



ALBINAX[®] 70 mg
Alendronic acid 70 mg
BIDIPHAR

ALBINAX[®] 70 mg
Alendronic acid 70 mg
GMP WHO

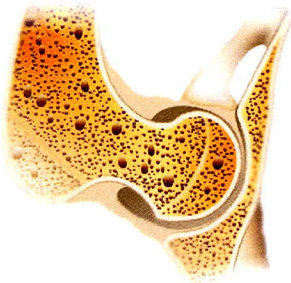
CTY CP DƯỢC - TTBYT BÌNH ĐỊNH

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 05 / 09 / 16

ALBINAX[®] 70 mg
Alendronic acid 70 mg
BIDIPHAR

ALBINAX[®] 70 mg
Alendronic acid 70 mg
GMP WHO

Số lô SX: HD:



Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)
498 Nguyễn Thái Học, Phường Quang Trung, Thành phố Quy Nhơn, Tỉnh Bình Định, Việt Nam



Hộp 1 vỉ x 4 viên nén

1 VIÊN/TUẦN

Acid Alendronic 70 mg

70 mg

ALBINAX[®]

R

Rx THUỐC BẠN THEO ĐƠN

GMP WHO

Số lô SX:
Ngày SX:
HD



Thành phần:
Alendronat natri tương ứng acid Alendronic . . . 70 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên nén
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng, Liều dùng, Các thông tin khác:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

ALBINAX[®]
ONCE WEEKLY
70 mg

Sdk/Reg.No:
Mã số, mã vạch

Rx PRESCRIPTION DRUG

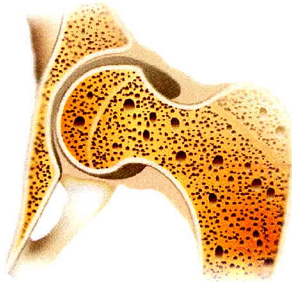
GMP WHO

ALBINAX[®]
Alendronic Acid 70 mg

70 mg

ONCE WEEKLY

Box of 1 blister x 4 tablets



Manufactured by:
BINH DINH PHARMACEUTICAL AND MEDICAL EQUIPMENT JOINT STOCK COMPANY
498 Nguyễn Thái Học Street, Quang Trung Ward, Quy Nhon City, Binh Dinh Province, Viet Nam

Composition:
Alendronate sodium equivalent to Alendronic acid . . 70 mg
Excipients q.s. to a tablet
Storage: In dry place, not exceeding 30°C, protected from light.

Indications, Contra-indications, Dosage, Administration & Other information:
See the enclosed leaflet in box.
Keep out of reach of children
Read carefully the leaflet before use

phần

TỜ HƯỞNG DAN SỬ DỤNG THUỐC

ALBINAX® 70 mg

Viên nén

Thành phần:

Alendronat natri tương ứng với acid Alendronic..... 70 mg

Tá dược vừa đủ..... 1 viên

(Tá dược: Lactose, Cellulose vi tinh thể, Natri croscarmellose, Magnesium stearat, Colloidal silicon dioxide)

Dạng bào chế: Viên nén.

Quy cách đóng gói: Hộp 1 vỉ x 4 viên.

Dược lực học:

Alendronat là một aminobisphosphonat có tác dụng ức chế tiêu xương đặc hiệu. Alendronat được gắn chọn lọc vào các ổ tiêu xương, ức chế hoạt động của hủy cốt bào. 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.

Dược động học:

Sinh khả dụng của Alendronat ở nữ là 0,64% sau khi uống liều khoảng từ 5 đến 70 mg khi nhịn ăn qua đêm và hai giờ trước một bữa ăn sáng chuẩn, tương tự ở nam giới là 0,6%. Uống một giờ hoặc nửa giờ trước bữa ăn sáng chuẩn, sinh khả dụng giảm còn khoảng 40%. Sinh khả dụng sẽ không đáng kể khi uống cùng hoặc trong vòng hai giờ sau một bữa ăn sáng chuẩn. Như vậy, Alendronat có hiệu lực khi uống ít nhất 30 phút trước bữa ăn hoặc uống đầu tiên trong ngày.

Alendronat phân bố nhất thời ở cá mô mềm nhưng sau đó nhanh chóng được phân bố lại vào xương hoặc đào thải ra nước tiểu. Thuốc gắn với protein người khoảng 78%.

Không có bằng chứng là Alendronat chuyển hóa ở người và động vật.

Chỉ định:

Điều trị loãng xương ở người lớn tuổi, phụ nữ mãn kinh để giảm nguy cơ gãy xương.

Liều lượng và cách dùng:

* Liều dùng:

- Mỗi tuần một viên duy nhất **ALBINAX® 70 mg**.
- Không cần phải điều chỉnh liều cho người cao tuổi, người suy gan hoặc người bệnh suy thận từ nhẹ đến vừa phải (độ thanh lọc creatinin từ 35 đến 60ml/phút).

* Cách dùng:

- Uống nguyên viên **ALBINAX® 70 mg** với một cốc nước thường (khoảng 180 – 240 ml) lúc mới ngủ dậy trong ngày hoặc ít nhất 30 phút trước khi ăn. Không được nằm sau khi uống thuốc.
- Nếu quên dùng thuốc có thể uống bù một viên vào buổi sáng ngay sau khi phát hiện. Không được uống 2 viên trong cùng một ngày mà trở lại uống mỗi tuần 1 viên duy nhất vào đúng ngày trong tuần như lịch đã chọn ban đầu.

Chống chỉ định:

- Các dị thường thực quản dẫn đến chậm làm rỗng thực quản như hẹp hoặc co thắt cơ vòng thực quản.
- Không có khả năng đứng hoặc ngồi thẳng trong vòng 30 phút.
- Nhạy cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Giảm calci huyết.

Thận trọng:

- Giống như các bisphosphonat khác, Alendronat có thể gây kích ứng tại chỗ niêm mạc đường tiêu hóa trên: viêm thực quản, loét thực quản, trợt thực quản, đôi khi kèm chảy máu. Cần thận trọng khi dùng Alendronat ở người: khó nuốt, bệnh thực quản, viêm dạ dày, viêm tá tràng hoặc loét, đau sau xương ức.
- Hoại tử xương hàm thường xảy ra với các bệnh nhân nhổ răng và/hoặc nhiễm trùng tại chỗ. Khi dùng thuốc cần vệ sinh răng miệng tốt, kiểm tra răng thường xuyên, không thực hiện các thủ thuật nha khoa xâm lấn.
- Đau cơ xương khớp có thể xảy ra lúc bắt đầu dùng thuốc nhưng cũng có thể xảy ra sau vài tháng. Các triệu chứng này sẽ hết khi ngừng dùng thuốc.
- Phản ứng da nghiêm trọng bao gồm hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì.

Phải điều chỉnh tình trạng giảm Calci huyết trước khi bắt đầu điều trị bằng Alendronat. Cần bổ sung Calci và vitamin D khi khẩu phần ăn không đủ.

- Bệnh nhân dùng thuốc lâu dài để điều trị loãng xương có nguy cơ gãy xương đùi không điển hình, xảy ra dọc theo xương đùi từ dưới mấu chuyển nhỏ đến phía trên lồi cầu. Gãy xương xảy ra khi trước đó không có chấn thương hoặc dấu hiệu chấn thương không rõ ràng, một vài bệnh nhân có biểu hiện đau đùi và háng. Cần phải ngừng thuốc ở bệnh nhân nghi ngờ gãy xương đùi không điển hình.
- Không khuyến cáo dùng Alendronat cho người bệnh suy thận nặng (hệ số thanh thải creatinin < 35 ml/phút).
- Sản phẩm có chứa lactose. Bệnh nhân có di truyền không dung nạp galactose, thiếu hụt men lactase hoặc kém hấp thu glucose – galactose không nên sử dụng thuốc.

Tương tác thuốc:

- Không sử dụng đồng thời với liệu pháp thay thế hormon cho phụ nữ sau mãn kinh.
- Các chất bổ sung calci, các thuốc làm giảm tính acid, nước cam hoặc cà phê làm giảm sự hấp thu của Alendronat.
- Các thuốc kháng viêm không steroid (NSAIDs) gây ra kích ứng dạ dày, ruột do đó cần thận trọng khi phối hợp với Alendronat.

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

- Thuốc không được sử dụng cho phụ nữ có thai.
- Cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú.

Sử dụng thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy. Tuy nhiên, cũng có báo cáo về tác dụng không mong muốn của thuốc ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy, phụ thuộc vào từng bệnh nhân. Do đó, không nên lái xe và vận hành máy nếu xuất hiện các dấu hiệu chóng mặt, đau đầu khi sử dụng thuốc.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

- Thường gặp:** đau đầu, chóng mặt. Đau bụng, khó tiêu, táo bón, tiêu chảy, đầy hơi, loét thực quản, khó nuốt, đầy bụng, ợ chua. Rụng tóc, ngứa. Đau cơ xương, sưng khớp. Suy nhược, phù ngoại biên.
- Ít gặp:** loạn vị giác, viêm mắt (viêm màng bồ đào mắt, viêm củng mạc, viêm thượng củng mạc), nổi ban đỏ. Buồn nôn, nôn, viêm dạ dày thực quản, loét thực quản, đại tiện có máu đen. Đau cơ, khó chịu và hiếm khi sốt thoáng qua ở liều điều trị đầu tiên.
- Hiếm gặp:** phản ứng quá mẫn (nổi mề đay, phù mạch), da nhạy cảm với ánh sáng, phản ứng da nghiêm trọng bao gồm hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì. Giảm calci huyết thường gặp ở những bệnh nhân có nguy cơ. Hẹp thực quản, loét hầu họng, loét đường tiêu hóa trên. Hoại tử xương hàm và gãy xương đùi không điển hình ở phần dưới mấu chuyển.

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

Quá liều và cách xử trí:

- Giảm calci huyết, giảm phosphat huyết, rối loạn tiêu hóa, ợ nóng, viêm thực quản, viêm hoặc loét dạ dày.
- Cần cho uống sữa hoặc thuốc kháng acid dạ dày để kết hợp với Alendronat. Không được gây nôn và bệnh nhân cần phải ở tư thế hoàn toàn thẳng đứng. Thăm tách không có hiệu quả.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sĩ

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC – TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)

498 Nguyễn Thái Học – Phường Quang Trung – Thành phố Quy Nhơn – Bình Định – Việt Nam



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lô Minh Hùng

phoDe