

Aronat Boston Plus

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén chứa:

Hoạt chất: Acid Alendronic.....70 mg (dưới dạng Alendronat natri trihydrat)
 Colecalciferol 2.800 IU

Tá dược: Avicel M 200, Lactose khan, Natri croscarmellose, Magnesi stearat, Silicon dioxyd vừa đủ 1 viên.

DƯỢC LỰC

Alendronat natri

- Trong các nghiên cứu trên động vật, alendronat là một bisphosphonat được gắn chủ yếu vào các ô tiêu xương, đặc biệt là dưới các hủy cốt bào, ức chế hoạt động của hủy cốt bào mà không có tác dụng trực tiếp lên quá trình tạo xương. Quá trình tiêu xương và tạo xương luôn song hành với nhau, nên mặc dù quá trình tạo xương bị giảm nhưng với việc sử dụng alendronat thì quá trình tiêu xương sẽ chậm hơn dẫn đến tăng đáng kể khối lượng xương. Khi tiếp xúc với alendronat, xương bình thường sẽ đẩy alendronat vào chất nền, ở đó chúng không có hoạt tính dược lý.

- Phụ nữ sau mãn kinh uống hàng ngày alendronat với các liều khác nhau tạo ra những biến đổi hóa sinh chứng tỏ có sự ức chế tiêu xương tùy thuộc liều, bao gồm giảm calci niệu và các chất chỉ thị về phân giải collagen xương trong nước tiểu.

- Alendronat làm kim hãm sự tiến triển của loãng xương không kể tuổi tác, chủng tộc, tốc độ luân chuyển cơ sở của xương, chức năng thận và khi sử dụng cùng với các thuốc thông thường khác.

Colecalciferol

- Colecalciferol (vitamin D3) có nguồn gốc từ thức ăn hoặc được tạo ra ở da do chuyển hóa quang hóa từ 7-dehydrocholesterol sang tiền vitamin D3 bằng ánh sáng cực tím hoặc từ thuốc. Tiếp đó là đồng phân từ hóa không qua enzym sang vitamin D3. Khi phơi nắng không đủ, thì vitamin D3 sẽ là chất dinh dưỡng thiết yếu. Vitamin D3 ở da và vitamin D3 từ nguồn dinh dưỡng (hấp thụ vào vi thể đường cháp) sẽ chuyển hóa thành 25-hydroxyvitamin D3 ở gan. Việc chuyển đổi thành hormon 1,25-dihydroxyvitamin D3 (calcitriol) có hoạt tính huy động calci ở thận được kích thích bởi cả hormon cận giáp và sự hạ phosphat-huyết. Tác dụng chính của 1,25 dihydroxyvitamin D3 là giúp làm tăng hấp thụ qua ruột của cả calci và phosphat, đồng thời điều hòa nồng độ calci trong huyết thanh, sự đào thải calci và phosphat ở thận, sự tạo xương và tiêu xương.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Alendronat natri

- Hấp thụ: Sinh khả dụng đường uống của alendronat ở nữ là 0,64% tương đương trên nam giới (0,6%), với liều trong khoảng 5-70 mg khi sử dụng sau 1 đêm không ăn và 2 giờ trước bữa sáng chuẩn, khi alendronat được dùng một giờ hoặc nửa giờ trước bữa sáng chuẩn thì sinh khả dụng sẽ giảm tương đương (khoảng 40%). Như vậy, alendronat có hiệu lực khi uống ít nhất nửa giờ trước bữa ăn đầu tiên trong ngày.

Uống alendronat cùng cả phê hoặc nước cam sẽ làm giảm khoảng 60% sinh khả dụng của alendronat.

- Phân bố: Nghiên cứu trên chuột cống cho thấy alendronat phân bố tạm thời vào các mô mềm sau khi tiêm tĩnh mạch 1 mg/kg, nhưng sau đó phân bố lại nhanh chóng vào xương hoặc đào thải qua nước tiểu. Thể tích phân bố ở trạng thái vững bền trung bình, ngoại trừ xương, tối thiểu là 28 lít ở người. Alendronat gắn với protein huyết tương ở người khoảng 78%.

- Chuyển hóa: Chưa có bằng chứng là alendronat được chuyển hóa ở động vật hoặc ở người.

- Thái trừ: độ thanh thải của alendronat ở thận là 71 ml/phút và toàn thân không vượt quá 200 ml/phút. Alendronat không đào thải qua các hệ vận chuyển acid hoặc bazơ ở thận của chuột cống, vì vậy không thấy có sự tương tác với sự bài tiết của những thuốc khác qua hệ vận chuyển này ở người. Các nghiên cứu tiền lâm sàng cho thấy thuốc không lắng đọng ở xương, mà được bài xuất nhanh chóng vào nước tiểu.

Không có thông tin lâm sàng nhưng có thể ở bệnh nhân suy thận sự tích lũy alendronat trong xương hơi cao (xin xem phần liều lượng và cách dùng).

Colecalciferol (vitamin D₃)

- Các vitamin D được hấp thụ tốt qua đường tiêu hóa, trong đó vitamin D₃ có thể được hấp thụ tốt hơn từ ruột non. Phần chính xác ở ruột hấp thụ nhiều vitamin D tùy thuộc vào môi trường mà vitamin D được hòa tan. Mật cần thiết cho hấp thụ vitamin D ở ruột. Vì vitamin D tan trong lipid nên được tập trung trong vi thể đường cháp, và được hấp thụ theo hệ bạch huyết; xấp xỉ 80% lượng vitamin D dùng theo đường uống được hấp thụ theo cơ chế này. Vitamin D và các chất chuyển hóa của nó luân chuyển trong máu liên kết với alpha globulin đặc hiệu. Thời gian bán thải trong huyết tương của vitamin D là 19 - 25 giờ, nhưng thuốc được lưu giữ thời gian dài trong các mô mỡ.

- Colecalciferol được hydroxyl hóa ở gan tạo thành 25 - hydroxycalciferol tương ứng. Chất này tiếp tục được hydroxyl hóa ở thận để tạo thành chất chuyển hóa hoạt động 1,25 - dihydroxycalciferol tương ứng.

- Colecalciferol phân bố nhanh, hầu hết vào gan, tại đó chuyển hóa để cho 25-hydroxycalciferol là dạng tích lũy chính.

- Colecalciferol và các chất chuyển hóa của nó được bài xuất chủ yếu qua mật và phân, chỉ có một lượng nhỏ xuất hiện trong nước tiểu. Một vài loại vitamin D có thể được tiết vào sữa.

- Thời gian bán thải 19 - 48 giờ.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị loãng xương ở phụ nữ loãng xương sau mãn kinh để phòng ngừa gãy xương, bao gồm gãy xương hông và xương sống (gãy xương nén cột sống) và đảm bảo đủ giúp đủ vitamin D

- Điều trị loãng xương ở nam giới để ngăn ngừa gãy xương và để giúp đảm bảo đủ vitamin D.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng:

- Uống nguyên viên thuốc ít nhất 30 phút trước khi ăn, uống hoặc dùng thuốc lần đầu trong ngày với nước thường.

- Để nhanh chóng đưa thuốc xuống dạ dày, giảm tiềm năng kích ứng tại chỗ và thực quản:

- + Nên uống thuốc với 1 cốc nước đầy vào lúc mới ngủ dậy trong ngày.
- + Không được nằm ít nhất 30 phút sau khi uống thuốc cho tới sau khi ăn lần đầu trong ngày.
- + Không được nhai hay để viên thuốc tan dần trong miệng.
- + Không uống thuốc trước khi đi ngủ hoặc còn nằm trên giường khi mới thức dậy trong ngày.

Liều lượng:

- Liều khuyến cáo: mỗi lần uống 1 viên 70 mg / 2.800IU, một lần duy nhất trong tuần.

- Trẻ em: thuốc không dùng cho trẻ em vì chưa được nghiên cứu.

- Người cao tuổi: không cần phải chỉnh liều cho người cao tuổi hoặc người suy thận từ nhẹ đến vừa phải (độ thanh lọc creatinin từ 35 - 60 ml/phút), không khuyến cáo dùng AronatBoston Plus cho người suy thận nặng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Các dị thường như hẹp hoặc mất tính đàn hồi của thực quản dẫn đến chậm làm rỗng thực quản
- Không có khả năng đứng hoặc ngồi thẳng ít nhất 30 phút
- Giảm calci máu hoặc nhiễm độc vitamin D.

THẬN TRỌNG

Alendronat natri

- Cần cảnh giác với bất kỳ dấu hiệu hoặc triệu chứng nào báo hiệu về phản ứng thực quản và cần ngừng uống thuốc, nếu thấy khó nuốt, nuốt đau, đau sau xương ức, ợ nóng mới xuất hiện hoặc ngày một xấu đi. Đã có báo cáo về những phản ứng có hại ở thực quản, như viêm thực

quản, loét thực quản và trợt thực quản, hiếm khi dẫn tới hẹp hoặc thủng thực quản ở người bệnh điều trị bằng alendronat.

- Thận trọng với người có vấn đề về đường tiêu hóa trên như: khó nuốt, có các bệnh thực quản, viêm hoặc loét dạ dày, tá tràng vì thuốc có thể gây kích ứng niêm mạc đường tiêu hóa trên và làm bệnh sẵn có xấu đi.

- Người nhỏ răng và/ hoặc nhiễm khuẩn tại chỗ lâu khỏi đã gặp (tuy hiếm) khi dùng bisphosphonat đường uống có thể gây hoại tử xương hàm khu trú.

- Nếu quên không dùng một liều AronatBoston Plus loại một tuần một lần, thì phải uống 1 viên vào buổi sáng ngay sau khi phát hiện ra. Không được uống hai viên vào trong cùng một ngày, mà trở lại uống mỗi tuần một viên duy nhất vào đúng ngày trong tuần như lịch đã chọn ban đầu.

- Không dùng thuốc cho người bệnh suy thận nặng có độ thanh thải creatinin < 35 mL/phút.

- Cần cân nhắc các nguyên nhân gây loãng xương khác ngoài thiếu hụt estrogen, tuổi cao và sử dụng glucocorticoid.

- Phải điều trị tình trạng giảm calci huyết và các rối loạn chuyển hóa các khoáng chất khác trước khi điều trị bằng alendronat.

Colecalciferol

- Người bệnh kém hấp thụ sẽ có thể không hấp thụ đầy đủ vitamin D3.

- Vitamin D3 có thể làm gia tăng mức độ tăng calci huyết và/hoặc tăng calci niệu khi dùng cho người mắc các bệnh có liên quan tới sự tăng quá mức calcitriol mà không điều hòa được (ví dụ: bệnh bạch cầu, u lympho bào, bệnh sarcoid). Với những người bệnh này cần phải theo dõi nồng độ calci trong nước tiểu và trong huyết thanh.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Alendronat natri

- Các sản phẩm bổ sung calci, thuốc kháng acid và các thuốc dùng đường uống khác nếu dùng cùng lúc với thuốc có thể ảnh hưởng đến sự hấp thụ của alendronat. Nên chờ ít nhất 30 phút sau khi uống AronatBoston Plus rồi mới uống thuốc khác.

- Không thấy có bằng chứng về tương tác có hại trên lâm sàng khi dùng thuốc cùng với một loạt các thuốc kê đơn thông thường ở nam giới và phụ nữ sau mãn kinh.

- Không có tương tác thuốc khác có ý nghĩa lâm sàng được dự báo trước.

- Dùng đồng thời thuốc thay thế hormon (HRT)(estrogen+progestin) và alendronat natri đã được đánh giá trong hai nghiên cứu lâm sàng trong thời gian một và hai năm ở phụ nữ loãng xương sau mãn kinh. Sử dụng kết hợp (HRT+AronatBoston Plus) đã làm tăng khối lượng xương nhiều hơn, đồng thời giảm thiểu nhiều hơn sự thoái hóa xương, so với khi dùng từng thuốc riêng.

Do các thuốc kháng viêm non-steroid gây ra kích ứng dạ dày, ruột vì vậy cần thận trọng khi phối hợp với alendronat.

Colecalciferol:

- Không nên dùng đồng thời vitamin D với cholestyramin hoặc colestipol hydroclorid, vì có thể dẫn đến giảm hấp thụ vitamin D ở ruột.

- Sử dụng dầu khoáng quá mức có thể cản trở hấp thụ vitamin D ở ruột.

- Điều trị đồng thời vitamin D với thuốc lợi niệu thiazid cho những người thiếu năng cận giáp có thể dẫn đến tăng calci huyết.

- Không nên dùng đồng thời vitamin D với phenobarbital và/hoặc phenytoin (và có thể với những thuốc khác gây cảm ứng men gan) vì những thuốc này có thể làm giảm nồng độ 25 - hydroxyergocalciferol và 25 - hydroxy - colecalciferol trong huyết tương và tăng chuyển hóa vitamin D thành những chất không có hoạt tính.

Không nên dùng đồng thời vitamin D với corticosteroid vì corticosteroid cản trở tác dụng của vitamin D.

Không nên dùng đồng thời vitamin D với các glycosid trợ tim vì độc tính của glycosid trợ tim tăng do tăng calci huyết, dẫn đến loạn nhịp tim.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Các tác dụng ngoại ý thường nhẹ và không đòi hỏi phải ngừng điều trị.
- Các phản ứng sau đã được báo cáo: đau bụng, khó tiêu, loét thực quản, khó nuốt và chướng bụng, nhức đầu, đau cơ, xương, khớp, đau bụng, rối loạn tiêu hoá, ợ chua, nôn, chướng bụng, táo bón, đầy hơi, viêm dạ dày, chuột rút, loét dạ dày.
- Hiếm gặp ban và ban đỏ.

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

- Thuốc chưa được nghiên cứu trên phụ nữ mang thai và đang cho con bú. Vì vậy không nên dùng thuốc này cho phụ nữ mang thai và đang cho con bú.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

- Thận trọng khi dùng thuốc cho người lái xe hoặc vận hành máy móc.

QUẢ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Alendronat Natri

- Không có thông tin đặc biệt về điều trị quá liều với alendronat. Uống quá liều có thể gây giảm calci huyết, giảm phosphat huyết, xuất hiện các tác dụng ngoại ý ở đường tiêu hóa trên như rối loạn tiêu hóa, ợ nóng, viêm thực quản, viêm hoặc loét dạ dày.

- Cần cho uống sữa hoặc thuốc kháng acid để kết hợp với alendronat. Do nguy cơ kích ứng thực quản, không được gây nôn và người bệnh cần ở tư thế hoàn toàn thẳng đứng.

Colecalciferol

- Chưa có đủ liệu ghi nhận độc tính của vitamin D khi cho uống kéo dài ở người lớn khỏe mạnh với liều dưới 10000 IU/ngày. Trong nghiên cứu lâm sàng trên người lớn khỏe mạnh, liều hàng ngày là 4000 IU vitamin D3 trong thời gian tới 5 tháng không thấy tăng calci-niêu hoặc tăng calci-huyết.

- Điều trị nhiễm độc vitamin D: Ngừng thuốc, ngừng bổ sung calci, duy trì khẩu phần ăn có ít calci, uống nhiều nước hoặc truyền dịch.

BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

ĐÓNG GÓI: Hộp 1 vỉ x 4 viên nén. Vỉ Al/Al.

TIÊU CHUẨN: TCCS

**ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
 THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ
 NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.**



Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM
 Số 43, Đường số 8, VSIP, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam
 ĐT: 02743 769 606 FAX: 02743 769 601