

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19/9/2014

Lot: #####
PALIBONE
Risedronate Sodium Tablets 35mg
Pharmathen
Greece.
PALIBONE
Risedronate Sodium Tablets 35mg
Pharmathen
Greece.
PALIBONE
Risedronate Sodium Tablets 35mg
Pharmathen
Greece.
PALIBONE
Risedronate Sodium Tablets 35mg
Pharmathen
Greece.
Exp. mm/yyyy

ASCENT PHARMAHEALTH LTD.
151 153 Clarendon Street, South
Melbourne, Victoria 3205, Australia.

RX Prescription Drug.

1 x 4 Tablets

PALIBONE

Risedronate Sodium Tablets 35mg

Pharmathen

Composition: Each film coated tablet contains :
Risedronate Sodium Hemipentahydrate
equivalent to Risedronate Sodium 35mg
Dosage: As directed by the Physician.
Indication, Contraindication, Precaution Side-effect and other information:
Please refer to the leaflet inside.
Storage: Store in a cool dry place, below 30°C. Protect from light.
Keep out of reach of children.
Read carefully the leaflet before use.

RX Prescription Drug.

1 x 4 Tablets

PALIBONE

Risedronate Sodium Tablets 35mg

Pharmathen

Reg. No : VN-####-##
Lot. No: #####
Mfg. Date: mm/yyyy
Exp. Date: mm/yyyy

Manufactured by:
PHARMATHEN S.A
6, Dervenakion Str., 15351 -Pallini
Attiki, Greece.

Risedronate Sodium Tablets 35mg

PALIBONE

Risedronate Sodium Tablets 35mg

PALIBONE

Risedronate Sodium Tablets 35mg

Rx Thuốc bán theo đơn
PALIBONE (Mỗi viên nén bao phim Risedronate 35mg)
Thành phần: Mỗi viên nén bao phim có chứa
Risedronate Sodium Hemipentahydrate 35mg
Lượng đương: Risedronate Sodium 35mg
Liều lượng: Theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.
Chỉ định, chống chỉ định, khuyến cáo, tác dụng ngoại ý và
các thông tin khác: Xin xem kỹ hướng dẫn trong hộp.
Bảo quản: Bảo quản nơi khô mát, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.
Đã ra tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng.
Số lô SX (Lot No.): Ngày SX (Mfg. Date): Hạn dùng (Exp. Date):
Xin xem trên nhãn bao bì. Ngày hết hạn là ngày đầu tiên của
tháng tiếp theo ghi trên nhãn bao bì. SỐ DK (Reg. No.): VN-####-##
Công ty sản xuất: PHARMATHEN S.A.
Địa chỉ: 6, Dervenakion Str., 15351 -Pallini, Attiki, Hy Lạp.
(Greece): Địa chỉ:

Sub-label

ASCENT PHARMAHEALTH LTD.
151 153 Clarendon Street, South
Melbourne, Victoria 3205, Australia.

ART WORK PRINTED 110%

Đang chờ
thông tin
từ nhà xuất bản



R_x

PALIBONE

(Viên nén bao phim risedronat sodium 35 mg)



CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT:

Chỉ sử dụng thuốc này theo đơn

★ *Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng.*

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Không dùng quá liều chỉ định.

Xin thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng không mong muốn xảy ra trong quá trình sử dụng.

Không sử dụng thuốc đã quá hạn dùng.

Để thuốc ngoài tầm với của trẻ.

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Hoạt chất: Risedronat sodium hemipentahydrate tương đương Risedronat sodium 35 mg.

Tá dược: Tinh bột tiền gelatin hóa (tinh bột ngô 1500), cellulose vi tinh thể PH 102, crospovidon (type A), magnesi stearat, opadry II white OY-LS-28908.

DƯỢC LỰC HỌC:

Risedronat thuộc nhóm được gọi là bisphosphonat, được dùng để điều trị các bệnh về xương. Risedronat tác động trực tiếp lên bộ xương và do đó giúp xương ít khả năng bị gãy.

Risedronat có ái lực với các tinh thể hydroxyapatite trong xương và tác động như một tác nhân chống hủy xương. Ở cấp độ tế bào, Risedronat ức chế các hủy cốt bào. Các hủy cốt bào vẫn dính bình thường trên bề mặt xương, nhưng có bằng chứng cho thấy giảm hoạt động tủy xương (tức bờ xương không bị gồ ghề). Xét nghiệm hình thái mô học trên chuột, chó và chuột lang cho thấy điều trị Risedronat làm giảm chu chuyển xương (tần suất hoạt động, tức tỉ lệ các vị trí tái cấu trúc xương được kích hoạt) và sự hủy xương ở các vị trí tái cấu trúc.

Trong các nghiên cứu dược lực học và nghiên cứu lâm sàng, người ta thấy các dấu ấn sinh hóa của chu chuyển xương giảm đi trong vòng 1 tháng và đạt mức tối đa trong 3 – 6 tháng.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu:

Sau khi uống, thuốc được hấp thu tương đối nhanh (t_{max} khoảng 1 giờ) và độc lập với liều dùng trong khoảng liều được nghiên cứu (2,5 mg đến 30 mg). Sinh khả dụng trung bình khi uống thuốc viên là 0,63% và giảm khi Risedronat được uống trong khi ăn. Sinh khả dụng ở nam và nữ tương tự nhau.

Phân bố:

Thể tích phân bố trung bình ở trạng thái ổn định nồng độ là 6,3 L/kg/người. Khoảng 24% thuốc gắn với protein huyết tương.

Chuyển hóa:

Không có bằng chứng về chuyển hóa toàn thân của Risedronat.

Thải trừ:

Khoảng một nửa liều thuốc đã hấp thu được bài tiết trong nước tiểu trong vòng 24 giờ và 85% liều tiêm tĩnh mạch được tìm thấy trong nước tiểu sau 28 ngày. Tốc độ thanh thải trung bình ở thận là 105 mL/phút và tổng thanh thải trung bình là 122 mL/phút, sự khác biệt có thể qui cho sự hấp thu vào xương. Sự thanh thải ở thận không phụ thuộc nồng độ, và có một sự tương quan tuyến tính giữa thanh thải qua thận và thải trừ creatinin. Thuốc không hấp thu được thải trừ không đổi trong phân. Sau khi tiêm tĩnh mạch, nồng độ thuốc theo thời gian cho thấy ba pha thải trừ với thời gian bán thải cuối cùng là 480 giờ.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị và ngăn ngừa bệnh loãng xương ở phụ nữ sau mãn kinh: giảm nguy cơ gãy đốt sống và nguy cơ gãy xương ngoài đốt sống.
- Đề phòng loãng xương trên phụ nữ sau mãn kinh bị tăng nguy cơ loãng xương.
- Duy trì hoặc tăng khối lượng xương trên phụ nữ sau mãn kinh phải điều trị dài hạn (trên 3 tháng) bằng corticosteroid đường toàn thân với liều tương đương prednisolon 7,5 mg/ngày.
- Điều trị bệnh Paget về xương (viêm xương biến dạng).

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Thuốc dùng đường uống. Dùng theo sự chỉ dẫn của bác sĩ điều trị.

Người lớn: Uống 1 viên 5 mg/ngày hoặc 1 viên 35 mg/tuần.

Bệnh Paget về xương: 30 mg/ngày trong 2 tháng.

- Nên uống ít nhất 30 phút trước khi ăn uống lần đầu trong ngày, hoặc:
- Cách các lần ăn uống trong ngày ít nhất 2 giờ và ít nhất 30 phút trước khi đi ngủ.

Để giúp viên thuốc dễ đến dạ dày, nên nuốt trọn viên thuốc với nhiều nước ở tư thế thẳng đứng. Bệnh nhân không nên nằm trong vòng 30 phút sau khi uống thuốc.

Nên bổ sung calci mà vitamin D nếu chế độ ăn không được đầy đủ.

Lưu ý:

- Nếu quên uống thuốc, thì hôm sau vẫn tiếp tục uống thuốc như thường lệ.
- Không được uống 2 viên trong cùng 1 ngày để bù cho viên thuốc quên uống.

Ghi chú: với những liều 5 mg, 30 mg thì dạng bào chế viên nén 35 mg không phù hợp để chia liều. Tham khảo thêm dạng bào chế 5 mg và 30 mg.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Giảm calci huyết.
- Suy thận nặng ($Cl_{Cr} < 30$ mL/phút).
- Không có khả năng đứng vững ít nhất 30 phút.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.

KHUYẾN CÁO VÀ THẬN TRỌNG:

- Thức ăn, đồ uống (trừ nước thường) và các chế phẩm chứa calci, magnesi, nhôm có thể cản trở sự hấp thu của thuốc. Do đó không được dùng cùng lúc khi uống thuốc.

- Nên uống thuốc ít nhất 30 phút trước khi ăn uống, hoặc uống thuốc khác lần đầu trong ngày.
- Một số thuốc bisphosphonat gây viêm loét thực quản. Do đó bệnh nhân nên tuân thủ những hướng dẫn sử dụng thuốc. Trên bệnh nhân có tiền sử rối loạn vận chuyển thực quản (ví dụ chít hẹp hoặc mất khả năng giãn nở), hoặc không thể giữ tư thế thẳng đứng được ít nhất 30 phút sau khi dùng thuốc, chỉ nên dùng thuốc với một sự thận trọng đặc biệt trong một số trường hợp lâm sàng hạn chế trên những bệnh nhân này. Bác sĩ kê toa cần nhấn mạnh tầm quan trọng của việc tuân thủ hướng dẫn sử dụng thuốc cho các bệnh nhân này.
- Nên điều trị chứng hạ calci máu trước khi bắt đầu điều trị bằng thuốc. Các rối loạn khác về chuyển hóa xương và chất khoáng (ví dụ rối loạn chức năng cận giáp, thiếu vitamin D) cần được điều trị đồng thời với thuốc này. Trên bệnh nhân thiếu vitamin D hoặc tuyến cận giáp có vấn đề nên thận trọng đặc biệt khi dùng thuốc.
- Trẻ em: Tính an toàn và hiệu quả của thuốc chưa được chứng minh.
- Người già: Không cần điều chỉnh liều dùng trên người già.
- Lái xe và vận hành máy móc: Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.
- Lúc có thai và nuôi con bú: Không khuyên dùng thuốc ở phụ nữ có thai hoặc đang nuôi con bằng sữa mẹ.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE HOẶC VẬN HÀNH MÁY MÓC :

Cần thận trọng do thuốc có thể gây tác dụng không mong muốn: buồn nôn, nhức đầu.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

Không khuyên dùng thuốc ở phụ nữ có thai hoặc đang nuôi con bằng sữa mẹ.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Chưa có nghiên cứu tương tác chính thức nào được thực hiện. Tuy nhiên, trong các nghiên cứu lâm sàng, không thấy một tương tác có ý nghĩa lâm sàng nào với các dược phẩm khác.

Nếu xét thấy thích hợp, có thể dùng đồng thời với việc bổ sung estrogen.

Đồng thời uống những sản phẩm có chứa calci, maginesi, nhôm, sắt có thể cản trở sự hấp thu của thuốc. Các sản phẩm này nên uống vào lúc khác trong ngày, không được dùng chung với thuốc (Xem *khuyến cáo và thận trọng*).

Risedronat không được chuyển hóa toàn thân, không gây cảm ứng enzyme P450 và ít gắn với protein.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Đa số các tác dụng trong các nghiên cứu lâm sàng đều từ nhẹ đến trung bình.

Các tác dụng phụ thường gặp nhất là đau trong xương, cơ và khớp, đau dạ dày, khó tiêu, buồn nôn, nhức đầu. Trên một số ít bệnh nhân, các tác dụng không mong muốn ít gặp sau đây được báo cáo: viêm dạ dày, viêm tá tràng, viêm lưỡi, nuốt khó. Viêm móng mắt tương đối ít gặp nhưng cũng đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng.

Nồng độ calci mà phosphat trong huyết thanh trên một số bệnh nhân được nhận thấy hơi giảm, xảy ra sớm, thoáng qua và không có triệu chứng.

Ngoài ra, một số hiếm trường hợp có báo cáo kết quả xét nghiệm chức năng gan bất thường. Những tác dụng này chỉ có thể được chẩn đoán qua xét nghiệm máu.

QUÁ LIỀU:

Hiện không có thông tin đặc biệt gì về điều trị quá liều cấp tính của thuốc.

Sau khi uống quá liều trầm trọng có thể thấy giảm calci và phospho huyết. Các dấu hiệu về triệu chứng của giảm calci huyết cũng có thể xảy ra trên một số bệnh nhân này. Nên uống sữa hoặc các thuốc kháng acid có chứa calci, magnesi, nhôm để gắn kết với Risedronat sodium và làm giảm sự hấp thu của thuốc.

Trong một số trường hợp quá liều trầm trọng, có thể phải rửa dạ dày để loại bỏ phần thuốc chưa được hấp thu.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. date), hạn dùng (Exp. date): xin xem trên nhãn hộp và vỉ.

BẢO QUẢN:

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

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

ĐÓNG GÓI:

Hộp chứa 1 vỉ x 4 viên

Sản xuất bởi:

PHARMATHEN S.A.

6, Dervenakion str., 15351 – Pallini Attiki, Greece.

(chỉnh sửa ngày 24/02/2014)



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng



Quảng Đông
Hố Chí Minh

