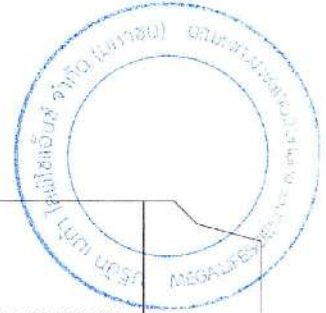


51/101BS

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 29/10/18

Country : Vietnam



■ PANTONE Process Cyan C ■ Cyan ■ Magenta ■ Yellow ■ Black

Carton Size L X B X H = 120mm x 20mm x 52mm

Artwork Code No. :

Handwritten signature or initials.



Country : Vietnam

164 mm

Handwritten signature or mark.

MAXLEN-70
Alendronic Acid Tablets 70 mg

MEGA Manufactured for:
MEGA LIFESCIENCES Public Company Limited
Samutprakarn 10280, THAILAND.
We care
Manufactured by:
RAFARM SA
Thesi Pousi-Xatzi, Agiou Louka, Paiania
Atiki 19002, P.O. Box 37, Greece.
MAXLEN-70 MAXLEN-70 MAXLEN-70 MAXLEN-70

MAXLEN-70
Alendronic Acid Tablets 70 mg

MEGA Manufactured for:
MEGA LIFESCIENCES Public Company Limited
Samutprakarn 10280, THAILAND.
We care
Manufactured by:
RAFARM SA
Thesi Pousi-Xatzi, Agiou Louka, Paiania
Atiki 19002, P.O. Box 37, Greece.
MAXLEN-70 MAXLEN-70 MAXLEN-70 MAXLEN-70

MAXLEN-70
Alendronic Acid Tablets 70 mg

MEGA Manufactured for:
MEGA LIFESCIENCES Public Company Limited
Samutprakarn 10280, THAILAND.
We care
Manufactured by:
RAFARM SA
Thesi Pousi-Xatzi, Agiou Louka, Paiania
Atiki 19002, P.O. Box 37, Greece.
MAXLEN-70 MAXLEN-70 MAXLEN-70 MAXLEN-70

MAXLEN-70
Alendronic Acid Tablets 70 mg

MEGA Manufactured for:
MEGA LIFESCIENCES Public Company Limited
Samutprakarn 10280, THAILAND.
We care
Manufactured by:
RAFARM SA
Thesi Pousi-Xatzi, Agiou Louka, Paiania
Atiki 19002, P.O. Box 37, Greece.
MAXLEN-70 MAXLEN-70 MAXLEN-70 MAXLEN-70

MAXLEN-70
Alendronic Acid Tablets 70 mg

MEGA Manufactured for:
MEGA LIFESCIENCES Public Company Limited
Samutprakarn 10280, THAILAND.
We care
Manufactured by:
RAFARM SA
Thesi Pousi-Xatzi, Agiou Louka, Paiania
Atiki 19002, P.O. Box 37, Greece.
MAXLEN-70 MAXLEN-70 MAXLEN-70 MAXLEN-70

MAXLEN-70
Alendronic Acid Tablets 70 mg

MEGA Manufactured for:
MEGA LIFESCIENCES Public Company Limited
Samutprakarn 10280, THAILAND.
We care
Manufactured by:
RAFARM SA
Thesi Pousi-Xatzi, Agiou Louka, Paiania
Atiki 19002, P.O. Box 37, Greece.
MAXLEN-70 MAXLEN-70 MAXLEN-70 MAXLEN-70

MAXLEN-70
Alendronic Acid Tablets 70 mg

MEGA Manufactured for:
MEGA LIFESCIENCES Public Company Limited
Samutprakarn 10280, THAILAND.
We care
Manufactured by:
RAFARM SA
Thesi Pousi-Xatzi, Agiou Louka, Paiania
Atiki 19002, P.O. Box 37, Greece.
MAXLEN-70 MAXLEN-70 MAXLEN-70 MAXLEN-70

MAXLEN-70
Alendronic Acid Tablets 70 mg

MEGA Manufactured for:
MEGA LIFESCIENCES Public Company Limited
Samutprakarn 10280, THAILAND.
We care
Manufactured by:
RAFARM SA
Thesi Pousi-Xatzi, Agiou Louka, Paiania
Atiki 19002, P.O. Box 37, Greece.
MAXLEN-70 MAXLEN-70 MAXLEN-70 MAXLEN-70

MAXLEN-70
Alendronic Acid Tablets 70 mg

MEGA Manufactured for:
MEGA LIFESCIENCES Public Company Limited
Samutprakarn 10280, THAILAND.
We care
Manufactured by:
RAFARM SA
Thesi Pousi-Xatzi, Agiou Louka, Paiania
Atiki 19002, P.O. Box 37, Greece.
MAXLEN-70 MAXLEN-70 MAXLEN-70 MAXLEN-70

LOT xxxxxx EXP xx xx

LOT xxxxxx EXP xx xx

LOT xxxxxx EXP xx xx

118mm

114mm

5mm

48mm

5mm

48mm

5mm

48mm

5mm

4mm

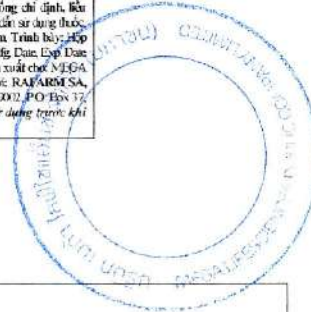
NHÂN PHỤ

MAXLEN-70

Quy cách: Hộp 1 vỉ x 4 viên nén

100%

Rx- Thuốc bán theo đơn
MAXLEN-70 SDK: xx-xxxx-xx
Hoạt chất-hàm lượng: *Mỗi viên nén chứa* Natri Alendronat trihydrat 91,37 mg, tương đương Alendronic acid 70 mg. **Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác:** xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc. **Bảo quản:** Ở nơi khô mát, dưới 30°C, tránh ánh sáng và ẩm. **Trình bày:** Hộp 1 vỉ x 4 viên nén. **Số lô SX, NSX, HD:** xem Batch No., Mfg. Date, Exp. Date trên bao bì, ngày hết hạn là ngày 01 của tháng hết hạn. **Sản xuất cho:** MEGA LIFESCIENCES Public Company Limited. **Sản xuất bởi:** RAFARM SA, địa chỉ: Thesi Pousi-Xatzi, Agiou Louka, Paiania Attiki 19002, P.O. Box 37, Hy Lạp. **Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. DNNK:...**



200%

Rx- Thuốc bán theo đơn
MAXLEN-70 SDK: xx-xxxx-xx
Hoạt chất-hàm lượng: *Mỗi viên nén chứa:* Natri Alendronat trihydrat 91,37 mg, tương đương Alendronic acid 70 mg. **Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác:** xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc. **Bảo quản:** Ở nơi khô mát, dưới 30°C, tránh ánh sáng và ẩm. **Trình bày:** Hộp 1 vỉ x 4 viên nén. **Số lô SX, NSX, HD:** xem Batch No., Mfg. Date, Exp. Date trên bao bì, ngày hết hạn là ngày 01 của tháng hết hạn. **Sản xuất cho:** MEGA LIFESCIENCES Public Company Limited. **Sản xuất bởi:** RAFARM SA, địa chỉ: Thesi Pousi-Xatzi, Agiou Louka, Paiania Attiki 19002, P.O. Box 37, Hy Lạp. **Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. DNNK:...**

NVAZ

Rx Thuốc bán theo đơn

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc cho cán bộ y tế

MAXLEN-70

Thành phần, hàm lượng

Mỗi viên nén chứa:

Natri Alendronat trihydrat 91,37 mg

Tương đương Alendronic acid 70,00 mg

Tá dược: Sorbitol, tinh bột ngô, natri starch glycolat, stearic acid, magnesi stearat.

Dạng bào chế

Viên nén

Dược lực học

Họ trị liệu: Bisphosphonat, thuốc trị bệnh về xương

Natri alendronat trihydrat, hoạt chất chính của **Maxlen-70**, là một bisphosphonat có tác dụng ức chế sự tiêu xương qua trung gian hủy cốt bào mà không ảnh hưởng đến sự hình thành xương. Nghiên cứu tiền lâm sàng cho thấy alendronat ưu tiên gắn vào những vị trí có sự tiêu hủy thật sự. Alendronat ức chế hoạt tính hủy cốt bào nhưng không ảnh hưởng đến sự huy động/tham gia của hủy cốt bào. Chất lượng xương được tạo thành trong thời gian dùng alendronat không bị ảnh hưởng.

Dược động học

Hấp thu và sinh khả dụng:

So với liều tiêm tĩnh mạch, sinh khả dụng của alendronat uống ở phụ nữ khoảng 0,64% với liều 5 – 70 mg, uống vào buổi sáng lúc đói và 2 giờ trước khi ăn sáng. Sinh khả dụng giảm khoảng 0,46% và 0,39 % khi uống alendronat trước khi ăn sáng 1 giờ và 30 phút.

Phân bố:

Nồng độ thuốc trong huyết tương sau khi uống rất thấp, không thể phát hiện (<5ng/ml). Khoảng 78% gắn kết với protein huyết tương.

Chuyển hoá

Sinh chuyển hoá: không có bằng chứng cho thấy alendronat được chuyển hoá ở động vật và người.

Đào thải: Ở người, thời gian bán thải được ước tính là trên 10 năm, tương ứng với sự phóng thích alendronat từ xương. Ở thỏ, alendronat không được thải trừ thông qua hệ thống vận chuyển acid hoặc bazơ của thận, vì vậy không lường trước được mức độ ảnh hưởng đến sự đào thải của những thuốc khác bởi hệ thống này ở người.

Quy cách đóng gói

Hộp 1 vỉ x 4 viên nén

Chỉ định

Phòng và điều trị loãng xương ở phụ nữ mãn kinh.

Điều trị loãng xương ở nam giới bằng cách làm tăng khối lượng xương.

Điều trị loãng xương do glucocorticoid ở nam và nữ.

Điều trị bệnh xương biến dạng ở nam và nữ.

Liều lượng và cách dùng

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

MAZ

Để thuốc được hấp thu đầy đủ cần lưu ý:

Phải uống **Maxlen – 70** ít nhất 30 phút trước khi ăn, uống hoặc dùng thuốc lần đầu trong ngày với nước thường. Các đồ uống khác (kể cả nước khoáng), thức ăn và một số thuốc có thể làm giảm hấp thu của alendronat.

Để đưa thuốc xuống dạ dày dễ dàng nhằm giảm nguy cơ kích ứng/ tác dụng ngoại ý tại chỗ và thực quản.

Phải uống **Maxlen-70** với một cốc nước đầy vào buổi sáng lúc mới ngủ dậy (ít nhất 200ml hoặc 7fl.oz).

Bệnh nhân không nên nhai hoặc để viên thuốc tan dần trong miệng để tránh bị loét miệng - họng.

Bệnh nhân không được nằm trong vòng ít nhất 30 phút sau khi uống thuốc và cho tới sau khi ăn lần đầu trong ngày.

Không được uống **Maxlen-70** trước khi đi ngủ hoặc còn đang nằm trên giường khi mới thức dậy. Bệnh nhân cần bổ sung calci và vitamin D nếu chế độ ăn không đủ.

Ở bệnh nhân cao tuổi: Trong các nghiên cứu lâm sàng không thấy có sự khác biệt về độ an toàn và hiệu quả của alendronat liên quan đến tuổi. Vì vậy, không cần điều chỉnh liều ở người cao tuổi.

Ở bệnh nhân suy thận: Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân có GFR trên 35 ml/phút. Không dùng alendronat cho bệnh nhân suy thận có GFR dưới 35 ml/phút do chưa có kinh nghiệm lâm sàng về vấn đề này.

Ở trẻ em: Alendronat chưa được nghiên cứu trên trẻ em, vì vậy không được dùng cho các trường hợp này **Maxlen-70**, một liều duy nhất 70 mg trong tuần chưa được nghiên cứu chi tiết trong điều trị loãng xương do glucocorticoid.

Chống chỉ định

Các bất thường ở thực quản và các tác nhân khác dẫn đến chậm làm rỗng thực quản như hẹp thực quản hoặc co thắt tâm vị.

Không có khả năng đứng hoặc ngồi thẳng ít nhất 30 phút.

Mẫn cảm với alendronat hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Hạ calci huyết.

Thận trọng

Alendronat có thể gây kích ứng tại chỗ niêm mạc đường tiêu hoá trên. Do có nguy cơ làm bệnh sẵn có xấu đi nên cần thận trọng khi dùng alendronat cho người bệnh có vấn đề về đường tiêu hoá trên như khó nuốt, có các bệnh thực quản, viêm loét dạ dày, tá tràng hoặc có tiền sử mới bị (trong vòng 1 năm trước) những bệnh về đường tiêu hoá nghiêm trọng, như loét trong hệ thống tiêu hoá, chảy máu tiêu hoá, phẫu thuật chảy máu tiêu hoá trên, phẫu thuật đường tiêu hoá trên ngoại trừ tạo hình môi vị.

Đã có báo cáo về những tác dụng có hại ở thực quản (một số trường hợp nặng phải nhập viện), như viêm thực quản, loét thực quản và trợt thực quản, hiếm khi dẫn đến hẹp ở người bệnh điều trị bằng alendronat. Vì vậy, thầy thuốc cần cảnh giác với bất kỳ dấu hiệu hoặc triệu chứng nào báo hiệu về phản ứng thực quản và người bệnh cần được chỉ dẫn để ngừng uống alendronat và báo cho thầy thuốc ngay nếu có triệu chứng kích ứng thực quản, như khó nuốt, nuốt đau, đau sau xương ức, ợ nóng mới xuất hiện hoặc ngày một xấu đi. Nguy cơ phản ứng có hại nghiêm trọng đối với thực quản càng lớn ở người bệnh uống alendronat không đúng cách và/hoặc vẫn tiếp tục dùng alendronat sau khi có những triệu chứng nghi là kích ứng thực quản. Vì vậy, cung cấp đầy đủ thông tin cho người bệnh để họ hiểu rõ các chỉ dẫn về liều lượng, cách dùng là rất quan trọng (xem liều lượng và cách dùng). Cần dặn người bệnh nếu họ không tuân thủ những chỉ dẫn này, nguy cơ tác dụng có hại cho thực quản có thể tăng lên. Mặc dù không thấy tăng nguy cơ trong các thử nghiệm lâm sàng mở rộng, đã có một số báo cáo hiếm gặp (sau khi đưa thuốc ra thị trường) về loét dạ dày và tá tràng, một số trường hợp nặng và có biến chứng. Tuy nhiên, chưa xác định được mối liên quan nhân quả.

Đã có báo cáo về trường hợp hoại tử xương hàm do nhổ răng và/ hoặc nhiễm trùng tại chỗ (kể cả viêm tuỷ xương) ở những bệnh nhân bị ung thư đang được điều trị, kể cả khi tiêm biphosphonat tĩnh mạch lần đầu.

Một số bệnh nhân này đang dùng hoá trị và corticoid. Hoại tử xương hàm cũng đã được báo cáo ở những bệnh nhân bị loãng xương dùng biphosphonat.

Ở những bệnh nhân có nhiều yếu tố nguy cơ (như bị ung thư, đang hoá trị, xạ trị, dùng corticoid, vệ sinh răng miệng kém) nên khám răng trước khi dùng bisphosphonat. Trong thời gian điều trị, người bệnh không nên làm bất kỳ thủ thuật nào gây ảnh hưởng đến răng. Ở bệnh nhân bị hoại tử xương hàm tiến triển đang dùng bisphosphonat, phẫu thuật răng có thể làm trầm trọng thêm tình trạng bệnh. Trong trường hợp cần phải tiến hành những thủ thuật ở răng, không có tài liệu cho thấy việc ngưng dùng bisphosphonat có làm giảm nguy cơ hoại tử xương hàm không.

Bác sĩ điều trị nên hướng dẫn bệnh nhân lập kế hoạch dựa trên nguy cơ và lợi ích của từng bệnh nhân.

Đau xương, khớp và/ hoặc cơ đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng bisphosphonat. Sau khi đưa thuốc ra thị trường, hiếm khi gặp phải tác dụng phụ nặng và/hoặc không còn khả năng cứu chữa. Thời gian bắt đầu thấy có triệu chứng có thể thay đổi từ 1 ngày đến vài tháng sau khi dùng thuốc. Hầu hết các trường hợp đều khỏi hẳn sau khi ngưng dùng thuốc. Tuy nhiên nó có thể trở lại khi dùng thuốc đó hoặc bisphosphonat khác.

Trong trường hợp người bệnh quên một liều **Maxlen-70** loại dùng mỗi tuần một lần, thì nên uống một viên vào buổi sáng ngay sau khi phát hiện ra. Không nên uống hai viên cùng một lúc nhưng vẫn tiếp tục uống một viên mỗi tuần vào đúng ngày đã chọn ban đầu.

Không dùng **Maxlen-70** cho bệnh nhân bị suy thận có GFR dưới 35 ml/phút.

Cần xem xét cả các nguyên nhân gây loãng xương khác ngoài thiếu hụt estrogen và lão hoá. Phải điều chỉnh tình trạng hạ calci huyết trước khi bắt đầu điều trị bằng alendronat (xem “chống chỉ định”). Các rối loạn chuyển hoá khoáng chất khác (thí dụ thiếu hụt vitamin D và thiếu năng tuyến cận giáp) cũng cần được điều trị tích cực. Cần theo dõi nồng độ calci huyết và triệu chứng hạ calci huyết ở những bệnh nhân này trong thời gian điều trị bằng **Maxlen-70**. Do alendronat có tác dụng làm tăng khoáng tổ xương, nên có thể dẫn đến hạ calci huyết và phosphat huyết. Tình trạng này thường nhẹ và không gây ra triệu chứng bệnh. Tuy nhiên đã có báo cáo về trường hợp hạ calci huyết, đôi khi trầm trọng và thường xảy ra ở những bệnh nhân bị các bệnh có sẵn (thí dụ thiếu năng tuyến cận giáp, thiếu hụt vitamin D và hấp thu calci kém). Đảm bảo lượng calci và vitamin D đưa vào cơ thể đầy đủ rất quan trọng ở bệnh nhân dùng glucocorticoid.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Alendronat chưa được nghiên cứu trên phụ nữ mang thai, vì vậy không được dùng cho các trường hợp này. Chưa biết alendronat có bài tiết vào sữa mẹ không, vì vậy không được dùng cho các trường hợp này.

Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Không có báo cáo nào về ảnh hưởng của thuốc trên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác

Nếu dùng cùng lúc, các thức ăn và đồ uống (kể cả nước khoáng), các chất bổ sung calci, các thuốc làm giảm tính acid (antacids) và các thuốc uống khác có thể sẽ ảnh hưởng đến sự hấp thu của alendronat. Vì vậy, người bệnh phải chờ ít nhất 30 phút sau khi uống alendronat mới uống các thuốc khác.

Không có tương tác với những thuốc khác có ý nghĩa lâm sàng được dự báo trước. Trong các thử nghiệm lâm sàng, một số bệnh nhân dùng estrogen (đặt âm đạo, cấy dưới da hoặc uống) đồng thời với alendronat. Không thấy có bằng chứng về tương tác có hại.

Các nghiên cứu tương tác đặc biệt chưa được thực hiện. Trong các nghiên cứu lâm sàng alendronat được dùng phối hợp với một loạt các thuốc kê đơn thông thường, thì không thấy có bằng chứng về tương tác có hại trên lâm sàng.

Tác dụng không mong muốn

Sau đây là những tác dụng không mong muốn đã được báo cáo. [Thường gặp (~1/100, <1/10), Ít gặp (~1/1000, <1/100), Hiếm gặp (~1/10000, <1/1000), Rất hiếm gặp (<1/10000 kể cả những trường hợp cá biệt)]

Rối loạn hệ thống miễn dịch

Hiếm gặp: phản ứng mẫn cảm, kê cả nổi mày đay và phù mạch.

Rối loạn chuyển hoá và dinh dưỡng:

Hiếm gặp: triệu chứng hạ calci huyết, thường liên quan đến những bệnh có sẵn.

Rối loạn thần kinh trung ương:

Thường gặp: nhức đầu

Rối loạn mắt:

Hiếm gặp: Viêm màng bồ đào, viêm củng mạc, viêm thượng củng mạc.

Rối loạn tiêu hóa:

Thường gặp: đau bụng, khó tiêu, táo bón, tiêu chảy, đầy hơi, loét thực quản, khó nuốt, chướng bụng, ợ chua

Ít gặp: Buồn nôn, nôn mửa, viêm dạ dày, thực quản, loét miệng - họng, thủng, loét, chảy máu tiêu hoá trên

Rối loạn da và mô dưới da:

Ít gặp: ban, ban đỏ, ngứa

Những trường hợp đặc biệt rất hiếm gặp: phản ứng ở da kể cả hội chứng Stevens Johnson và hoại tử thượng bì nhiễm độc.

Rối loạn cơ xương, mô liên kết và xương:

Thường gặp: đau cơ xương khớp

Hiếm gặp: hoại tử xương hàm đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng bisphosphonat.

Thông báo ngay cho Bác sĩ hoặc Dược sĩ về những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

Quá liều và cách xử trí

Uống quá liều có thể gây hạ phosphat huyết, calci huyết và những tác dụng phụ ở đường tiêu hoá trên, như khó chịu ở dạ dày, ợ nóng, viêm hoặc loét dạ dày, thực quản.

Không có thông tin đặc biệt về điều trị quá liều alendronat. Cần cho uống sữa hoặc thuốc kháng acid để kết hợp với alendronat. Do có nguy cơ kích ứng thực quản, không được gây nôn và cần giữ người bệnh ở tư thế hoàn toàn thẳng đứng.

Bảo quản: Bảo quản nơi khô mát, dưới 30°C. Tránh ánh sáng và ẩm.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Lưu ý và khuyến cáo

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin chi tiết xin hỏi ý kiến Bác sĩ.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên hộp.

Không dùng thuốc khi có bất kỳ dấu hiệu thay đổi nào trên viên thuốc.

Sản xuất cho:

MEGA LIFESCIENCES Public Company Limited

Samutprakarn 10280, Thái Lan

Bởi: **RAFARM SA**

Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka,

Paiania Attiki 19002, P.O.Box 37, Hy Lạp

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

Ngày..... tháng năm.....

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc cho bệnh nhân

MAXLEN-70

“Rx Thuốc bán theo đơn”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Thông báo ngay cho Bác sĩ hoặc Dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

Thành phần, hàm lượng

Mỗi viên nén chứa:

Natri Alendronat trihydrat..... 91,37 mg

Tương đương Alendronic acid 70,00 mg

Tá dược: Sorbitol, tinh bột ngô, natri starch glycolat, stearic acid, magnesi stearat.

Mô tả sản phẩm

Viên nén hình trụ màu trắng, một mặt có khắc rãnh.

Quy cách đóng gói

Hộp 1 vỉ x 4 viên nén

Thuốc dùng cho bệnh gì?

Phòng và điều trị loãng xương ở phụ nữ mãn kinh.

Điều trị loãng xương ở nam giới bằng cách làm tăng khối lượng xương.

Điều trị loãng xương do glucocorticoid ở nam và nữ.

Điều trị bệnh xương biến dạng ở nam và nữ.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng

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

Để thuốc được hấp thu đầy đủ cần lưu ý:

Phải uống **Maxlen-70** ít nhất 30 phút trước khi ăn, uống hoặc dùng thuốc lần đầu trong ngày với nước thường.

Các đồ uống khác (kể cả nước khoáng), thức ăn và một số thuốc có thể làm giảm hấp thu của alendronat.

Đề đưa thuốc xuống dạ dày dễ dàng nhằm giảm nguy cơ kích ứng/ tác dụng ngoại ý tại chỗ và thực quản.

Phải uống **Maxlen-70** với một cốc nước đầy vào buổi sáng lúc mới ngủ dậy (ít nhất 200ml hoặc 7fl.oz).

Bệnh nhân không nên nhai hoặc để viên thuốc tan dần trong miệng để tránh bị loét miệng - họng.

Bệnh nhân không được nằm trong vòng ít nhất 30 phút sau khi uống thuốc và cho tới sau khi ăn lần đầu trong ngày.

Không được uống **Maxlen-70** trước khi đi ngủ hoặc còn đang nằm trên giường khi mới thức dậy. Bệnh nhân cần bổ sung calci và vitamin D nếu chế độ ăn không đủ.

Ở bệnh nhân cao tuổi: Trong các nghiên cứu lâm sàng không thấy có sự khác biệt về độ an toàn và hiệu quả của alendronat liên quan đến tuổi. Vì vậy, không cần điều chỉnh liều ở người cao tuổi.

Ở bệnh nhân suy thận: Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân có GFR trên 35 ml/phút. Không dùng alendronat cho bệnh nhân suy thận có GFR dưới 35 ml/phút do chưa có kinh nghiệm lâm sàng về vấn đề này.

Ở trẻ em: Alendronat chưa được nghiên cứu trên trẻ em, vì vậy không được dùng cho các trường hợp này

Maxlen-70, một liều duy nhất 70 mg trong tuần chưa được nghiên cứu chi tiết trong điều trị loãng xương do glucocorticoid.

Khi nào không nên dùng thuốc này

Các bất thường ở thực quản và các tác nhân khác dẫn đến chậm làm rỗng thực quản như hẹp thực quản hoặc co thắt tâm vị.

Không có khả năng đứng hoặc ngồi thẳng ít nhất 30 phút.

Mẫn cảm với alendronat hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Hạ calci huyết .

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Sau đây là những tác dụng không mong muốn đã được báo cáo. [Thường gặp (~1/100, <1/10), Ít gặp (~1/1000, <1/100), Hiếm gặp (~1/10000, <1/1000), Rất hiếm gặp (<1/10000 kể cả những trường hợp cá biệt)]

Rối loạn hệ thống miễn dịch

Hiếp gặp: phản ứng mẫn cảm, kể cả nổi mề đay và phù mạch.

Rối loạn chuyển hoá và dinh dưỡng:

Hiếm gặp: triệu chứng hạ calci huyết, thường liên quan đến những bệnh có sẵn.

Rối loạn thần kinh trung ương:

Thường gặp: nhức đầu

Rối loạn mắt:

Hiếm gặp: Viêm màng bồ đào, viêm củng mạc, viêm thượng củng mạc.

Rối loạn tiêu hóa:

Thường gặp: đau bụng, khó tiêu, táo bón, tiêu chảy, đầy hơi, loét thực quản, khó nuốt, chướng bụng, ợ chua

Ít gặp: Buồn nôn, nôn mửa, viêm dạ dày, thực quản, loét miệng - họng, thủng, loét, chảy máu tiêu hoá trên

Rối loạn da và mô dưới da:

Ít gặp: ban, ban đỏ, ngứa

Những trường hợp đặc biệt rất hiếm gặp: phản ứng ở da kể cả hội chứng Stevens Johnson và hoại tử thượng bì nhiễm độc.

Rối loạn cơ xương, mô liên kết và xương:

Thường gặp: đau cơ xương khớp

Hiếm gặp: hoại tử xương hàm đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng bisphosphonat.

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

Nếu dùng cùng lúc, các thức ăn và đồ uống (kể cả nước khoáng), các chất bổ sung calci, các thuốc làm giảm tính acid (antacids) và các thuốc uống khác có thể sẽ ảnh hưởng đến sự hấp thu của alendronat. Vì vậy, người bệnh phải chờ ít nhất 30 phút sau khi uống alendronat mới uống các thuốc khác.

Không có tương tác với những thuốc khác có ý nghĩa lâm sàng được dự báo trước. Trong các thử nghiệm lâm sàng, một số bệnh nhân dùng estrogen (đặt âm đạo, cấy dưới da hoặc uống) đồng thời với alendronat. Không thấy có bằng chứng về tương tác có hại.

Các nghiên cứu tương tác đặc biệt chưa được thực hiện. Trong các nghiên cứu lâm sàng alendronat được dùng phối hợp với một loạt các thuốc kê đơn thông thường, thì không thấy có bằng chứng về tương tác có hại trên lâm sàng.

Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc

Trong trường hợp người bệnh quên một liều **Maxlen-70** loại dùng mỗi tuần một lần, thì nên uống một viên vào buổi sáng ngay sau khi phát hiện ra. Không nên uống hai viên cùng một lúc nhưng vẫn tiếp tục uống một viên mỗi tuần vào đúng ngày đã chọn ban đầu.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Bảo quản nơi khô mát, dưới 30°C. Tránh ánh sáng và ẩm.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Uống quá liều có thể gây hạ phosphat huyết, calci huyết và những tác dụng phụ ở đường tiêu hoá trên, như khó chịu ở dạ dày, ợ nóng, viêm hoặc loét dạ dày, thực quản.

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

Không có thông tin đặc biệt về điều trị quá liều alendronat. Cần cho uống sữa hoặc thuốc kháng acid để kết hợp với alendronat. Do có nguy cơ kích ứng thực quản, không được gây nôn và cần giữ người bệnh ở tư thế hoàn toàn thẳng đứng.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Alendronat có thể gây kích ứng tại chỗ niêm mạc đường tiêu hoá trên. Do có nguy cơ làm bệnh sẵn có xấu đi nên cần thận trọng khi dùng alendronat cho người bệnh có vấn đề về đường tiêu hoá trên như khó nuốt, có các bệnh thực quản, viêm loét dạ dày, tá tràng hoặc có tiền sử mới bị (trong vòng 1 năm trước) những bệnh về đường tiêu hoá nghiêm trọng, như loét trong hệ thống tiêu hoá, chảy máu tiêu hoá, phẫu thuật chảy máu tiêu hoá trên, phẫu thuật đường tiêu hoá trên ngoại trừ tạo hình môi vị.

Đã có báo cáo về những tác dụng có hại ở thực quản (một số trường hợp nặng phải nhập viện), như viêm thực quản, loét thực quản và trượt thực quản, hiếm khi dẫn đến hẹp ở người bệnh điều trị bằng alendronat. Vì vậy, thầy thuốc cần cảnh giác với bất kỳ dấu hiệu hoặc triệu chứng nào báo hiệu về phản ứng thực quản và người bệnh cần được chỉ dẫn để ngừng uống alendronat và báo cho thầy thuốc ngay nếu có triệu chứng kích ứng thực quản, như khó nuốt, nuốt đau, đau sau xương ức, ợ nóng mới xuất hiện hoặc ngày một xấu đi. Nguy cơ phản ứng có hại nghiêm trọng đối với thực quản càng lớn ở người bệnh uống alendronat không đúng cách và/hoặc vẫn tiếp tục dùng alendronat sau khi có những triệu chứng nghi là kích ứng thực quản. Vì vậy, cung cấp đầy đủ thông tin cho người bệnh để họ hiểu rõ các chỉ dẫn về liều lượng, cách dùng là rất quan trọng (xem liều lượng và cách dùng). Cần dặn người bệnh nếu họ không tuân thủ những chỉ dẫn này, nguy cơ tác dụng có hại cho thực quản có thể tăng lên. Mặc dù không thấy tăng nguy cơ trong các thử nghiệm lâm sàng mở rộng, đã có một số báo cáo hiếm gặp (sau khi đưa thuốc ra thị trường) về loét dạ dày và tá tràng, một số trường hợp nặng và có biến chứng. Tuy nhiên, chưa xác định được mối liên quan nhân quả.

Đã có báo cáo về trường hợp hoại tử xương hàm do nhổ răng và/ hoặc nhiễm trùng tại chỗ (kể cả viêm tuỷ xương) ở những bệnh nhân bị ung thư đang được điều trị, kể cả khi tiêm biphosphonat tĩnh mạch lần đầu. Một số bệnh nhân này đang dùng hoá trị và corticoid. Hoại tử xương hàm cũng đã được báo cáo ở những bệnh nhân bị loãng xương dùng biphosphonate.

Ở những bệnh nhân có nhiều yếu tố nguy cơ (như bị ung thư, đang hoá trị, xạ trị, dùng corticoid, vệ sinh răng miệng kém) nên khám răng trước khi dùng bisphosphonat. Trong thời gian điều trị, người bệnh không nên làm bất kỳ thủ thuật nào gây ảnh hưởng đến răng. Ở bệnh nhân bị hoại tử xương hàm tiến triển đang dùng bisphosphonat, phẫu thuật răng có thể làm trầm trọng thêm tình trạng bệnh. Trong trường hợp cần phải tiến hành những thủ thuật ở răng, không có tài liệu cho thấy việc ngưng dùng bisphosphonat có làm giảm nguy cơ hoại tử xương hàm không.

Bác sĩ điều trị nên hướng dẫn bệnh nhân lập kế hoạch dựa trên nguy cơ và lợi ích của từng bệnh nhân.

Đau xương, khớp và/ hoặc cơ đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng bisphosphonat. Sau khi đưa thuốc ra thị trường, hiếm khi gặp phải tác dụng phụ nặng và/hoặc không còn khả năng cứu chữa. Thời gian bắt đầu thấy có triệu chứng có thể thay đổi từ 1 ngày đến vài tháng sau khi dùng thuốc. Hầu hết các trường hợp đều khỏi hẳn sau khi ngưng dùng thuốc. Tuy nhiên nó có thể trở lại khi dùng thuốc đó hoặc bisphosphonat khác.

Trong trường hợp người bệnh quên một liều **Maxlen-70** loại dùng mỗi tuần một lần, thì nên uống một viên vào buổi sáng ngay sau khi phát hiện ra. Không nên uống hai viên cùng một lúc nhưng vẫn tiếp tục uống một viên mỗi tuần vào đúng ngày đã chọn ban đầu.

Không dùng **Maxlen-70** cho bệnh nhân bị suy thận có GFR dưới 35 ml/phút.

Cần xem xét cả các nguyên nhân gây loãng xương khác ngoài thiếu hụt estrogen và lão hoá. Phải điều chỉnh tình trạng hạ calci huyết trước khi bắt đầu điều trị bằng alendronat (xem “chống chỉ định”). Các rối loạn chuyển

hoá khoáng chất khác (thí dụ thiếu hụt vitamin D và thiếu năng tuyến cận giáp) cũng cần được điều trị tích cực. Cần theo dõi nồng độ calci huyết và triệu chứng hạ calci huyết ở những bệnh nhân này trong thời gian điều trị bằng **Maxlen-70**. Do alendronat có tác dụng làm tăng khoáng tổ xương, nên có thể dẫn đến hạ calci huyết và phosphat huyết. Tình trạng này thường nhẹ và không gây ra triệu chứng bệnh. Tuy nhiên đã có báo cáo về trường hợp hạ calci huyết, đôi khi trầm trọng và thường xảy ra ở những bệnh nhân bị các bệnh có sẵn (thí dụ thiếu năng tuyến cận giáp, thiếu hụt vitamin D và hấp thu calci kém). Đảm bảo lượng calci và vitamin D đưa vào cơ thể đầy đủ rất quan trọng ở bệnh nhân dùng glucocorticoid.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Alendronat chưa được nghiên cứu trên phụ nữ mang thai, vì vậy không được dùng cho các trường hợp này. Chưa biết alendronat có bài tiết vào sữa mẹ không, vì vậy không được dùng cho các trường hợp này.

Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Không có báo cáo nào về ảnh hưởng của thuốc trên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ

Khi gặp phải các tác dụng không mong muốn kể trên, khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo. 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.

Tên/ biểu tượng của nhà sản xuất/ nhà nhập khẩu/ chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm

Cơ sở đăng ký: MEGA LIFESCIENCES Public Company Limited

384 Moo 4, Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Phraeksa, Mueang, Samutprakarn 10280, Thái Lan.

Nhà sản xuất: RAFARM SA

Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka,

Paiania Attiki 19002, P.O.Box 37, Hy Lạp

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

Ngày tháng năm



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh

MA2