



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

R. Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC RISE-5A 35MG

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ
Để xa tầm tay trẻ em*

Thành phần công thức thuốc:

Mỗi viên nén bao phim RISE-5A 35MG chứa:

Thành phần dược chất: Natri risedronat 5 mg (tương đương 4.64 mg risedronic acid).

Thành phần tá dược: Microcrystallin cellulose, Lactose monohydrat, Crospovidon XL10, Natri lauryl sulfat, Magnesi stearat, Opadry white (HPMC, Talc, Titan dioxit).

Dạng bào chế: Viên nén tròn bao phim màu trắng

Chỉ định:

- Điều trị loãng xương sau mãn kinh nhằm giảm nguy cơ gãy đốt sống.
- Điều trị loãng xương hình thành sau mãn kinh nhằm giảm nguy cơ gãy xương hông.
- Phòng ngừa loãng xương trên phụ nữ sau mãn kinh có nguy cơ loãng xương cao.

Liều dùng và cách dùng:

Liều lượng:

Liều khuyến nghị cho người lớn là mỗi tuần uống một viên 35 mg, nên uống vào cùng một ngày giữa các tuần.

Các đối tượng đặc biệt

Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều vì các thông số dược động học (sinh khả dụng, phân bố và thải trừ) ở người cao tuổi (> 60 tuổi) tương tự như người trẻ tuổi.

Suy thận: Không cần điều chỉnh liều cho những bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình. Việc sử dụng natri risedronat chống chỉ định ở những bệnh nhân bị suy thận nặng (độ thanh thải creatinin thấp hơn 30 ml / phút)

Trẻ em: Natri risedronat không được khuyến cáo sử dụng cho trẻ em dưới 18 tuổi do không đủ dữ liệu về độ an toàn và hiệu quả.

Cách dùng:

Thức ăn ảnh hưởng tới hấp thu RISE-5A 35MG, do đó để đảm bảo bệnh nhân hấp thu đầy đủ nên dùng RISE-5A 35MG:

- Trước bữa ăn sáng: Ít nhất 30 phút trước khi ăn bữa ăn đầu tiên (bao gồm thức ăn, thức uống (trừ nước thường) và các loại thuốc khác trong ngày.

Trong trường hợp không dùng RISE-5A 35MG trước bữa sáng, có thể uống giữa các bữa ăn hoặc vào buổi tối trong ngày, cần tuân thủ nghiêm ngặt các hướng dẫn sau đây, để đảm bảo RISE-5A 35MG được uống khi bụng đói:

- Giữa các bữa ăn: Nên uống RISE-5A 35MG ít nhất 2 giờ trước và ít nhất 2 giờ sau khi sử dụng bất kỳ thực phẩm, dược phẩm hoặc đồ uống nào (trừ nước thường).

- Vào buổi tối: RISE-5A 35MG nên uống ít nhất 2 giờ sau khi sử dụng thực phẩm, dược phẩm hoặc đồ uống cuối cùng (trừ nước thường) trong ngày. RISE-5A 35MG nên được uống ít nhất 30 phút trước khi đi ngủ.

Nếu quên uống RISE-5A 35MG thì hôm sau vẫn tiếp tục uống theo như hướng dẫn ở trên. Không uống hai viên trong một ngày để bù cho viên thuốc bị quên.



Phải nuốt trọn viên thuốc và không được mút hoặc nhai. Để giúp thuốc dễ vào đến dạ dày, nên uống RISE-5A 35MG với một ly nước thường (≥ 120 ml) trong tư thế thẳng đứng. Bệnh nhân không nên nằm trong vòng 30 phút sau khi uống thuốc.

Cần xem xét bổ sung canxi và vitamin D nếu chế độ ăn uống không đủ.

Chưa có thời gian điều trị bisphosphonat tối ưu cho bệnh loãng xương. Việc tiếp tục điều trị cần được đánh giá định kỳ dựa trên lợi ích và nguy cơ của risedronat trên từng bệnh nhân, đặc biệt sau 5 năm sử dụng trở lên.

Chống chỉ định:

Quá mẫn cảm với hoạt chất hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc

Hạ canxi máu

Phụ nữ mang thai hoặc cho con bú.

Suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 ml / phút).

Cảnh báo và thận trọng:

Thức ăn, đồ uống (trừ nước thường) và các thuốc có chứa cation đa trị (như canxi, magiê, sắt và nhôm) cản trở sự hấp thu của bisphosphonat, không nên dùng cùng lúc với RISE-5A 35MG để đạt được hiệu quả như mong muốn.

Hiệu quả của bisphosphonat trong điều trị loãng xương sau mãn kinh có liên quan đến mật độ chất khoáng trong xương thấp (BMD theo T-score ở hông hoặc thất lưng $\leq -2,5$ SD) và / hoặc tỉ lệ gãy xương.

Tuổi cao hoặc các yếu tố nguy cơ trên lâm sàng đối với gãy xương đơn thuần không phải là lý do để điều trị loãng xương bằng bisphosphonat.

Các nghiên cứu cho thấy hiệu quả hỗ trợ của bisphosphonat bao gồm RISE-5A 35MG trên phụ nữ rất cao tuổi (> 80 tuổi) còn hạn chế

Bisphosphonat gây viêm thực quản, viêm dạ dày, loét thực quản và loét dạ dày tá tràng. Do đó, nên thận trọng khi sử dụng:

- Ở những bệnh nhân có tiền sử rối loạn vận động thực quản, ví dụ: chít hẹp hoặc mất khả năng giãn cơ trơn.
- Ở những bệnh nhân không thể giữ tư thế thẳng đứng được ít nhất 30 phút sau khi uống thuốc.
- Nếu risedronat được dùng cho bệnh nhân có các vấn đề về thực quản hoặc đường tiêu hóa trên (bao gồm cả Barrett thực quản).

Bác sĩ nên nhấn mạnh cho bệnh nhân tầm quan trọng của việc tuân thủ các hướng dẫn dùng thuốc và cảnh giác với bất kỳ dấu hiệu hoặc triệu chứng nào có thể xảy ra ở thực quản. Bệnh nhân cần được chăm sóc điều trị kịp thời nếu xuất hiện các triệu chứng kích thích thực quản như khó nuốt, đau khi nuốt, đau sau xương ức, xuất hiện hoặc trầm trọng thêm triệu chứng ợ nóng.

Hạ canxi máu nên được điều trị trước khi bắt đầu điều trị bằng RISE-5A 35MG. 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 RISE-5A 35MG.

Hoại tử xương hàm, thường liên quan đến nhổ răng và / hoặc nhiễm trùng tại chỗ (bao gồm viêm tủy xương) đã được báo cáo ở những bệnh nhân ung thư điều trị với bisphosphonat tiêm tĩnh mạch. Nhiều người trong số những bệnh nhân này cũng đã được hóa trị liệu và sử dụng corticosteroid. Hoại tử xương hàm cũng đã được báo cáo ở những bệnh nhân bị loãng xương sử dụng bisphosphonat đường uống.

Cần khám răng và tiến hành điều trị nha khoa dự phòng trước khi điều trị bằng bisphosphonat cho những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ: hóa xạ trị, sử dụng corticosteroid, và vệ sinh răng miệng kém

Trong khi điều trị, nếu có thể, những bệnh nhân này nên tránh điều trị nha khoa xâm lấn. Đối với những bệnh nhân bị hoại tử xương hàm trong khi điều trị bằng bisphosphonat, phẫu thuật nha khoa có thể làm trầm trọng thêm tình trạng này. Đối với những bệnh nhân cần điều trị nha



khoa, chưa có đủ dữ liệu cho thấy việc ngừng điều trị bằng bisphosphonat làm giảm nguy cơ hoại tử xương hàm.

Đánh giá lâm sàng của bác sĩ điều trị nên xem xét kế hoạch sử dụng thuốc hợp lý trên từng bệnh nhân dựa trên đánh giá lợi ích / nguy cơ.

Hoại tử xương ống tai ngoài đã được báo cáo khi sử dụng bisphosphonat, chủ yếu là điều trị lâu dài. Các yếu tố nguy cơ có thể xảy ra đối với hoại tử xương ống tai ngoài bao gồm sử dụng steroid và hóa trị liệu và / hoặc các yếu tố nguy cơ tại chỗ như nhiễm trùng hoặc chấn thương. Khả năng hoại tử xương ống tai ngoài nên được xem xét ở những bệnh nhân sử dụng bisphosphonat có các triệu chứng ở tai, bao gồm nhiễm trùng tai mãn tính.

Gãy xương đùi không điển hình

Gãy xương đùi không điển hình dưới mẫu chuyển và dọc thân xương đùi đã được báo cáo khi sử dụng bisphosphonat, chủ yếu ở những bệnh nhân điều trị bệnh loãng xương lâu dài. Gãy theo chiều ngang hoặc hơi xiên có thể xảy ra ở bất kỳ vị trí nào trên xương đùi, từ ngay dưới mẫu chuyển và phía trên móm lồi cầu trên. Có thể xảy ra gãy xương sau chấn thương hoặc không chấn thương, bệnh nhân có thể thấy đau ở vùng đùi và háng từ vài tuần đến vài tháng trước khi tiến triển thành gãy xương đùi hoàn toàn. Gãy xương thường xảy ra ở cả hai xương đùi, nên kiểm tra xương đùi đối diện ở những bệnh nhân đang điều trị bằng bisphosphonat đã bị một gãy xương đùi. Cần cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ để xem xét việc ngừng điều trị bisphosphonat ở những bệnh nhân nghi ngờ bị gãy xương đùi không điển hình.

Trong quá trình điều trị bằng bisphosphonat, bệnh nhân nên thông báo khi thấy có vẻ bất kỳ cơn đau nào ở các vị trí đùi, hông hoặc háng và những bệnh nhân có các triệu chứng như vậy nên được coi như là gãy xương đùi không hoàn toàn.

Thuốc chứa ít hơn 1 mmol natri (< 23mg) natri nên coi như không có natri

Thuốc có chứa lactose. Bệnh nhân có các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactose Lapp, hoặc rối loạn hấp thu glucose – galactose không nên sử dụng thuốc này.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai và cho con bú

Không có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng natri risedronat ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy độc tính sinh sản. Chưa xác định được những nguy cơ tiềm ẩn trên người.

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy một lượng nhỏ natri risedronat được truyền qua sữa mẹ. Không được dùng RISE-5A 35MG cho phụ nữ có thai hoặc đang nuôi con bằng sữa mẹ.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

RISE-5A 35MG không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy.

Tương tác của 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

Uống đồng thời các thuốc có chứa cation đa trị (ví dụ: canxi, magiê, sắt và nhôm) sẽ cản trở việc hấp thụ natri risedronat. Những sản phẩm này nên uống vào lúc khác trong ngày, không dùng chung với RISE-5A 35MG.

RISE-5A 35MG không được chuyển hóa toàn thân, không gây cảm ứng enzym P450 và ít gắn với protein.

Nếu xét thấy thích hợp, có thể dùng RISE-5A 35MG đồng thời với việc bổ sung estrogen.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

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

Thường gặp, ($1/100 \leq ADR < 1/10$)

Rối loạn hệ thần kinh: Nhức đầu

Rối loạn tiêu hóa: Táo bón, khó tiêu, buồn nôn, đau bụng, tiêu chảy

Rối loạn cơ xương và mô liên kết: Đau cơ xương khớp

Ít gặp, ($1/1000 \leq ADR < 1/100$)

Rối loạn thị giác: Viêm mống mắt

Rối loạn tiêu hóa: Viêm dạ dày, viêm thực quản, khó nuốt, viêm tá tràng, loét thực quản

Hiếm gặp, ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$)

Rối loạn tiêu hóa: Viêm lưỡi, hẹp thực quản

Ảnh hưởng trên kết quả xét nghiệm: Nồng độ canxi và phosphat trong huyết thanh được báo

cáo là giảm nhẹ, không có triệu chứng, xảy ra sớm và thoáng qua trên một số ít bệnh nhân.

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.

Rất hiếm, ($ADR < 1/10000$)

Rối loạn cơ xương và mô liên kết: Hoại tử xương ống tai ngoài (tác dụng không mong muốn của nhóm bisphosphonat).

Các tác dụng không mong muốn bổ sung sau đây đã được báo cáo trong quá trình hậu mãi (không rõ tần suất):

Rối loạn thị giác: Viêm mống mắt, viêm màng bồ đào

Rối loạn cơ xương và mô liên kết: Hoại tử xương hàm

Rối loạn da và mô dưới da: Quá mẫn và các phản ứng da, bao gồm phù mạch, phát ban toàn thân, nổi mề đay và phản ứng da bong rộp, một số trường hợp nghiêm trọng bao gồm hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc, và viêm mạch máu quá mẫn, rụng tóc.

Rối loạn hệ thống miễn dịch: Phản ứng phản vệ

Rối loạn gan mật: Rối loạn gan nghiêm trọng. Trong hầu hết các trường hợp được báo cáo, bệnh nhân cũng được điều trị bằng các sản phẩm khác gây ra rối loạn gan.

Gãy xương đùi không điển hình (tác dụng không mong muốn của nhóm bisphosphonat) (hiếm gặp)

Quá liều và cách xử trí:

Hiện không có thông tin đặc biệt gì về điều trị quá liều cấp tính với RISE-5A 35MG.

Sau khi uống quá liều trầm trọng có thể thấy giảm calci máu. Các dấu hiệu và triệu chứng của hạ calci-máu cũng có thể xảy ra trên một số bệnh nhân này.

Nên uống sữa hoặc các chất kháng-acid có chứa magiê, canxi hoặc nhôm để kết gán với risedronat natri và giảm sự hấp thu thuốc. Trong trường hợp quá liều trầm trọng, có thể phải rửa dạ dày để loại bỏ thuốc chưa được hấp thu.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc ức chế tiêu xương, điều trị loãng xương nhóm Bisphosphonates.

Mã ATC: M05BA07

Natri risedronat là một pyridinyl bisphosphonat liên kết với hydroxyapatit trong xương và ức chế các tế bào hủy xương (hủy cốt bào) – trung gian của quá trình hủy xương. Quá trình hủy xương giảm trong khi hoạt động của các tế bào tạo xương và quá trình khoáng hóa xương vẫn được duy trì.

Trong các nghiên cứu tiền lâm sàng, natri risedronat đã chứng minh có khả năng kháng các hủy cốt bào và chống lại hoạt động hủy xương, liều lượng phụ thuộc vào khối lượng xương và sức bền của xương. Hoạt tính của natri risedronat đã được xác nhận bằng cách đo các dấu hiệu sinh hóa của chu chuyển xương trong dược lực học và các nghiên cứu lâm sàng. Giảm các dấu hiệu sinh hóa của chu chuyển xương đã được quan sát trong vòng 1 tháng và đạt tối đa trong 3-6 tháng.

Đặc tính dược động học:

Hấp thu: Thuốc được hấp thu tương đối nhanh sau khi uống (t_{max} khoảng 1 giờ) và độc lập với liều dùng. Trong liều điều trị được nghiên cứu (2,5 đến 30 mg). Sinh khả dụng trung bình khi uống thuốc là 63% và giảm khi risedronat natri 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 trên người.

Khoảng 24% thuốc gắn với protein huyết tương.

Chuyển hóa: Không có bằng chứng về chuyển hóa toàn thân của risedronat natri.

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. Độ thanh thải ở thận không phụ thuộc nồng độ, và có một sự tương quan tuyến tính giữa thanh thải qua thận và thanh thải creatinin. Thuốc không hấp thu được thải trừ không thay đổi trong phân. Sau khi uống, nồng độ thuốc theo thời gian cho thấy có ba pha thải trừ với thời gian bán thải cuối cùng là 480 giờ.

Đối tượng đặc biệt:

Bệnh nhân cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều vì các thông số dược động học (sinh khả dụng, phân bố và thải trừ) ở người cao tuổi (> 60 tuổi) tương tự như người trẻ tuổi.

Bệnh nhân sử dụng acid acetyl salicylic / NSAID: Trong số những người sử dụng acid acetyl salicylic hoặc NSAID thường xuyên (3 ngày trở lên mỗi tuần), tỷ lệ mắc các tác dụng phụ đường tiêu hóa trên ở bệnh nhân điều trị bằng natri risedronat tương tự như ở bệnh nhân đối chứng.

Quy cách đóng gói: Hộp 3 vi x 10 viên. Hộp 4 vi x 7 viên.

Điều kiện bảo quản:

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

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

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM ÉLOGE FRANCE VIỆT NAM

Địa chỉ : Khu Công Nghiệp Quế Võ, Xã Phương Liễu, Huyện Quế Võ, Tỉnh Bắc Ninh

Điện thoại: 0222.3617.888 Fax: 0222.3617.789