

Lần đầu: 22 / 6 / 17

29 ✓





PHÓ GIÁM ĐỐC
DS. Nguyễn Xuân Phương

Tên sản phẩm: **MESSI-70**



Tỉ lệ in bằng 100% kích thước thực tế

PHÓ GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Xuân Phương

24



Thông tin dành cho cán bộ y tế

MESSI-70

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Alendronic acid (dưới dạng Alendronat natri) 70 mg.

Tá dược: *Flowlac 100, calci phosphat dibasic khan, silicon dioxyd, magnesi stearat, natri starch glycolat, HPMC E6, titan dioxyd, talc, PEG 4000, polysorbat 80, dầu thầu dầu.*

Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

Mô tả sản phẩm: Viên nén dài, bao phim màu trắng, một mặt có dập logo , mặt kia có dập gạch ngang.

Quy cách đóng gói: Hộp 1 vỉ x 4 viên.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Chất ức chế tiêu xương, **mã ATC:** M05BA04.

Alendronat là một aminobiphosphonat tổng hợp, một chất đồng đẳng của pyrophosphat, có tác dụng đặc hiệu ức chế tiêu xương. Khác với pyrophosphat nhưng giống etidronat và pamidronat, alendronat không bị các phosphatase thủy phân. Các nghiên cứu tiền 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. Alendronat gắn vào xương và có thời gian bán thải cuối cùng kéo dài tới trên 10 năm; tuy nhiên alendronat vẫn có hoạt tính dược lý khi gắn vào khung xương. Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy điều trị bằng alendronat có thể làm tăng đáng kể khối lượng xương ở 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.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu:

So với liều tiêm tĩnh mạch, sinh khả dụng trung bình khi dùng đường uống của alendronat ở phụ nữ là 0,64% với khoảng liều từ 5 đến 70 mg khi sử dụng sau khi nhịn đói qua đêm và 2 giờ trước bữa ăn sáng tiêu chuẩn. Sinh khả dụng giảm tương tự xuống mức ước tính là 0,46% khi dùng thuốc một giờ hoặc 0,36% khi dùng thuốc nửa giờ trước bữa ăn sáng tiêu chuẩn. Trong nghiên cứu về loãng xương, alendronat có hiệu quả khi được dùng ít nhất 30 phút trước bữa ăn hoặc thức uống đầu tiên trong ngày.

Sinh khả dụng của alendronat không đáng kể khi dùng sau bữa ăn, thậm chí 2 giờ sau khi ăn. Sử dụng cùng với cà phê hay nước ép cam làm giảm sinh khả dụng của alendronat khoảng 60%.

Ở nhóm người khỏe mạnh, prednison đường uống (20 mg x 3 - 5 lần/ ngày) không làm thay đổi có ý nghĩa sinh khả dụng của alendronat trên lâm sàng (mức tăng trung bình từ 22 đến 44%).

Phân bố:

Nghiên cứu trên chuột cho thấy sau khi dùng liều tiêm tĩnh mạch 1mg/ kg, alendronat phân bố vào các mô trong thời gian ngắn và sau đó nhanh chóng tái phân bố lại vào xương hoặc bài tiết qua nước tiểu. Thể tích phân bố trung bình ở trạng thái ổn định ít nhất là 28 lít ở người. Nồng độ thuốc trong huyết tương sau khi dùng các liều uống thấp, nhỏ hơn giới hạn phát hiện (< 5 ng/ ml) Khoảng 78% thuốc hấp thu được gắn với protein huyết tương.

Chuyển hóa:

Không có bằng chứng cho thấy alendronat được chuyển hóa ở người hay động vật.

Thải trừ:

Sau khi sử dụng liều đơn tiêm tĩnh mạch alendronat ^{14}C , khoảng 50% liều có hoạt tính phóng xạ được bài tiết qua nước tiểu trong vòng 72 giờ và một ít hoặc không có chất có hoạt tính phóng xạ được đào thải qua phân. Sau khi dùng liều đơn tiêm tĩnh mạch 10 mg, độ thanh thải ở thận của alendronat là 71ml/ phút, và độ thanh thải hệ thống không vượt quá 200 ml/ phút. Nồng độ huyết tương giảm hơn 95% trong vòng 6 giờ sau khi tiêm tĩnh mạch. Thời gian bán thải cuối cùng ước tính trên 10 năm, phản ánh sự giải phóng của alendronat từ xương.

Alendronat không được bài tiết qua hệ thống vận chuyển acid hoặc kiềm ở thận chuột, và do đó dự đoán không ảnh hưởng đến sự bài tiết của các thuốc khác qua các hệ thống này ở người.

Suy thận

Nghiên cứu tiền lâm sàng cho thấy lượng thuốc không tích lũy trong xương được bài tiết nhanh qua nước tiểu. Không có bằng chứng cho thấy có sự bão hòa hấp thu của xương khi sử dụng liều mạn với liều tiêm tĩnh mạch tích lũy đến 35 mg/ kg ở động vật. Mặc dù chưa có thông tin về lâm sàng nhưng dường như ở động vật, sự thải trừ của alendronat qua thận sẽ giảm ở bệnh nhân bị suy thận. Do đó, có thể alendronat sẽ tích lũy nhiều hơn ở bệnh nhân suy thận.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị loãng xương ở phụ nữ mãn kinh. Ở phụ nữ mãn kinh, alendronat làm tăng khối lượng xương và ngăn ngừa gãy xương, kể cả khớp háng, cổ tay và đốt sống (gãy do nén đốt sống).
- Điều trị tăng mật độ xương ở nam giới bị loãng xương.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Alendronat dùng theo đường uống. Để dễ hấp thu alendronat phải uống thuốc vào buổi sáng uống với nhiều nước (khoảng 180 - 240 ml; không dùng nước khoáng). Uống thuốc xong phải đợi ít nhất 30 phút rồi mới ăn, uống, hoặc dùng một thuốc khác; như thế sẽ làm alendronat được hấp thu tốt hơn. Ngay cả khi uống thuốc với nước cam hoặc cà phê thì sự hấp thu của alendronat cũng bị giảm rõ rệt. Phải hướng dẫn người bệnh không mút hoặc nhai viên nén alendronat. Phải hướng dẫn người bệnh không được nằm trong ít nhất 30 phút sau khi uống alendronat để thuốc vào dạ dày dễ dàng và giảm nguy cơ kích ứng và gây tổn thương thực quản (viêm, loét, trợt, thủng). Ngoài ra, phải hướng dẫn người bệnh không uống alendronat vào lúc đi ngủ hoặc trước khi dậy trong ngày.

Trước khi bắt đầu dùng alendronat, phải điều trị chứng giảm calci huyết và những rối loạn ảnh hưởng đến chuyển hóa chất khoáng như thiếu vitamin D, suy tuyến giáp. Cần theo dõi calci huyết trong quá trình điều trị bằng alendronat. Có thể dùng kết hợp với vitamin D trong trị liệu.

Điều trị loãng xương cho phụ nữ mãn kinh: mỗi tuần uống 1 viên.

Điều trị tăng mật độ xương ở nam giới bị loãng xương: mỗi tuần uống 1 viên.

Nếu quên uống thuốc thì uống bù vào ngày hôm sau khi nhớ; không uống hai liều trong một ngày. Sau đó quay lại chế độ uống một lần một tuần như lịch trình trước đó.

Người cao tuổi, suy gan, suy thận

Không cần thiết phải điều chỉnh liều cho người cao tuổi hoặc cho những người bị suy thận nhẹ đến vừa (độ thanh thải creatinin từ 35 đến 60 ml/ phút).

Không khuyến cáo dùng alendronat cho người bị suy thận nặng hơn (độ thanh thải creatinin < 35 ml/ phút) do còn thiếu kinh nghiệm.

Vì đã có bằng chứng là alendronat không chuyển hóa hoặc bài xuất vào mật, nên không có nghiên cứu nào được tiến hành ở người suy gan. Điều chỉnh liều dùng không cần thiết trong trường hợp này.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Dị dạng thực quản (ví dụ hẹp hoặc không giãn tâm vị) làm chậm tháo sạch thực quản.

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

Mắc bệnh đường tiêu hóa trên (khó nuốt, bệnh thực quản, viêm loét dạ dày tá tràng).

Quá mẫn với alendronat, biphosphonat hoặc bất kỳ thành phần nào trong chế phẩm.
Giảm calci huyết.
Suy thận nặng.

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Phản ứng bất lợi đường tiêu hóa trên

Alendronat có thể gây kích ứng màng nhầy đường tiêu hóa trên. Vì có khả năng làm nặng thêm bệnh lý có sẵn, nên thận trọng khi chỉ định alendronat cho bệnh nhân có bệnh lý đường tiêu hóa trên, như chứng khó nuốt, bệnh lý thực quản, viêm dạ dày, viêm tá tràng, loét hoặc tiền sử gần đây (trong vòng một năm trước) bị các bệnh lý đường tiêu hóa nặng như loét dạ dày hoặc xuất huyết đường tiêu hóa hoặc phẫu thuật đường tiêu hóa trên ngoại trừ tạo hình môn vị. Ở bệnh nhân bị bệnh Barrett thực quản, nên cân nhắc lợi ích so với nguy cơ khi sử dụng trên từng bệnh nhân.

Phản ứng thực quản (đôi khi nghiêm trọng và cần phải nhập viện), như viêm thực quản, loét thực quản hoặc bào mòn thực quản, hiếm khi kèm theo hẹp thực quản, đã được báo cáo ở bệnh nhân dùng alendronat. Nên theo dõi bất kỳ dấu hiệu hay triệu chứng về phản ứng ở thực quản và nên dặn dò bệnh nhân ngừng alendronat và liên hệ trung tâm y tế nếu xuất hiện các triệu chứng kích ứng thực quản như khó nuốt, đau khi nuốt hoặc đau xương ức, ợ nóng mới xuất hiện hoặc nặng hơn.

Nguy cơ bị phản ứng thực quản nghiêm trọng cao hơn ở bệnh nhân sử dụng alendronat không hợp lý và/ hoặc tiếp tục dùng alendronat sau khi xuất hiện triệu chứng kích ứng thực quản. Việc uống thuốc theo đúng liệu trình rất quan trọng và bệnh nhân cần phải hiểu rõ điều này. Phải thông báo cho bệnh nhân về việc sử dụng alendronat không theo hướng dẫn có thể làm tăng nguy cơ bị các vấn đề ở thực quản.

Mặc dù không thấy nguy cơ tăng lên trong các nghiên cứu mở rộng, đã có báo cáo hiếm gặp bị loét dạ dày và tá tràng, đôi khi nghiêm trọng và kèm biến chứng.

Hoại tử xương hàm

Hoại tử xương hàm, thường xảy ra khi nhổ răng và/ hoặc nhiễm trùng khu trú (bao gồm viêm tủy xương), đã được báo cáo ở bệnh nhân đang điều trị ung thư bao gồm các biphosphonat sử dụng chủ yếu đường tiêm. Các bệnh nhân này cũng đồng thời được hóa trị và dùng corticosteroid. Hoại tử xương hàm cũng đã được báo cáo ở bệnh nhân sử dụng biphosphant đường uống.

Các yếu tố nguy cơ sau có thể được xem xét khi đánh giá nguy cơ bị hoại tử xương hàm của từng cá nhân:

- Liều dùng của biphosphonat, đường sử dụng và liều tích lũy.
- Ung thư, hóa trị, xạ trị, corticosteroid, chất ức chế hình thành mạch máu, hút thuốc lá.
- Tiền sử bệnh nha khoa, vệ sinh răng miệng kém, can thiệp nha khoa xâm lấn, bệnh nha chu và răng giả khớp hàm kém.

Cần khám nha khoa và có biện pháp dự phòng thích hợp trước khi điều trị với biphosphonat đường uống ở bệnh nhân có tình trạng nha khoa kém.

Trong khi điều trị, các bệnh nhân này nên tránh các can thiệp nha khoa xâm lấn nếu có thể. Ở bệnh nhân bị hoại tử xương hàm trong thời gian dùng biphosphonat, phẫu thuật nha khoa có thể làm tình trạng nặng thêm. Ở bệnh nhân cần phải can thiệp nha khoa, không có dữ liệu gợi ý việc ngừng thuốc sẽ làm giảm nguy cơ bị hoại tử xương hàm.

Trong thời gian điều trị với biphosphonat, tất cả bệnh nhân nên vệ sinh răng miệng tốt, có thói quen đi khám răng thường xuyên, và báo cáo các triệu chứng như răng lung lay, đau, hoặc sưng.

Hoại tử xương ống tai ngoài

Đã có báo cáo hoại tử xương ống tai ngoài ở bệnh nhân dùng biphosphonat, chủ yếu khi dùng kéo dài. Các yếu tố nguy cơ gây hoại tử xương ống tai ngoài bao gồm sử dụng steroid và hóa trị và/ hoặc các yếu tố nguy cơ tại chỗ như nhiễm trùng hoặc bị thương. Xem xét khả năng bị hoại tử ống tai ngoài ở bệnh nhân dùng biphosphonat có triệu chứng ở tai như đau hoặc chảy mủ, hoặc nhiễm trùng tai mạn tính.

Đau cơ, xương khớp

Đau xương, khớp và/ hoặc cơ đã được báo cáo ở bệnh nhân dùng biphosphonat. Sau khi đưa thuốc ra thị trường, các triệu chứng nghiêm trọng và/ hoặc mất khả năng hiếm gặp được báo cáo. Thời gian khởi phát dao động từ một ngày đến nhiều tháng sau khi điều trị. Hầu hết bệnh nhân hết các triệu chứng này sau khi ngừng thuốc. Triệu chứng có thể tái phát khi sử dụng các thuốc biphosphonat khác.

Gãy xương đùi không điển hình

Gãy dưới mấu chuyển xương đùi và thân xương đùi không điển hình đã được báo cáo khi dùng biphosphonat, chủ yếu ở bệnh nhân dùng thuốc kéo dài để điều trị loãng xương. Chỗ bị gãy có thể là bất cứ đâu của xương đùi từ dưới mấu chuyển nhỏ xương đùi đến trên lồi cầu, vết gãy có thể ngang hoặc chéo.

Gãy xương có thể xảy ra sau khi bị thương nhẹ hoặc không có chấn thương, vài tuần đến vài tháng trước khi gãy hoàn toàn. Gãy xương thường ở hai bên; do đó nên kiểm tra xương đùi ở bên còn lại ở bệnh nhân dùng biphosphonat đã bị gãy xương đùi thể nặng. Các vết gãy này khả năng lành lại kém. Nên cân nhắc ngừng biphosphonat ở bệnh nhân nghi ngờ bị gãy xương đùi không điển hình, tiến hành đánh giá nguy cơ ở bệnh nhân.

Yêu cầu bệnh nhân báo cáo bất kỳ dấu hiệu đau hông, đùi, háng trong thời gian dùng biphosphonat và tiến hành đánh giá nguy cơ.

Phản ứng da

Đã có báo cáo hiếm gặp phản ứng da nghiêm trọng bao gồm hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử thượng bì nhiễm độc.

Suy thận

Không khuyến cáo sử dụng cho bệnh nhân có độ thanh thải creatinin thấp hơn 35 ml/ phút.

Chuyển hóa xương và khoáng chất

Ngoài thiếu hụt estrogen và tuổi tác, còn có các nguyên nhân khác gây loãng xương.

Phải điều trị chứng hạ calci huyết trước khi dùng alendronat. Các rối loạn khác ảnh hưởng đến chuyển hóa khoáng chất (như thiếu hụt vitamin D và giảm năng tuyến cận giáp) cũng nên được điều trị. Ở bệnh nhân bị các chứng này, theo dõi calci huyết thanh và triệu chứng của giảm năng tuyến cận giáp khi điều trị với alendronat.

Do tác dụng tăng khoáng chất ở xương của alendronat, hạ calci và phosphat huyết có thể xảy ra đặc biệt ở bệnh nhân đang dùng glucocorticoid (có thể làm giảm hấp thu calci). Mức giảm thường ít và không có triệu chứng. Tuy nhiên, đã có báo cáo hiếm gặp bị hạ calci huyết có triệu chứng, đôi khi nặng và thường xảy ra ở bệnh nhân đã có yếu tố nguy cơ (ví dụ: giảm năng tuyến cận giáp, thiếu hụt vitamin D và rối loạn hấp thu calci).

Đảm bảo cung cấp đủ lượng calci và vitamin D đặc biệt quan trọng ở bệnh nhân đang dùng glucocorticoid.

Tá dược

Messi-70 thành phần có chứa lactose, bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp gaclactose, fructose, chứng thiếu hụt Lapp lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai

Thông qua tác dụng trên cân bằng calci nội mô và chuyển hóa xương, alendronat có thể gây tổn hại cho bào thai hoặc cho trẻ mới sinh. Đã thấy những trường hợp đẻ khó và tạo xương không hoàn chỉnh trong những nghiên cứu trên động vật. Không loại trừ điều đó cũng có thể liên quan đến người, nên không được dùng alendronat trong thời kỳ mang thai.

Thời kỳ cho con bú

Không biết alendronat có bài xuất vào sữa mẹ hay không. Vì nhiều thuốc bài xuất vào sữa mẹ, cần thận trọng khi dùng alendronat cho phụ nữ đang trong thời kỳ cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, người đang lái tàu xe,

người làm việc trên cao và các trường hợp khác): chóng mặt, hoa mắt, mệt mỏi có thể xảy ra, người lái xe và vận hành máy móc cần thận trọng trong thời gian dùng thuốc.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:

Các chất bổ sung calci/ antacid

Dùng chung với calci, antacid, hoặc các thuốc đường uống có chứa cation đa hóa trị làm ảnh hưởng đến sự hấp thu của alendronat. Do đó, hướng dẫn bệnh nhân chờ ít nhất nửa giờ sau khi dùng alendronat trước khi uống các thuốc khác.

Thuốc kháng viêm không steroid (NSAIDs)

Vì NSAIDs có thể làm gây kích ứng đường tiêu hóa, thận trọng khi sử dụng chung với alendronat.

Thông tin khác

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

Sắt: Thuốc có sắt làm giảm hấp thu alendronat.

Kháng sinh aminoglycosid: Tăng nguy giảm calci huyết nếu được dùng đồng thời.

Không có tương tác nào có ý nghĩa trên lâm sàng với các thuốc khác. Một số bệnh nhân trong nghiên cứu lâm sàng sử dụng estrogen (đặt âm đạo, dưới da hoặc đường uống) trong thời gian dùng alendronat. Không có biến cố bất lợi nào được tìm thấy trong thời gian dùng chung.

Mặc dù không có nghiên cứu nào chuyên biệt về tương tác thuốc, trong các nghiên cứu lâm sàng, alendronat được dùng chung với các thuốc được kê đơn phổ biến và không có bằng chứng cho thấy có biến cố bất lợi trên lâm sàng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các phản ứng thường nhẹ, nói chung không cần phải ngưng thuốc.

Rất thường gặp, $ADR \geq 1/10$

Cơ, xương khớp: Đau cơ, xương hoặc khớp, đôi khi nghiêm trọng.

Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$

Thần kinh: Đau đầu, chóng mặt.

Tai và tiền đình: Hoa mắt, chóng mặt, mất thăng bằng.

Tiêu hóa: Đau bụng, khó tiêu, táo bón, tiêu chảy, đầy bụng, loét thực quản, chứng khó nuốt, chướng bụng, trào ngược acid.

Da: Rụng tóc, ngứa ngáy.

Cơ, xương khớp: Sưng khớp.

Toàn thân: Suy nhược, phù ngoại biên.

Ít gặp, $1/1.000 \leq ADR < 1/100$

Thần kinh: Rối loạn vị giác.

Mắt: Viêm màng mạch nhỏ, viêm củng mạc, viêm thượng củng mạc.

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, viêm dạ dày, viêm thực quản, bào mòn thực quản, đại tiện phân đen.

Da: Phát ban, ban đỏ.

Toàn thân: Các triệu chứng thoáng qua ở pha cấp tính (đau cơ, mệt mỏi và hiếm khi, sốt), chủ yếu khi bắt đầu điều trị.

Hiếm gặp, $10.000 \leq ADR < 1/1.000$

Quá mẫn: Phản ứng quá mẫn bao gồm mày đay và phù mạch.

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Hạ calci huyết hệ thống, thường ở bệnh nhân có nguy cơ.

Tiêu hóa: Hẹp thực quản; loét miệng - hầu; thủng, loét, xuất huyết đường tiêu hóa trên.

Da: Phát ban kèm nhạy cảm ánh sáng, phản ứng quá mẫn nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử thượng bì nhiễm độc.

Cơ, xương khớp: Hoại tử xương hàm, gãy dưới mấu chuyển xương đùi và thân xương đùi không điển hình (chung cho nhóm biphosphonat).

Rất hiếm gặp, $ADR < 1/10.000$

Tai và tiền đình: Hoại tử xương ống tai ngoài (phản ứng bất lợi của nhóm biphosphonat).

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Không có thông tin riêng biệt về điều trị quá liều alendronat. Các triệu chứng có thể xảy ra là hạ calci huyết, hạ phosphat huyết, và biến cố bất lợi đường tiêu hóa trên nhưng kích ứng dạ dày, ợ nóng, viêm thực quản, viêm dạ dày hoặc loét.

Xử trí: Nên dùng sữa và các chất kháng acid để liên kết alendronat.

Do nguy cơ kích ứng thực quản, không được gây nôn và người bệnh vẫn phải ngồi thẳng đứng. Thăm phân máu không có lợi trong trường hợp này.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất tại:

CTY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
(DAVI PHARM CO., LTD)

Lô M7A, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0650-3567689

Fax: 0650-3567688

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



PHÓ GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Xuân Phương



Thông tin dành cho bệnh nhân

MESSI-70

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. Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Alendronic acid (dưới dạng Alendronat natri) 70 mg.

Tá dược: *Flowlac 100, calci phosphat dibasic khan, silicon dioxyd, magnesi stearat, natri starch glycolat, HPMC E6, titan dioxyd, talc, PEG 4000, polysorbat 80, dầu thầu dầu.*

Mô tả sản phẩm: Viên nén dài, bao phim màu trắng, một mặt có dập logo , mặt kia có dập gạch ngang.

Quy cách đóng gói: Hộp 1 vỉ x 4 viên.

Thuốc dùng cho bệnh gì?

Messi-70 chứa hoạt chất có tác dụng dược lý là acid alendronic (hay còn gọi là alendronat), thuốc nhóm thuốc ức chế tiêu xương. Messi-70 được chỉ định để:

- Điều trị loãng xương ở phụ nữ mãn kinh. Khi sử dụng cho phụ nữ mãn kinh, alendronat làm tăng khối lượng xương và ngăn ngừa gãy xương, kể cả khớp háng và đốt sống.
- Điều trị tăng mật độ xương ở nam giới bị loãng xương.

Bệnh loãng xương:

Loãng xương là bệnh khi xương bị mỏng và yếu đi, thông thường xảy ra ở phụ nữ mãn kinh. Khi mãn kinh, buồng trứng ngừng sản xuất hormon estrogen, loại hormon giữ cho xương phụ nữ được chắc khỏe. Do đó, mất xương diễn ra và xương trở nên yếu đi. Phụ nữ bị mãn kinh càng sớm thì nguy cơ bị loãng xương càng cao.

Ban đầu, loãng xương thường không triệu chứng. Tuy nhiên, nếu không điều trị có thể dẫn đến gãy xương. Gãy xương có thể xảy ra trong các hoạt động sinh hoạt hàng ngày hoặc từ các tổn thương nhỏ. Các vị trí xương dễ gãy bao gồm hông, cột sống, cổ tay.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Luôn dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sĩ hoặc dược sĩ. Nếu bạn chưa rõ, hãy hỏi lại cho chắc chắn.

Liều dùng:

Mỗi tuần uống 1 viên.

Thông báo cho bác sĩ nếu bạn bị suy thận để được điều chỉnh liều khi cần thiết.

Cách dùng:

Messi-70 là thuốc dùng đường uống.

Chọn một ngày trong tuần thuận tiện nhất cho việc uống thuốc của bạn.

Nên uống thuốc vào buổi sáng với nhiều nước (khoảng 180 - 240 ml; không dùng nước khoáng, cà phê, trà, sữa hoặc nước trái cây).

Khi uống, không được mút, nhai viên thuốc.

Không được nằm trong ít nhất 30 phút sau khi uống thuốc để giảm nguy cơ gây kích ứng và tổn thương thực quản.

Không uống thuốc vào lúc đi ngủ hoặc trước khi thức dậy.

Sau khi uống thuốc xong, phải đợi ít nhất 30 phút mới được ăn uống, hoặc dùng một thuốc khác.

Lời khuyên dành cho bạn

Trong thời gian dùng thuốc, bạn nên thay đổi lối sống, cụ thể như:

- Ngừng hút thuốc: Hút thuốc có thể làm tăng tỉ lệ mất xương và do đó làm tăng nguy cơ gãy xương.
- Tập luyện: Cơ và xương cần được tập luyện để khỏe mạnh. Tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi tập luyện.
- Ăn uống điều độ: Bác sĩ có thể cho bạn lời khuyên về chế độ ăn hoặc các chất bổ sung (đặc biệt là calci và vitamin D).

Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không nên dùng thuốc này nếu bạn:

- Quá mẫn với alendronat, biphosphonat hoặc bất kỳ thành phần nào trong chế phẩm.
- Bị giảm calci huyết.
- Không có khả năng đứng hoặc ngồi thẳng trong ít nhất 30 phút.
- Có các dị dạng ở thực quản (ví dụ: hẹp hoặc không giãn tâm vị).
- Mắc các bệnh đường tiêu hóa trên (khó nuốt, bệnh thực quản, viêm loét dạ dày tá tràng).

Nếu bạn nghĩ mình bị một trong số các vấn đề trên, không nên dùng thuốc và hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc.

Tác dụng không mong muốn

Như các thuốc khác, alendronat có thể gây tác dụng không mong muốn, nhưng không phải ai cũng gặp phải.

Liên hệ với bác sĩ nếu bạn gặp các phản ứng sau, các phản ứng này có thể nghiêm trọng và cần phải can thiệp y tế ngay:

Thường gặp

Ợ nóng; khó nuốt; đau khi nuốt; loét thực quản (thực quản là ống nối giữa miệng với dạ dày) có thể gây đau ngực, ợ nóng hoặc khó nuốt và đau khi nuốt.

Hiếm gặp

Phản ứng quá mẫn như phát ban; phù mắt, môi, lưỡi và/ hoặc họng, có thể gây khó thở hoặc khó nuốt; phản ứng da nghiêm trọng.

Đau miệng, và/ hoặc hàm, phù hoặc đau ở trong miệng, tê hoặc cảm giác nặng ở hàm, hoặc răng lung lay. Đây có thể là dấu hiệu của tổn thương hàm (hoại tử xương hàm) thường có liên quan với vết thương chậm lành và nhiễm trùng, thường sau khi nhổ răng. Thông báo cho nha sĩ nếu bạn phát hiện các dấu hiệu trên.

Gãy xương đùi không điển hình, đặc biệt ở bệnh nhân điều trị loãng xương lâu dài, hiếm khi gặp phải. Thông báo cho bác sĩ nếu bạn bị đau, yếu hoặc khó chịu ở đùi, hông hoặc háng, đây có thể là chỉ dấu cho gãy xương đùi.

Đau xương, cơ hoặc khớp nặng.

Các tác dụng không mong muốn khác:

Các phản ứng thường nhẹ, nói chung không cần phải ngưng thuốc.

Rất thường gặp

Cơ, xương khớp: Đau cơ, xương hoặc khớp, đôi khi nghiêm trọng.

Thường gặp

Đau đầu, chóng mặt.

Đau bụng, khó tiêu, táo bón, tiêu chảy, đầy bụng, loét thực quản, chứng khó nuốt, chứng bụng, trào ngược acid.

Rụng tóc, ngứa ngáy.

Sung khớp.

Suy nhược, phù ngoại biên.

Ít gặp

Rối loạn vị giác.

Nhìn mờ, mắt đau hoặc bị đỏ.

Buồn nôn, nôn, khó chịu hoặc viêm thực quản hoặc dạ dày, đại tiện phân đen.

Phát ban, ban đỏ.

Các triệu chứng giống cúm thoáng qua như đau cơ, mệt mỏi và hiếm khi, sốt, chủ yếu khi bắt đầu điều trị.

Hiếm gặp

Hạ calci huyết với các triệu chứng như chuột rút, co cơ và/ hoặc ngứa ran ở ngón tay hoặc xung quanh miệng.

Hẹp thực quản;

Loét miệng - hầu; thủng, loét, xuất huyết đường tiêu hóa trên.

Phát ban kèm nhạy cảm ánh sáng.

Rất hiếm gặp

Thông báo cho bác sĩ nếu bạn bị đau tai, không nghe được và/ hoặc nhiễm trùng tai. Đây có thể là dấu hiệu của tổn thương xương ở bên 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 của bạn về tất cả các loại thuốc mà bạn đang sử dụng, bao gồm cả các thuốc kê đơn hoặc không kê đơn, các vitamin hoặc thuốc từ dược liệu.

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn đang sử dụng các thuốc sau:

- Chất bổ sung calci, antacid (thuốc kháng acid) và một số thuốc dùng đường uống khác có thể ảnh hưởng đến sự hấp thu của Messi-70 nếu được dùng cùng lúc. Do đó, cần phải làm theo chỉ dẫn ở phần "Cách dùng".

- Một số thuốc điều trị đau xương khớp gọi là NSAIDs (như acid acetyl salicylic hoặc ibuprofen) có thể gây vấn đề trên đường tiêu hóa. Do đó, thận trọng khi dùng chung các thuốc này với Messi-70.

Sử dụng Messi-70 với thức ăn

Uống thuốc xong phải đợi ít nhất 30 phút mới được ăn, uống để alendronat được hấp thu tốt hơn.

Không được uống thuốc với nước khoáng.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Nếu bạn quên uống thì uống bù ngay sáng ngày hôm sau khi nhớ; không uống 2 liều trong cùng một ngày.

Nếu bạn muốn ngừng thuốc

Tiếp tục sử dụng thuốc cho đến khi bác sĩ bảo bạn ngừng. Không được tự ý ngừng thuốc. Luôn làm theo chỉ dẫn của bác sĩ.

Nếu bạn có thắc mắc gì khi sử dụng thuốc này, hãy liên hệ với bác sĩ hoặc dược sĩ.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Giữ thuốc trong bao bì gốc của nhà sản xuất, đậy kín.

Để thuốc nơi nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C, và ngoài tầm với của trẻ em.

Không sử dụng thuốc sau ngày hết hạn in trên bao bì (hộp và vỉ thuốc).

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sĩ. Nếu bạn dùng quá liều hoặc trẻ em nuốt phải thuốc, có thể uống một ly sữa đầy hoặc các thuốc kháng acid, liên hệ ngay với bác sĩ và trung tâm y tế gần nhất. Không được tự ý gây nôn và không được nằm.

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

Ngưng dùng thuốc và liên lạc ngay với bác sĩ hoặc trung tâm y tế gần nhất.

Mang theo viên thuốc cùng với bao bì để bác sĩ biết bạn đã uống thuốc gì và có biện pháp xử lý kịp thời.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Trước khi dùng thuốc này, thông báo cho bác sĩ nếu bạn đang có các vấn đề về sức khỏe sau đây:

- Bệnh lý thận.
- Khó nuốt hoặc bệnh tiêu hóa.
- Bệnh Barret thực quản.
- Hạ calci huyết.
- Sức khỏe răng miệng kém, bệnh về lợi, dự định nhổ răng.
- Ung thư.
- Đang được điều trị bằng hóa trị hoặc xạ trị.
- Đang sử dụng chất ức chế sự hình thành mạch máu (như bevacizumab hoặc thalidomid).
- Đang sử dụng corticosteroid (như prednison hoặc dexamethason).
- Hút thuốc lá.

Bạn nên đi khám răng trước khi điều trị với Messi-70.

Trong thời gian điều trị với Messi-70, bạn nên vệ sinh răng miệng tốt, đi khám răng thường xuyên và thông báo ngay cho bác sĩ khi có các vấn đề về răng miệng như răng lung lay, đau hoặc sưng.

Khó chịu, viêm hoặc loét thực quản thường có các triệu chứng như đau ngực, ợ nóng, khó nuốt hoặc đau khi nuốt, đặc biệt ở bệnh nhân không uống thuốc với một ly nước đầy và/ hoặc nằm xuống trong khoảng thời gian 30 phút sau khi uống thuốc. Tác dụng phụ có thể nặng hơn nếu bệnh nhân tiếp tục dùng Messi-70 sau khi bị các triệu chứng trên.

Messi-70 có chứa lactose, thông báo cho bác sĩ nếu bạn không dung nạp một loại đường nào đó.

Dùng thuốc cho trẻ em

Không dùng thuốc này cho trẻ em dưới 18 tuổi.

Phụ nữ mang thai hoặc cho con bú

Messi-70 được chỉ định cho phụ nữ ở giai đoạn mãn kinh. Không nên dùng Messi-70 nếu bạn nghĩ bạn đang mang thai hoặc đang cho con bú.

Lái xe và vận hành máy móc

Khi bạn dùng thuốc này, bạn có khả năng bị chóng mặt, mệt mỏi, hoa mắt, gây ảnh hưởng đến phản xạ của bạn. Do đó, bạn không nên thực hiện các công việc cần tập trung cao độ như lái xe hoặc vận hành máy móc, cho đến khi xác định chắc chắn mình có bị ảnh hưởng hay không.

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ.

Cần liên lạc ngay với bác sĩ hoặc trung tâm y tế gần nhất khi dùng thuốc quá liều chỉ định.

Thông thường, bao giờ cũng phải hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước lúc dùng bất kỳ thuốc nào khi mang thai hoặc cho con bú.

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

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.

Sản xuất tại:

CTY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
(DAVI PHARM CO., LTD)

Lô M7A, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0650-3567689 Fax: 0650-3567688

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



PHÓ GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Xuân Phương



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng