

Rx- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. TÊN THUỐC:

RISENIL Tablet

2. CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề xa tầm tay trẻ em.

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

3. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên chứa:

Thành phần hoạt chất:

Risedronate sodium anhydrous ----- 35mg

Thành phần tá dược:

Lactose hydrate, Microcrystalline cellulose, Crospovidone, Magnesium stearate, Hypromellose 2910, Polyethylene glycol 6000, Diacetylated monoglycerides, Titanium oxide, Yellow No.5 Aluminum lake, Talc, Castor oil, Carnauba wax.

4. DẠNG BẢO CHẾ:

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim.

HÌNH THỨC CỦA THUỐC:

Viên nén bao phim, hình tròn, màu vàng nhạt (mã khắc: MK35).

5. CHỈ ĐỊNH:

Điều trị loãng xương ở phụ nữ sau mãn kinh, để giảm nguy cơ gãy xương đốt sống.

Điều trị loãng xương ở phụ nữ sau mãn kinh đã thiết lập, để giảm nguy cơ gãy xương hông.

Điều trị loãng xương ở nam giới có nguy cơ gãy xương cao.

6. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ.

Liều dùng:

Liều khuyến cáo ở người lớn là một viên 35 mg uống mỗi tuần một lần. Nên uống thuốc vào cùng một ngày mỗi tuần.

Các dân số đặc biệt

Người cao tuổi

Không cần điều chỉnh liều vì sinh khả dụng, phân bố và thải trừ tương tự ở người cao tuổi (> 60 tuổi) so với người trẻ tuổi.

Điều này cũng đã được thể hiện ở người rất cao tuổi, 75 tuổi và trên dân số sau mãn kinh.

Suy thận

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

Dân số nhi

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

Cách dùng

Sự hấp thu natri risedronate bị ảnh hưởng bởi thức ăn, do đó để đảm bảo bệnh nhân hấp thu đầy đủ nên dùng Risenil như sau:

- Trước khi ăn sáng: Ít nhất 30 phút trước khi ăn thức ăn đầu tiên, các sản phẩm thuốc hoặc đồ uống khác (trừ nước thường (nước lọc)) trong ngày.

Bệnh nhân nên được hướng dẫn rằng nếu quên uống một liều, nên uống ngay một viên Risenil vào ngày ngày nhớ ra. Sau đó, bệnh nhân nên quay lại dùng 1 viên mỗi tuần một lần vào ngày thường uống. Không nên uống 2 viên trong cùng một ngày.

Phải nuốt trọn viên thuốc (không được bẻ, ngậm hoặc nhai nát) với một ly nước thường (nước lọc) (≥ 120 ml), giữ tư thế ở vị trí thẳng đứng ít nhất 30 phút sau khi uống để giúp thuốc dễ đến dạ dày (bệnh nhân không nên nằm xuống trong vòng 30 phút sau khi uống thuốc).

Nên bổ sung calci và vitamin D nếu chế độ ăn uống không đầy đủ.

Thời gian điều trị với bisphosphonate tối ưu cho bệnh loãng xương chưa được thiết lập. Nhu cầu tiếp tục điều trị nên được đánh giá lại định kỳ dựa trên lợi ích và rủi ro tiềm ẩn của risedronate trên cơ sở từng bệnh nhân, đặc biệt sau 5 năm sử dụng trở lên.

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược nào.

Hạ calci huyết.

Mang thai và cho con bú.

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

8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Thực phẩm, đồ uống (trừ nước thường) và các chế phẩm thuốc có chứa các cation đa hóa trị (như calci, magesi, sắt và nhôm) cản trở sự hấp thu bisphosphonate và không nên dùng cùng lúc với Risenil. Để đạt được hiệu quả như mong muốn, việc tuân thủ nghiêm ngặt các khuyến nghị về liều là cần thiết.

Hiệu quả của bisphosphonate trong điều trị loãng xương có liên quan đến sự hiện diện của mật độ khoáng xương thấp và / hoặc gãy xương phổ biến.

Tuổi cao hoặc các yếu tố nguy cơ lâm sàng đối với gãy xương đơn thuần không đủ lý do để bắt đầu điều trị loãng xương bằng bisphosphonate.

Bảng chứng hỗ trợ hiệu quả của bisphosphonate bao gồm risedronate ở người rất cao tuổi (> 80 tuổi) còn hạn chế.

Bisphosphonate có liên quan đến viêm thực quản, viêm dạ dày, loét thực quản và loét dạ dày tá tràng. Vì vậy, nên thận trọng khi sử dụng:

- Ở những bệnh nhân có tiền sử rối loạn thực quản làm trì hoãn quá trình vận chuyển qua thực quản hoặc làm rỗng thực quản, ví dụ: hẹp hoặc không giãn được.
- Ở những bệnh nhân không thể ở tư thế thẳng đứng trong ít nhất 30 phút sau khi uống thuốc.
- Nếu risedronate được dùng cho bệnh nhân có vấn đề về thực quản hoặc đường tiêu hóa trên hoặc gần đây có các vấn đề này (kể cả bệnh thực quản Barrett).

Bác sĩ kê đơn nên nhắc nhở bệnh nhân phải chú ý tuân thủ hướng dẫn dùng thuốc và cảnh giác với bất kỳ dấu hiệu và triệu chứng nào của phản ứng thực quản có thể xảy ra. Bệnh nhân cần được hướng dẫn tìm kiếm sự chăm sóc y tế kịp thời nếu họ xuất hiện các triệu chứng kích thích thực quản như khó nuốt, đau khi nuốt, đau sau xương ỨNG hoặc Ợ nóng mới / tồi tệ hơn.

Hạ calci máu nên được điều trị trước khi bắt đầu điều trị bằng Risedronil. Các rối loạn khác về chuyển hóa xương và khoáng chất (như rối loạn chức năng tuyến cận giáp, thiếu vitamin D) nên được điều trị tại thời điểm bắt đầu điều trị với Risedronil.

Hoại tử xương hàm, thường liên quan đến nhổ răng và / hoặc nhiễm khuẩn tại chỗ (kể cả viêm tủy xương) đã được báo cáo ở những bệnh nhân bị ung thư dùng risedronate. Nhiều người trong số những bệnh nhân này cũng đang dùng hóa trị liệu và corticosteroid. Hẹp xương hàm cũng đã được báo cáo ở những bệnh nhân bị loãng xương nhận bisphosphonates đường uống.

Kiểm tra nha khoa với nha khoa phòng ngừa thích hợp nên được xem xét trước khi điều trị bằng bisphosphonate ở bệnh nhân có yếu tố nguy cơ đồng thời (ví dụ: ung thư, hóa trị liệu, xạ trị, corticosteroid, vệ sinh răng miệng kém).

Trong khi điều trị, những bệnh nhân này nên tránh các thủ tục nha khoa xâm lấn nếu có thể. Đối với những bệnh nhân bị hoại tử xương hàm khi đang điều trị bằng bisphosphonate, phẫu thuật nha khoa có thể làm trầm trọng thêm tình trạng này. Đối với những bệnh nhân cần các thủ tục nha khoa, không có dữ liệu nào cho thấy việc ngừng điều trị bằng bisphosphonate có làm giảm nguy cơ hoại tử xương hàm hay không.

Đánh giá lâm sàng của bác sĩ điều trị nên hướng dẫn kế hoạch kiểm soát của từng bệnh nhân dựa trên đánh giá lợi ích / rủi ro từng cá nhân.

Hoại tử xương ống tai ngoài đã được báo cáo với bisphosphonate, chủ yếu liên quan đến điều trị lâu dài. Các yếu tố nguy cơ có thể gây ra 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 khuẩn hoặc chấn thương. Khả năng hoại tử xương ống tai ngoài nên được xem xét ở những bệnh nhân sử dụng bisphosphonate có triệu chứng về tai bao gồm nhiễm khuẩn tai mãn tính.

Gãy xương đùi không điển hình: Gãy thân xương đùi và dưới mấu chày không điển hình đã được báo cáo khi điều trị với bisphosphonate, chủ yếu ở những bệnh nhân được điều trị lâu dài cho bệnh loãng xương. Gãy xương xiên ngắn hoặc ngang này có thể xảy ra ở bất kỳ vị trí nào dọc theo xương đùi từ ngay dưới mấu chày thấp hơn đến ngay phía trên vùng da đỏ trên lồi cầu. Những gãy xương này xảy ra sau khi chấn thương tối thiểu hoặc không có chấn thương và một số bệnh nhân bị đau ở đùi hoặc háng, thường liên quan đến đặc điểm hình ảnh của gãy xương do căng thẳng, vài tuần đến vài tháng trước khi bị gãy xương đùi hoàn tất. Gãy xương thường là hai bên; do đó, xương đùi đối xứng nên được kiểm tra ở những bệnh nhân được điều trị bằng bisphosphonate đã bị gãy xương đùi. Khó chữa lành vết thương của những gãy xương này cũng đã được báo cáo. Việc ngừng điều trị với bisphosphonate ở những bệnh nhân nghi ngờ bị gãy xương đùi không điển hình nên được xem xét đánh giá dựa trên đánh giá rủi ro lợi ích cá nhân.

Trong quá trình điều trị bằng bisphosphonate, bệnh nhân nên báo cáo bất kỳ cơn đau đùi, hông hoặc háng nào và bất kỳ bệnh nhân nào có triệu chứng như vậy nên được đánh giá tình trạng gãy xương đùi không hoàn chỉnh.

Thuốc có chứa lactose. Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

9. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Không có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng natri risedronate ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy độc tính sinh sản. Những nguy cơ tiềm ẩn cho con người chưa được biết. Các nghiên cứu trên động vật chỉ ra rằng một lượng nhỏ natri risedronate vào sữa mẹ.

Natri risedronate không được sử dụng trong khi mang thai hoặc phụ nữ cho con bú.

10. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Risenil không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Uống đồng thời các thuốc có chứa cation đa hóa trị (như calci, magnesi, sắt và nhôm) sẽ cản trở sự hấp thu natri risedronate.

Natri risedronate không được chuyển hóa trong cơ thể, không gây cảm ứng enzym cytochrom P450 và gắn kết với protein thấp.

Trong số những người sử dụng acid acetyl salicylic hoặc thuốc kháng viêm không steroid thường xuyên (3 ngày trở lên mỗi tuần), tỷ lệ mắc các tác dụng không mong muốn ở đường tiêu hóa trên ở bệnh nhân điều trị bằng natri risedronate tương tự như ở bệnh nhân đối chứng.

Có thể dùng natri risedronate đồng thời với chế phẩm bổ sung estrogen nếu được cân nhắc kỹ (chỉ dành cho phụ nữ).

12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Natri risedronate đã được nghiên cứu trong các nghiên cứu lâm sàng pha III với hơn 15.000 bệnh nhân. Phần lớn các tác dụng không mong muốn được quan sát trong các nghiên cứu lâm sàng là nhẹ đến trung bình và thường không cần phải ngừng điều trị.

Các tác dụng không mong muốn được báo cáo trong các nghiên cứu lâm sàng pha III ở phụ nữ mãn kinh bị loãng xương điều trị trên 36 tháng với natri risedronate 5 mg / ngày (n = 5020) hoặc giả dược (n = 5048) và được coi là có thể hoặc có thể liên quan đến natri risedronate được liệt kê dưới đây với quy ước sau (tỷ lệ mắc so với giả dược được hiển thị trong ngoặc): rất phổ biến ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$; $< 1/10$); không phổ biến ($\geq 1/1.000$; $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10.000$; $< 1/1.000$); rất hiếm gặp ($< 1/10.000$).

Rối loạn hệ thần kinh

Thường gặp: nhức đầu (1,8% so với 1,4%)

Rối loạn mắt

Không phổ biến: viêm mống mắt *

Rối loạn tiêu hóa

Thường gặp: táo bón (5,0% so với 4,8%), khó tiêu (4,5% so với 4,1%), buồn nôn (4,3% so với 4,0%), đau bụng (3,5% so với 3,3%), tiêu chảy (3,0% so với 2,7 %)

Không phổ biến: viêm dạ dày (0,9% so với 0,7%), viêm thực quản (0,9% so với 0,9%), chứng khó nuốt (0,4% so với 0,2%), viêm tá tràng (0,2% so với 0,1%), loét thực quản (0,2% so với 0,2%)

Hiếm gặp: viêm lưỡi ($< 0,1\%$ so với 0,1%), hẹp thực quản ($< 0,1\%$ so với 0,0%),

Rối loạn cơ xương và mô liên kết

Thường gặp: đau cơ xương khớp (2,1% so với 1,9%)

Rất hiếm gặp: Hoại tử xương của ống tai ngoài (tác dụng không mong muốn của nhóm bisphosphonate).

Điều tra

Hiếm gặp: xét nghiệm chức năng gan bất thường *

* Không có sự cố liên quan từ các nghiên cứu loãng xương pha III; tần suất dựa trên các phát hiện bất lợi / phòng thí nghiệm / thử nghiệm lại trong các nghiên cứu lâm sàng trước đó.

Trong một nghiên cứu kéo dài một năm, mù đôi, đa trung tâm so sánh natri risedronate 5 mg mỗi ngày (n = 480) và natri risedronate 35 mg mỗi tuần (n = 485) ở phụ nữ sau mãn kinh bị loãng xương, tỷ lệ an toàn và dung nạp tổng thể là tương tự nhau. Các tác dụng không mong muốn bổ sung sau đây được xem xét có thể hoặc có thể liên quan đến thuốc của các nhà điều tra đã được báo cáo (tỷ lệ mắc lớn hơn ở nhóm natri risedronate 35 mg so với nhóm natri risedronate 5 mg): rối loạn tiêu hóa (1,6% so với 1,0%) và đau (1,2% so với 0,8%).

Trong một nghiên cứu kéo dài 2 năm ở những người đàn ông bị loãng xương, sự an toàn và dung nạp tổng thể là tương tự nhau giữa nhóm điều trị và nhóm dùng giả dược. Các tác dụng không mong muốn là phù hợp với những gì trước đây được quan sát thấy ở phụ nữ.

Các tác dụng không mong muốn bổ sung sau đây đã được báo cáo sau khi đưa thuốc ra thị trường (tần số chưa biết):

Rối loạn mắt

Viêm mống mắt, viêm màng mạch nhỏ.

Rối loạn cơ xương và mô liên kết

Thoái hóa xương hàm

Rối loạn da và mô dưới da

Quá mẫn và các phản ứng trên da, bao gồm phù mạch, phát ban toàn thân, nổi mề đay và phản ứng da bóng nước, một số báo cáo nghiêm trọng bao gồm các báo cáo riêng lẻ của hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng 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 được biết là gây ra rối loạn gan.

Các phản ứng sau đã được báo cáo (tần số hiếm) sau khi thuốc lưu hành: Gãy thân xương đùi và dưới mấu chuyển không điển hình (các tác dụng không mong muốn của nhóm bisphosphonate).

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

13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Không có thông tin cụ thể có sẵn về điều trị quá liều với natri risedronate.

Giảm calci huyết thanh sau khi dùng quá liều đáng kể có thể được dự kiến. Các dấu hiệu và triệu chứng của hạ calci huyết cũng có thể xảy ra ở một số bệnh nhân này.

Sữa hoặc thuốc kháng acid có chứa magesi, calci hoặc nhôm nên được dùng để gắn kết với risedronate và giảm hấp thu natri risedronate. Trong trường hợp quá liều đáng kể, rửa dạ dày có thể được xem xét để loại bỏ natri risedronate chưa được hấp thụ.

14. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Bisphosphonate, Mã ATC: M05 BA07.

Cơ chế hoạt động

Natri risedronate là một pyridinyl bisphosphonate, chất này kết hợp với hydroxyapatite trong xương và ức chế sự tiêu xương qua trung gian của hủy cốt bào. Sự luân chuyển xương giảm trong khi hoạt động hủy cốt bào và sự khoáng hóa xương được bảo tồn.

Các tác động dược lực học

Trong thử nghiệm tiền lâm sàng cho thấy natri risedronate có khả năng chống lại hoạt động hủy cốt bào và sự tiêu xương, và liều dùng tăng tùy thuộc vào khối xương và độ bền cơ-sinh học của hệ xương. Hoạt tính của natri risedronate được xác định qua phép đo các dấu ấn sinh hóa về sự luân chuyển xương trong các thử nghiệm lâm sàng và dược lực. Trong các nghiên cứu ở phụ nữ sau mãn kinh, dấu ấn sinh hóa của sự luân chuyển xương giảm trong vòng 1 tháng và đạt tối đa trong 3-6 tháng.

Trong một nghiên cứu ở đàn ông loãng xương, dấu ấn sinh hóa của sự luân chuyển xương giảm ở thời điểm sớm nhất là 3 tháng và tiếp tục giảm ở 24 tháng.

Dân số nhi

Sự an toàn và hiệu quả của natri risedronate được điều tra trong một nghiên cứu kéo dài 3 năm (nghiên cứu ngẫu nhiên, mù đôi, kiểm soát giả dược, đa trung tâm, song song trong thời gian một năm sau 2 năm điều trị không mù) ở bệnh nhân nhi từ 4 đến dưới 16 tuổi với bệnh xương giòn nhẹ đến trung bình. Trong nghiên cứu này, bệnh nhân nặng 10-30 kg nhận risedronate 2,5 mg mỗi ngày và bệnh nhân nặng hơn 30 kg nhận risedronate 5 mg mỗi ngày.

Sau khi hoàn thành giai đoạn ngẫu nhiên, mù đôi, kiểm soát giả dược trong một năm, sự gia tăng đáng kể có ý nghĩa thống kê của mật độ xương cột sống thắt lưng ở nhóm risedronate so với nhóm giả dược đã được chứng minh; tuy nhiên, số lượng bệnh nhân tăng ít nhất 1 lần gãy xương cột sống mới (được xác định bằng X-quang) đã được tìm thấy trong nhóm risedronate so với giả dược. Trong thời gian mù đôi một năm, tỷ lệ bệnh nhân báo cáo gãy xương lâm sàng là 30,9% ở nhóm risedronate và 49,0% ở nhóm giả dược. Trong thời kỳ không mù khi tất cả bệnh nhân dùng risedronate (tháng 12 đến tháng 36), gãy xương lâm sàng được báo cáo là 65,3% bệnh nhân ban đầu được chọn ngẫu nhiên vào nhóm giả dược và 52,9% bệnh nhân ban đầu được chọn ngẫu nhiên vào nhóm risedronate. Nhìn chung, kết quả không hỗ trợ việc sử dụng natri risedronate ở bệnh nhân nhi mắc bệnh xương giòn nhẹ đến trung bình.

15. 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 khoảng liều được nghiên cứu (liều đơn 2,5 đến 30 mg; liều đa 2,5 đến 5mg mỗi ngày và lên đến 50mg mỗi tuần). Sinh khả dụng trung bình khi uống thuốc viên là 0,63% và giảm khi natri risedronate 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 là 6,3 L/kg ở người. Khoảng 24% thuốc gắn với protein huyết tương.

Chuyển hóa:

Không có bằng chứng về chuyển hóa toàn thân của natri risedronate.

Thải trừ:

Khoảng một nửa liều thuốc đã hấp thu được bài tiết trong nước tiểu trong vòng 24 giờ. 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 thanh thải creatinin. Thuốc không hấp thu được thải trừ dưới dạng không thay đổi trong phân. Sau khi dùng đường uống, nồng độ thuốc theo thời gian cho thấy có ba pha thải trừ với thời gian bán thải cuối cùng là 480 giờ.

Dân số đặc biệt

Người lớn tuổi

Không cần điều chỉnh liều.

Những người dùng acid acetyl salicylic /thuốc kháng viêm không steroid

Trong số những người sử dụng acid acetyl salicylic hoặc thuốc kháng viêm không steroid thường xuyên (3 ngày trở lên mỗi tuần), tỷ lệ mắc các tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hóa ở bệnh nhân điều trị bằng natri risedronate tương tự như ở bệnh nhân đối chứng.

16. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 vỉ x 4 viên nén bao phim (Hộp 4 viên nén bao phim).

17. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Bảo quản trong hộp kín, ở nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:



MEDICA KOREA CO., LTD.

96, Jeyakongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc.

Tel : +82-31-353-5451

Fax : +82-31-353-5453

Giám đốc cơ sở đăng ký thuốc

Công ty TNHH Dược phẩm NAM HÂN



TRẦN THUY VƯƠNG

