trị các bệnh về xương

Mã ATC: M05BA04

- Alendronat là một aminobisphosphonat tổng hợp, một chất đồng đẳng của pyrophosphat, có tác dụng đặc hiệu ức chế tiêu xương mà không ảnh hưởng đến sự tạo xương. Các nghiên cứu tiền lâm sàng cho thấy alendronat tích tụ chọn lọc ở các vị trí tiêu xương đang hoạt động. Alendronat ức chế sự hoạt động của hủy cốt bào nhưng không ảnh hưởng đến sự tập trung bám dính của hủy cốt bào. Xương được hình thành trong quá trình điều trị bằng alendronat có chất lượng bình thường.

Dược động học

- Hấp thu: So với liều tiêm tĩnh mạch, sinh khả dụng đường uống của alendronat ở phụ nữ là 0,64% ở liều từ 5-70 mg khi uống vào sáng sớm và 2 giờ trước bữa sáng. Sinh khả dụng giảm xuống còn khoảng 0,46% và còn khoảng 0,39% khi alendronat được uống trước bữa sáng 1 giờ hoặc 0,5 giờ.

Trong điều trị loãng xương, alendronat có hiệu quả khi uống trước bữa ăn/uống đầu tiên trong ngày ít nhất 30 phút. Sinh khả dụng gần như là không đáng kể nếu alendronat được dùng cùng hoặc sau bữa ăn sáng 2 giờ. Khi dùng alendronat với cà phê hoặc nước hoa quả làm sinh khả dụng giảm xấp xỉ 60%. Ở những người khỏe mạnh, uống prednisolon (20 mg x 3 lần/ngày trong 5 ngày) không cho thấy sự thay đổi có ý nghĩa trên lâm sàng về sinh khả dụng đường uống của alendronat (trung bình tăng từ 20% đến 44%).

- Phân bố: nghiên cứu trên chuột chỉ ra rằng alendronat ban đầu được phân bố đến các mô mềm sau khi tiêm tĩnh mạch 1 mg/kg, nhưng sau đó nhanh chóng được phân bố lại đến khung xương hoặc đào thải qua nước tiểu. Ở người, trạng thái cân bằng, thể tích phân bố tối thiểu là 28 lít (không kể trong xương). Nồng độ của thuốc trong huyết tương sau khi uống liều điều trị là quá thấp để phát hiện phân tích (<5 ng/ml). Thuốc liên kết với protein huyết tương ở người là khoảng 78%.

- Chuyển hóa: Không có bằng chứng cho thấy alendronat được chuyển hóa ở động vật hoặc con người.

- Thải trừ: Sau một liều tiêm tĩnh mạch đơn (^{14}C) alendronat, khoảng 50% số phóng xạ được bài tiết trong nước tiểu trong vòng 72 giờ và một lượng nhỏ hoặc không có đồng vị phóng xạ được tìm thấy trong phân. Sau một liều tiêm tĩnh mạch duy nhất 10 mg, độ thanh thải ở thận của alendronat là 71 ml/phút, và độ thanh thải toàn thân không vượt quá 200 ml/phút. Nồng độ trong huyết tương giảm hơn 95% trong vòng 6 giờ sau khi tiêm tĩnh mạch. Thời gian bán thải cuối cùng ở người được ước tính hơn mười năm, phản ánh sự giải phóng alendronat từ xương. Alendronat không được bài tiết qua hệ thống vận chuyển acid hay bazơ

ở thận chuột, và do đó alendronat không làm cản trở sự bài tiết của các thuốc khác bởi các hệ thống khác trong cơ thể người.

- Trường hợp đặc biệt: Các nghiên cứu tiền lâm sàng cho thấy rằng phần thuốc không gắn vào xương nhanh chóng bài tiết qua nước tiểu. Sau khi dùng liều mạn tính đường tiêm tĩnh mạch đến khi liều tích lũy lên đến 35 mg / kg ở động vật đã không cho thấy sự bão hòa của lượng thuốc tích lũy thuốc vào xương. Mặc dù không có sẵn các thông tin lâm sàng có giá trị, nhưng ở người cũng có thể xảy ra như ở động vật, việc thải trừ alendronat qua thận sẽ giảm ở những bệnh nhân có chức năng thận suy giảm. Vì vậy, sự tích lũy alendronat ở xương có thể sẽ lớn hơn ở những bệnh nhân có chức năng thận suy giảm.

Chỉ định

- Điều trị loãng xương cho phụ nữ sau mãn kinh.

Alendronat làm giảm nguy cơ gãy xương cột sống và hông

Liều dùng, cách dùng

Liều dùng:

- Người lớn: Uống 1 viên /lần x 1 lần/tuần.

Thời gian tối ưu điều trị bằng bisphosphonat cho bệnh loãng xương chưa được thiết lập. Sự cần thiết phải tiếp tục điều trị nên được đánh giá lại theo định kỳ dựa trên những lợi ích và rủi ro tiềm ẩn của thuốc trên từng bệnh nhân, đặc biệt là sau 5 năm hoặc nhiều năm sử dụng.

- Trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi: natri alendronat không được khuyến cáo sử dụng cho trẻ em dưới 18 tuổi do không có đủ dữ liệu về an toàn và hiệu quả trong các bệnh liên quan với chứng loãng xương ở trẻ em.

Chú ý: Người cao tuổi, suy thận nhẹ hoặc vừa (độ thanh thải creatinin > 35 ml/phút), suy gan: không cần điều chỉnh liều. Không dùng thuốc cho người suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 35 ml/phút) do thiếu kinh nghiệm.

Cách dùng

Để dễ hấp thu, nên uống vào buổi sáng, cần uống thuốc với một lượng lớn nước (> 200 ml), không dùng nước khoáng, nước chè hay nước hoa quả, uống ít nhất 30 phút trước bữa ăn/uống đầu tiên trong ngày hoặc trước khi uống các thuốc khác. Nuốt nguyên viên, không được làm vỡ hoặc để thuốc tan trong miệng. Tránh nằm ít nhất 30 phút sau khi uống thuốc. Không nên uống thuốc vào lúc đi ngủ.

"Lưu ý bệnh nhân trước khi bắt đầu dùng alendronat phải điều trị chứng giảm calci. Cần theo dõi calci huyết trong quá trình điều trị. Có thể kết hợp với vitamin D trong trị liệu".

Chống chỉ định

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc
- Dị dạng thực quản và các yếu tố khác làm chậm làm trống ở thực quản như hẹp thực quản, co thắt tâm vị
- Không có khả năng đứng hoặc ngồi thẳng trong ít nhất 30 phút, người có nguy cơ sặc khi uống
- Hạ calci huyết
- Suy thận nặng (Độ thanh thải creatinin < 35 ml/phút)
- Mắc các bệnh làm chậm sự rỗng của dạ dày.

Cảnh báo và thận trọng

Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

- Tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hóa trên

+ Alendronat có thể gây kích ứng tại chỗ niêm mạc đường tiêu hóa trên và có thể làm cho bệnh xấu đi, cần thận trọng khi dùng alendronat ở người có bệnh lý đang hoạt động về đường tiêu hóa trên, chẳng hạn như khó nuốt, bệnh thực quản, viêm dạ dày, viêm tá tràng, loét, hoặc tiền sử gần đây (trong vòng 1 năm trước) có bệnh đường tiêu hóa như loét dạ dày tá tràng, xuất huyết tiêu hóa thể hoạt động hoặc phẫu thuật ở đường tiêu hóa trên, mở rộng môn vị.

+ Ở những bệnh nhân bệnh nhân bị bệnh Barrett thực quản, nên xem xét những lợi ích và rủi ro tiềm ẩn khi dùng alendronat trên từng bệnh nhân.

Phản ứng thực quản (đôi khi nặng và phải nhập viện), chẳng hạn như viêm thực quản, loét thực quản, hẹp thực quản (hiếm gặp), đã được phát hiện ở những bệnh nhân đang dùng alendronat. Do đó bác sĩ nên cảnh giác với bất kỳ dấu hiệu hoặc triệu chứng báo hiệu khả năng có thể xảy ra phản ứng thực quản và bệnh nhân cần được hướng dẫn ngừng alendronat và cần chăm sóc y tế nếu phát triển các triệu chứng kích ứng thực quản (ví dụ như khó nuốt, đau khi nuốt hoặc đau ức, ợ nóng mới xuất hiện hoặc tiến triển xấu đi).

+ Các nguy cơ xảy ra các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng trên thực quản có thể lớn hơn ở những bệnh nhân dùng alendronat không đúng cách và / hoặc vẫn tiếp tục dùng alendronat sau khi đã phát hiện ra những triệu chứng gợi ý những vấn đề ở thực quản. Bệnh nhân cần phải được nhắc nhở phải tuân thủ nguyên tắc điều trị.

Mặc dù các thử nghiệm lâm sàng mở rộng không cho thấy sự gia tăng nguy nhưng một số trường hợp hiếm gặp (theo dõi hậu mãi) đã xảy ra loét dạ dày và tá tràng, một số trường hợp có biến chứng nghiêm trọng.

- Hoại tử xương hàm khu trú (ONJ).

+ Hoại tử xương hàm khu trú (thường đi kèm với nhổ răng) và / hoặc nhiễm khuẩn tại chỗ (bao gồm cả viêm tủy xương) đã được báo cáo ở những bệnh nhân ung thư trong phác đồ điều trị có bisphosphonat tiêm truyền qua tĩnh mạch. Nhiều bệnh nhân trong số đó đang sử dụng hóa trị liệu với corticosteroid. Hoại tử xương hàm khu trú cũng đã được ghi nhận ở những bệnh nhân bị loãng xương dùng bisphosphonat đường uống

+ Các yếu tố nguy cơ sau đây cần được xem xét khi đánh giá rủi ro phát triển hoại tử xương hàm khu trú:

- Hiệu lực của các bisphosphonat (cao nhất đối với acid zoledronic), đường dùng (xem ở trên) và liều tích lũy

- Ung thư, hóa trị, xạ trị, corticosteroid, hút thuốc

- Tiền sử bệnh về răng miệng, vệ sinh răng miệng kém, bệnh nha chu, thủ thuật nha khoa xâm lấn và răng giả không khớp.

+ Cần thực hiện kiểm tra nha khoa và/hoặc dùng các biện pháp phòng bệnh răng miệng trước khi sử dụng bisphosphonat ở những người có vấn đề về răng miệng.

+ Trong khi điều trị, nếu có thể các bệnh nhân cần tránh các thủ thuật nha khoa xâm lấn. Đối với bệnh nhân bị hoại tử xương hàm khu trú trong khi điều trị bisphosphonat, phẫu thuật răng có thể làm trầm trọng thêm tình trạng này. Đối với bệnh nhân cần tiến hành thủ thuật nha khoa, bác sĩ nên đưa ra các hướng dẫn cụ thể dựa vào tình trạng lâm sàng, đánh giá lợi ích/nguy cơ của từng bệnh nhân.

+ Trong khi điều trị bisphosphonat, tất cả các bệnh nhân cần được khuyến khích duy trì vệ sinh răng miệng tốt, thường xuyên kiểm tra răng và phải thông báo cho bác sĩ nếu có bất kỳ triệu chứng răng miệng nào (như lung lay răng, đau hoặc sưng)

- Hoại tử ổ răng ngoài

Hoại tử ổ răng ngoài đã được báo cáo khi dùng bisphosphonat, chủ yếu khi điều trị kéo dài. Yếu tố nguy cơ có thể cho hoại tử ổ răng ngoài bao gồm việc sử dụng steroid và hóa trị liệu và / hoặc các yếu tố nguy cơ tại chỗ như nhiễm trùng hoặc chấn thương. Khả năng hoại tử ổ răng ngoài nên được xem xét ở những bệnh nhân dùng bisphosphonat có biểu hiện triệu chứng tại bao gồm viêm tai mãn tính.

- Đau xương, khớp và / hoặc đau cơ

+ Đau xương, khớp và / hoặc đau cơ đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng bisphosphonat. Kinh nghiệm điều trị cho thấy các triệu chứng này hiếm khi nghiêm trọng và / hoặc làm mất khả năng vận động. Thời gian để khởi phát các triệu chứng này có thể từ một ngày đến vài tháng sau khi bắt đầu điều trị. Hầu hết bệnh nhân đã giảm các triệu chứng sau khi ngừng thuốc. Một số ít đã tái phát các triệu chứng khi tái sử dụng thuốc đó hoặc dùng một bisphosphonat khác.

- Gãy xương xương đùi không điển hình

+ Đã có báo cáo về gãy xương do lực tác động nhẹ dưới mẫu chuyển và đầu trên xương đùi ở người bệnh sử dụng bisphosphonat, chủ yếu ở những bệnh nhân điều trị loãng xương dài hạn. Gãy xương có thể xảy ra bất cứ nơi nào dọc theo xương đùi từ dưới mẫu chuyển đến phía trên xương lồi. Gãy xương xảy ra mà không có chấn thương hoặc sau những chấn thương rất nhỏ. Một số bệnh nhân bị đau đùi hoặc háng, thường đi kèm với hình ảnh nứt xương từ vài tuần cho đến vài tháng trước xảy ra gãy xương thực sự. Gãy xương thường xảy ra ở cả hai bên do đó bệnh nhân được điều trị bằng bisphosphonat nếu đã có gãy xương 1 bên cần được kiểm tra bên còn lại. Việc tạm ngừng sử dụng bisphosphonat ở những bệnh nhân bị nứt xương nên được cân nhắc dựa trên việc đánh giá nguy cơ / lợi ích ở từng cá nhân. Trong thời gian điều trị bằng bisphosphonat bệnh nhân cần được khuyến cáo với bác sĩ nếu xảy ra đau đùi, hông hoặc háng và nếu có bất kỳ triệu chứng nào ở trên xảy ra bệnh nhân cần được thực hiện kiểm tra nguy cơ gãy xương đùi.

- Phản ứng trên da:

Dữ liệu theo dõi hậu mãi (Hiếm gặp) các phản ứng da nghiêm trọng bao gồm hội chứng Stevens- Johnson và hoại tử biểu bì gây độc.

- Quên liều:

Bệnh nhân cần được hướng dẫn rằng nếu một lần quên thuốc, uống liều đó vào ngay sáng hôm sau, không uống gấp đôi liều.

- Suy thận:

Alendronat không được khuyến cáo cho bệnh nhân suy thận có độ thanh thải creatinin nhỏ hơn 35 ml / phút.

- Xương và chuyển hóa chất khoáng

+ Nguyên nhân khác gây bệnh loãng xương cần được xem xét là sự thiếu hụt estrogen và lão hóa.

+ Hạ calci máu phải được điều trị trước khi bắt đầu điều trị với alendronat

+ Những rối loạn khác ảnh hưởng đến sự trao đổi chất khoáng (như thiếu vitamin D và suy tuyến cận giáp) cũng cần được điều trị. Ở những bệnh nhân này, calci và các triệu chứng của giảm calci máu nên được theo dõi trong khi điều trị với alendronat

+ Do ảnh hưởng tích cực của alendronat làm tăng khoáng ở xương, giảm calci huyết và phosphat có thể xảy ra. Giảm calci máu thường không có triệu chứng hoặc nhẹ, tuy nhiên một số trường hợp có thể xảy ra các triệu chứng nặng và thường xảy ra ở những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ (ví dụ suy tuyến cận giáp, thiếu vitamin D và kém hấp thu calci). Đảm bảo cung cấp đầy đủ calci và vitamin D cho bệnh nhân và đặc biệt quan trọng ở những bệnh nhân dùng glucocorticoid.

- Cảnh báo tá dược

+ Thuốc có chứa tartrazin, erythrosin, sunset yellow: có thể gây dị ứng

+ Thuốc có chứa mannitol có thể gây nhuận tràng nhẹ

Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

- Phụ nữ có thai:

Không có đầy đủ dữ liệu từ việc sử dụng các alendronat ở phụ nữ mang thai. Nghiên cứu động vật không cho thấy tác hại trực tiếp liên quan đến việc mang thai, sự phát triển phôi / thai nhi, hoặc phát triển của trẻ sau khi sinh, độc tính trên sinh sản. Tuy nhiên, các nghiên cứu trên chuột đã chỉ ra dùng alendronat trong khi mang thai ở chuột gây đẻ khó liên quan đến giảm calci máu. Alendronat không nên được sử dụng trong thai kỳ.

- Phụ nữ đang cho con bú:

Không biết liệu alendronat có được bài tiết vào sữa mẹ hay không. Alendronat không nên được sử dụng cho phụ nữ đang cho con bú.

- Khả năng sinh sản

Bisphosphonat được tích lũy vào xương và dần dần giải phóng vào máu trong vài năm. Lượng bisphosphonat tích lũy vào xương và giải phóng trở lại hệ tuần hoàn liên quan trực tiếp đến liều lượng và thời gian sử dụng bisphosphonat. Không có dữ liệu về nguy cơ đối với thai nhi ở người. Tuy nhiên, nếu một người phụ nữ mang thai sau khi hoàn thành một liệu trình điều trị bisphosphonat có một nguy cơ lý thuyết về tác hại trên thai nhi, chủ yếu ở xương. Ảnh hưởng của khoảng thời gian ngừng sử dụng bisphosphonat cho đến khi có thai và đường dùng (tiêm truyền tĩnh mạch so với đường uống) đến nguy cơ trên khả năng sinh sản chưa được nghiên cứu

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác)

Không có nghiên cứu về tác động của thuốc lên khả năng lái xe và sử dụng máy móc được thực hiện. Tuy nhiên, một số tác dụng không mong muốn đã được báo cáo rằng alendronat có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc thiết bị ở một số bệnh nhân. Phản ứng của từng cá nhân có thể thay đổi. Nếu các triệu chứng này xảy ra, khuyên bệnh nhân không nên lái xe, vận hành máy móc hoặc làm việc trên cao

Tương tác thuốc

- Nếu sử dụng đồng thời alendronat với đồ uống, thức ăn và nước giải khát (kể cả nước khoáng), chất bổ sung calci, thuốc kháng acid và một số thuốc đường uống sẽ ảnh hưởng việc hấp thu alendronat. Do đó,

bệnh nhân phải đợi ít nhất 30 phút sau khi uống alendronat trước khi dùng bất kỳ sản phẩm thuốc uống nào khác.

- Một số thử nghiệm trên lâm sàng với bệnh nhân sử dụng estrogen (đường đặt âm đạo, qua da, hoặc uống) trong khi dùng alendronat cho thấy không có tác dụng không mong muốn liên quan đến việc sử dụng đồng thời của hai thuốc này.

- Việc sử dụng aspirin và NSAID có liên quan đến kích ứng đường tiêu hóa, cần thận trọng khi sử dụng đồng thời với alendronat.

- Ranitidin tiêm tĩnh mạch làm tăng sinh khả dụng alendronat đường uống.

-Kháng sinh aminoglycosid: Tăng nguy cơ hạ calci máu nếu dùng đồng thời.

Tác dụng không mong muốn (ADR)

Tần suất xuất hiện của ADR: rất thường gặp, $ADR \geq 1/10$; thường gặp, $1/10 > ADR \geq 1/100$; ít gặp, $1/100 > ADR \geq 1/1000$; hiếm gặp, $1/1000 > ADR \geq 1/10\ 000$; rất hiếm gặp, $ADR < 1/10\ 000$; Không xác định (chưa thể thống kê tần số từ các dữ liệu có sẵn)

-U lành tính, ác tính và không xác định (bao gồm cả các nang và polyp):

+ Không xác định: ung thư thực quản

- Rối loạn hệ thống miễn dịch:

+ Hiếm gặp: phản ứng quá mẫn bao gồm mày đay và phù mạch.

- Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:

+ Hiếm gặp: Triệu chứng hạ calci máu, thường liên quan đến các yếu tố nguy cơ của bệnh (xem phần thận trọng).

- Rối loạn hệ thần kinh:

+ Thường gặp: Nhức đầu, chóng mặt

+ Ít gặp: Rối loạn vị giác

- Rối loạn mắt:

+ Ít gặp: Mắt sưng, viêm màng bồ đào, viêm củng mạc, viêm thượng củng mạc

- Rối loạn tai và ốc tai:

+ Thường gặp: Chóng mặt

- Rối loạn dạ dày-ruột:

+ Thường gặp: Đau bụng, khó tiêu, táo bón, tiêu chảy, đầy hơi, loét thực quản, khó nuốt, đầy bụng, ợ chua.

+ Ít gặp: Buồn nôn, nôn, viêm dạ dày, viêm thực quản, loét thực quản, phân đen

+ Hiếm gặp: Hẹp thực quản, loét hầu họng, chảy máu đường tiêu hóa trên (PUBs) (thủng, loét, chảy máu)

- Da và các rối loạn mô dưới da

+ Thường gặp: Rụng tóc, ngứa

+ Ít gặp: Phát ban, ban đỏ

+ Hiếm gặp: Phát ban khi tiếp xúc với ánh sáng, phản ứng da nghiêm trọng, bao gồm hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì gây độc.

- Rối loạn cơ xương khớp và mô liên kết:

+ Rất thường gặp: Đau cơ xương khớp (xương, cơ bắp hay khớp) đôi khi nghiêm trọng.

+ Thường gặp: Cứng khớp

+ Hiếm gặp: Hoại tử xương hàm đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị bằng thuốc bisphosphonat. Phần lớn các báo cáo là ở các bệnh nhân ung thư, nhưng những trường hợp như vậy cũng đã được báo cáo ở những bệnh nhân điều trị loãng xương.

+ Hoại tử xương hàm khu trú thường liên quan đến nhổ răng và / hoặc nhiễm khuẩn tại chỗ (bao gồm cả viêm tủy xương). Chẩn đoán ung thư, hóa trị, xạ trị, corticosteroid và vệ sinh răng miệng kém cũng được coi là yếu tố nguy cơ (xem phần thận trọng).

+ Rất hiếm: Hoại tử xương của ống tai ngoài, hư khớp hàm và có thể gãy đầu trên xương đùi (xem mục thận trọng).

- Khác:

+ Thường gặp: Suy nhược, phù ngoại biên.

+ Ít gặp: Các triệu chứng thoáng qua như một phản ứng cấp tính (đau cơ, khó chịu và hiếm khi sốt) thường gắn với giai đoạn đầu điều trị.

Quá liều và cách xử trí

Các triệu chứng

Hạ calci máu, tăng phosphat máu và các tác dụng không mong muốn ở đường tiêu hóa trên, chẳng hạn như đau dạ dày, ợ nóng, viêm thực quản, viêm hay loét dạ dày.

Xử trí

Không có thông tin cụ thể có sẵn để điều trị quá liều với alendronat.

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

Do nguy cơ gây kích ứng thực quản, không nên gây nôn và bệnh nhân vẫn nên đứng thẳng.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn

Qui cách đóng gói: Hộp 1 vỉ x 4 viên

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất: Công ty CP Dược Trung ương Mediplantex

Trụ sở: 358 Giải Phóng, Phương Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội

Sản xuất tại: Nhà máy DP số 2, Trung Hậu, Tiền Phong, Mê Linh, Hà Nội

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc/....../....



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Hà Luân Sơn

TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

DUCPRO 70

[Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Thuốc bán theo đơn]

Thành phần và hàm lượng của thuốc

Dược chất: Alendronic acid (*Dưới dạng alendronat natri trihydrat*)..... 70 mg

Tá dược : Mannitol, microcrystallin cellulose (Comprecel PH 101, Comprecel PH 102), Low-substituted hydroxypropyl cellulose (LH-21), magnesi stearat, talc, natri croscarmellose, PVP K30, tartrazin, erythrosine, sunset yellow vừa đủ 1 viên.

Mô tả sản phẩm:

Viên nén hình trụ tròn, màu hồng, một mặt trơn, một mặt có vạch ngang, thành và cạnh viên lạnh lặn.

Quy cách đóng gói: Hộp 1 vỉ x 4 viên

Thuốc dùng cho bệnh gì

- Điều trị loãng xương ở phụ nữ sau mãn kinh

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng

Liều dùng

- Người lớn: Uống 1 viên /lần x 1 lần/tuần.

Tính an toàn của điều trị hoặc dự phòng loãng xương bằng alendronat dùng kéo dài trên 4 năm chưa được nghiên cứu, các nghiên cứu kéo dài đang được tiến hành

- Trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi: Ducpro 70 không được khuyến cáo sử dụng cho trẻ em dưới 18 tuổi do không có đủ dữ liệu về an toàn và hiệu quả trong các bệnh liên quan với chứng loãng xương ở trẻ em.

Chú ý: Người cao tuổi, suy thận nhẹ hoặc vừa (độ thanh thải creatinin > 35 ml/phút) , suy gan: không cần điều chỉnh liều

Cách dùng

Để dễ hấp thu, nên uống vào buổi sáng, cần uống thuốc với một lượng lớn nước (> 200 ml, không dùng nước khoáng, nước chè, cà phê hay nước hoa quả) uống ít nhất 30 phút trước bữa ăn/ uống đầu tiên trong ngày hoặc trước khi uống các thuốc khác. Nuốt nguyên viên, không làm vỡ viên thuốc hoặc làm tan thuốc trong miệng. Tránh nằm ít nhất 30 phút sau khi uống thuốc. Không nên uống thuốc vào lúc đi ngủ.

Trước khi bắt đầu dùng Ducpro 70 bác sỹ có thể sẽ yêu cầu bạn phải điều trị chứng giảm calci và theo dõi calci huyết trong quá trình điều trị. Có thể kết hợp với vitamin D trong trị liệu.

Khi nào không nên dùng thuốc này

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc

- Dị dạng thực quản hoặc các yếu tố khác làm chậm làm trống thực quản (như hẹp thực quản hoặc co thắt tâm vị)

- Không có khả năng đứng hoặc ngồi thẳng trong ít nhất 30 phút, người có nguy cơ sặc khi uống
- Hạ calci huyết
- Suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 35 ml/phút)
- Mắc bệnh làm chậm sự rỗng của dạ dày.

Tác dụng không mong muốn

Nếu bạn có bất kỳ tác dụng không mong muốn hiếm gặp nhưng nghiêm trọng sau, ngưng dùng thuốc và liên hệ với bác sĩ ngay lập tức:

- Phản ứng phù mạch: Đột ngột thở khó khè, sưng môi, lưỡi và cổ họng hoặc toàn cơ thể, phát ban, ngứa (đặc biệt ở khắp cơ thể).
- Da bị đỏ kèm phỏng rộp hoặc bong tróc. Da có thể bị phỏng rộp nghiêm trọng, chảy máu ở môi, mắt, mũi và bộ phận sinh dục. Đây có thể là triệu chứng của hội chứng Stevens-Johnson hoặc hội chứng hoại tử da nhiễm độc

Nếu bạn bỏ qua các triệu chứng trên và tiếp tục dùng thuốc, các phản ứng ở thực quản có thể sẽ nặng hơn

Các tác dụng không mong muốn

- *Rất hay gặp (Có thể ảnh hưởng đến hơn 1 trong 10 bệnh nhân)*

+ Đau cơ, xương, khớp, những triệu chứng này đôi khi nghiêm trọng

- *Hay gặp (có thể ảnh hưởng đến ít hơn 1 trong 10 bệnh nhân):*

- | | |
|--------------|----------------------------------|
| + Đau dạ dày | + Loét thực quản |
| + Táo bón | + Đau hoặc khó nuốt |
| + Tiêu chảy | + Đau đầu |
| + Trúng gió | + Rụng tóc |
| + Ngứa | + Đầy bụng, trướng bụng |
| + Sưng khớp | + Trào ngược acid dạ dày |
| + Đau đầu | + Yếu hoặc thiếu năng lượng |
| + Chóng mặt | + Phù ngoại biên (thường ở chân) |

- *Ít gặp (có thể ảnh hưởng đến ít hơn 1 trong 100 bệnh nhân):*

- | | |
|--|-------------------|
| + Cảm thấy mệt mỏi, ốm (buồn nôn và nôn) | + Phát ban |
| + Viêm dạ dày | + Phân có màu đen |
| + Viêm và/hoặc xói mòn thực quản | + Mẩn đỏ trên da |
| + Thay đổi vị giác | + Viêm mắt |
| + Hội chứng giống như cúm tạm thời (đau cơ, mệt mỏi, sốt) thường gặp ở giai đoạn đầu điều trị. | |

- *Hiếm gặp (có thể ảnh hưởng đến ít hơn 1 trong 1000 bệnh nhân):*

- + Hẹp thực quản
- + Loét miệng và / hoặc cổ họng
- + Phản ứng da nặng (Stevens-Johnson và hội chứng hoại tử biểu bì)
- + Dị ứng (quá mẫn)

- + Da phát ban do nhạy cảm với ánh sáng
- + Nồng độ calci máu thấp có thể gây ra đau cơ bắp hoặc co thắt và cảm giác ngứa ran ở các ngón tay hoặc xung quanh miệng
- + Loét dạ dày tá tràng (mặc dù không rõ liệu những vết loét có phải là do alendronat hay không)
- + Đau và / hoặc viêm xương hàm (Thường gặp ở những người đã nhổ răng và / hoặc nhiễm trùng miệng).
- + Gãy xương bất thường ở xương đùi đặc biệt ở những bệnh nhân điều trị loãng xương dài hạn. Liên hệ với bác của bạn nếu bạn bị đau, yếu hoặc khó chịu ở đùi, hông hoặc háng vì những triệu chứng này của bạn có thể là một dấu hiệu ban đầu của một thể gãy xương đùi.

- *Rất hiếm gặp (có thể ảnh hưởng đến 1 trong 10000 bệnh nhân):*

Thông báo với bác sĩ của bạn nếu bạn bị đau tai, chảy dịch ra từ tai, và / hoặc tai bị nhiễm trùng. Đây có thể là dấu hiệu của việc hủy xương trong tai

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

- Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn đang dùng bất kỳ loại thuốc nào khác
- Ducpro 70 phải được uống khi đói vì thức ăn và đồ uống có thể làm giảm hiệu quả của thuốc. Bạn phải uống thuốc 30 phút trước khi ăn hoặc uống bất kỳ loại thuốc nào khác.
- Bạn nên thông báo với bác sĩ trước khi dùng Ducpro 70 nếu bạn đang dùng thuốc aspirin hoặc các thuốc kháng viêm không steroid (NSAID), ranitidin tiêm tĩnh mạch hoặc các kháng sinh aminoglycosid

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc

Nếu bạn một lần quên thuốc, uống lại liều đó vào sáng hôm sau, đảm bảo 1 viên/tuần để điều trị loãng xương ở phụ nữ sau mãn kinh. Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã quên. Liều sau đó uống theo như thời gian biểu cũ.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Lưu trữ trong bao gói ban đầu để tránh ẩm

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

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Hạ calci máu, tăng phosphat máu và các tác dụng không mong muốn ở đường tiêu hóa trên, chẳng hạn như đau dạ dày, ợ nóng, viêm thực quản, viêm hay loét dạ dày.

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

Nếu bạn dùng thuốc quá liều chỉ định hoặc nghi ngờ trẻ con nuốt một viên thuốc bất kỳ, nên uống một cốc sữa và liên hệ ngay với bác sĩ. Chú ý không được gây nôn hoặc nằm xuống.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn trước khi uống Ducpro 70 nếu:

- Nếu bạn gặp khó khăn hoặc đau khi nuốt
- Nếu bạn bị viêm dạ dày hoặc tá tràng (phần đầu tiên của ruột non)
- Nếu bạn bị loét dạ dày hoặc các vấn đề tiêu hóa khác bao gồm xuất huyết dạ dày

- Nếu bạn đã có phẫu thuật dạ dày của bạn hoặc thực quản trong 1 năm gần đây (không bao gồm phẫu thuật tạo hình môn vị- là phần cuối của dạ dày tiếp xúc với tá tràng)
- Nếu bạn bị Barrett thực quản (tình trạng khi các tế bào bình thường lót phần dưới của thực quản được thay thế bởi một loại tế bào khác)
- Nếu bạn đã hoặc đang có bất kỳ vấn đề nào về thận
- Nếu bạn đã hoặc đang bị thiếu vitamin D. Nếu vậy bác sĩ có thể muốn theo dõi nồng độ vitamin D trong suốt thời gian bạn điều trị với Ducpro 70
- Nếu bạn đã hoặc đang bị suy tuyến cận giáp
- Nếu bạn đã hoặc đang bị đau, sưng hoặc tê hàm, răng lung lay hoặc “cảm giác hàm nặng”
- Nếu bạn đang phải điều trị nha khoa hoặc đang phẫu thuật nha khoa

Cảnh báo tá dược:

Thuốc có chứa tartrazin, sunset yellow, erythrosin có thể gây dị ứng

Thuốc có chứa mannitol: có thể gây nhuận tràng nhẹ

Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai: Không được dùng

Phụ nữ cho con bú: Không được dùng

Khả năng sinh sản: Do thuốc có khả năng tích lũy, bạn nên thông báo cho bác sĩ nếu bạn có ý định mang thai trước khi điều trị bằng Ducpro 70.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác)

Không có nghiên cứu về tác động của thuốc lên khả năng lái xe và sử dụng máy móc được thực hiện. Tuy nhiên, một số tác dụng không mong muốn đã được báo cáo rằng alendronat có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc thiết bị ở một số bệnh nhân, trong một số trường hợp thuốc có thể gây đau đầu, chóng mặt, đau cơ, đau khớp, đau và viêm mắt. Khi bạn gặp phải trường hợp này thì không nên vận hành máy móc, lái tàu xe hay các công việc nguy hiểm cần sự tỉnh táo.

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ

Cần thông báo cho bác sĩ, dược sĩ khi có bất kỳ tác dụng không mong muốn nghiêm trọng nào xảy ra, hoặc xuất hiện tác dụng không mong muốn không được liệt kê trong tờ hướng dẫn sử dụng này

Khi bạn có ý định dùng thêm một thuốc khác

Khi bạn có bệnh lý mắc kèm

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ

Hạn dùng của thuốc

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng thuốc sau ngày hết hạn được ghi trên vi/hộp thuốc

Tên, địa chỉ, biểu tượng của cơ sở sản xuất

Công ty CP Dược Trung ương Mediplantex

1430
TY
AN
DUO
NTE
TP

Trụ sở: 358 Giải Phóng, Phương Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội

Sản xuất tại: nhà máy DP số 2, Trung Hậu, Tiền Phong, Mê Linh, Hà Nội

Biểu tượng:



MEDIPLANTEX

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc...../...../.....



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Hà Luân Sơn



TUQ.CỤC TRƯỞNG

P.TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Ngọc Anh