

R. Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



SEDRONAT 35

Risedronat natri 35 mg

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần được chất: Risedronat natri 35 mg

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, Polyvinyl pyrrolidon (PVP) K30, Magnesi stearat, Avicel PH 101, Natri starch glycolat, Hydroxypropylmethyl cellulose (HPMC) 606, Hydroxypropylmethyl cellulose (HPMC) 615, Titan dioxyd, Talc, Polyethylen glycol (PEG) 6000.

Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

Chỉ định:

Điều trị loãng xương sau mãn kinh, giảm nguy cơ gãy xương đốt sống. Điều trị loãng xương hình thành sau mãn kinh, giảm nguy cơ gãy xương khớp háng (*xem phần Dược lực học*).

Điều trị loãng xương ở nam giới có nguy cơ gãy xương cao (*xem phần Dược lực học*).

Liều lượng và cách dùng:

Liều dùng hàng tuần được khuyến cáo ở người lớn là 1 viên SEDRONAT 35. Sự hấp thu risedronat natri bị ảnh hưởng bởi thức ăn, các thuốc khác hoặc thức uống (ngoại trừ nước), do đó để đảm bảo thuốc được hấp thu đầy đủ thì bệnh nhân nên dùng risedronat natri:

- Trước bữa ăn sáng: Ít nhất là 30 phút trước bữa ăn đầu tiên trong ngày.

Những trường hợp không thể dùng thuốc trước bữa ăn sáng thì có thể dùng risedronat natri giữa các bữa ăn hoặc dùng vào buổi tối tại cùng một thời điểm mỗi ngày, và tuân thủ đúng các hướng dẫn sau để đảm bảo risedronat natri được dùng lúc dạ dày rỗng:

- Giữa các bữa ăn: Nên dùng risedronat natri ít nhất là 2 giờ trước hoặc sau khi ăn.

- Buổi tối: Nên dùng risedronat natri ít nhất là 2 giờ sau bữa ăn cuối cùng trong ngày.

Thuốc được nuốt nguyên viên và không được ngậm hay nhai. Để thuốc vào được dạ dày, nên uống thuốc với nhiều nước (khoảng 120 ml) ở tư thế đứng. Bệnh nhân không nên nằm trong khoảng 30 phút sau khi uống thuốc.

Nên xem xét việc bổ sung calci và vitamin D nếu có chế độ ăn không đầy đủ.

Thời gian tối ưu cho việc điều trị loãng xương bằng bisphosphonat chưa được thiết lập. Việc tiếp tục điều trị nên được đánh giá lại định kỳ dựa trên lợi ích và nguy cơ của risedronat natri đối với từng bệnh nhân, đặc biệt là những trường hợp dùng thuốc hơn 5 năm.

Người già: Không cần điều chỉnh liều vì sinh khả dụng, phân bố và thải trừ thuốc ở người già (> 60 tuổi) tương tự như ở đối tượng trẻ. 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 ở những bệnh nhân suy thận nhẹ và vừa. Risedronat natri được chống chỉ định ở những bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 ml/ phút).

Trẻ em: Không nên dùng risedronat natri cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi, do thiếu dữ liệu về độ an toàn và hiệu quả.

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với risedronat natri hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Hạ calci máu.
- Phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú.
- Bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 ml/ phút).

Cảnh báo và thận trọng:



Thức ăn, đồ uống (ngoại trừ nước) và các thuốc có chứa cation đa hóa trị (như là calci, magie, sắt và nhôm) sẽ cản trở sự hấp thu của các bisphosphonat và không nên dùng cùng một thời điểm với risedronat natri. Để đạt được hiệu quả điều trị như mong muốn, cần phải tuân thủ nghiêm ngặt các khuyến cáo về liều lượng.

Hiệu quả của bisphosphonat trong điều trị loãng xương sau mãn kinh có liên quan tới sự có mặt của mật độ khoáng xương thấp (T-score ở hông hoặc thất lưng < -2.5 SD) và/ hoặc hiện tượng rạn xương.

Tuổi cao và các yếu tố nguy cơ lâm sàng đối với bệnh gãy xương đơn thuần không phải là lý do để bắt đầu điều trị loãng xương với bisphosphonat.

Hạn chế bằng chứng về hiệu quả hỗ trợ của bisphosphonat bao gồm risedronat natri ở phụ nữ cao tuổi (> 80 tuổi).

Bisphosphonat thấy có liên quan tới viêm thực quản, viêm dạ dày, loét thực quản và loét dạ dày-tá tràng. Do đó nên sử dụng thận trọng:

- Những bệnh nhân có tiền sử bị các rối loạn ở thực quản làm chậm quá trình đi qua thực quản và làm rỗng dạ dày (ví dụ: hẹp hoặc co thắt thực quản).
- Những bệnh nhân không thể giữ ở tư thế đứng ít nhất là 30 sau khi dùng thuốc.
- Nếu risedronat được dùng ở những bệnh nhân đang mắc hoặc gần đây có các vấn đề ở thực quản hoặc ở đường hô hấp trên.

Bác sĩ cần nhấn mạnh cho bệnh nhân biết tầm quan trọng của việc tuân thủ các hướng dẫn về liều lượng và cảnh giác với bất kỳ dấu hiệu hoặc triệu chứng có thể xảy ra ở thực quản. Nên hướng dẫn bệnh nhân tới gặp bác sĩ nếu xuất hiện các triệu chứng kích thích thực quản như là khó nuốt, đau khi nuốt, đau sau xương ức, xuất hiện hoặc làm nặng thêm tình trạng ợ nóng.

Nên điều trị hạ calci máu trước khi bắt đầu điều trị với risedronat natri. Nên điều trị các rối loạn chuyển hóa khoáng chất và xương (ví dụ: rối loạn chức năng tuyến cận giáp, hạ vitamin D) tại thời điểm bắt đầu điều trị với risedronat natri.

Hoại tử xương hàm, thường gắn liền với việc nhổ răng hoặc nhiễm trùng tại chỗ (bao gồm viêm tủy xương) đã được báo cáo ở bệnh nhân bị ung thư được dùng phác đồ điều trị bao gồm chủ yếu các thuốc bisphosphonat đường tiêm tĩnh mạch. Trong số những bệnh nhân này có nhiều người cũng đang được điều trị hóa trị liệu và corticoid. Hoại tử xương hàm cũng được báo cáo ở bệnh nhân dùng bisphosphonat đường uống để điều trị loãng xương.

Cần nhắc khám nha khoa và xem xét biện pháp phòng ngừa thích hợp trước khi điều trị bằng bisphosphonat ở bệnh nhân có yếu tố nguy cơ đồng thời (ví dụ: ung thư, hóa trị liệu, xạ trị, corticoid, vệ sinh răng miệng kém).

Trong khi điều trị, nên tránh các thủ thuật nha khoa xâm lấn nếu có thể. Đối với những bệnh nhân xuất hiện hoại tử xương hàm khi đang dùng bisphosphonat, thì việc phẫu thuật răng có thể làm trầm trọng thêm tình trạng này. Đối với bệnh nhân cần thủ thuật nha khoa, không có bằng chứng cho thấy ngừng điều trị bisphosphonat làm giảm nguy cơ hoại tử xương hàm.

Đánh giá lâm sàng của bác sĩ nên hướng dẫn kế hoạch xử lý cho từng bệnh nhân dựa trên việc đánh giá giữa lợi ích và nguy cơ.

Gãy xương đùi không điển hình

Gãy xương đùi dưới mẫu chuyển và gãy thân xương không điển hình đã được báo cáo với liệu pháp bisphosphonat, chủ yếu ở những bệnh nhân điều trị loãng xương dài hạn. Gãy ngang hoặc chéo gần có thể xảy ra bất cứ nơi nào dọc theo xương đùi từ dưới mẫu chuyển nhỏ đến ngay trên lồi cầu. Những gãy xương xảy ra sau một chấn thương nhẹ hoặc không có chấn thương và một số bệnh nhân đau đùi hoặc đau háng, thường đi kèm với đặc tính hình ảnh của gãy xương do stress, vài tuần đến vài tháng trước khi hiện diện gãy xương đùi. Gãy xương thường 2 bên, do đó nên kiểm tra xương đùi bên đối diện ở những bệnh nhân được điều trị bằng bisphosphonat có gãy thân xương đùi. Việc hồi phục chậm ở các dạng gãy xương này cũng đã được báo cáo. Nên cân

nhắc ngưng bisphosphonat ở những bệnh nhân nghi ngờ gây không điển hình, dựa trên đánh giá lợi ích/ nguy cơ.

Trong khi bệnh nhân điều trị bisphosphonat, bệnh nhân nên báo cáo bất kỳ biểu hiện đau đùi, hông hoặc đau háng và bệnh nhân có các triệu chứng này phải được đánh giá gãy xương đùi không hoàn toàn.

Hoại tử xương ở ống tai ngoài đã được báo cáo với bisphosphonat, chủ yếu là khi điều trị dài ngày. Các yếu tố nguy cơ có thể xảy ra hoại tử xương ống tai ngoài bao gồm việc dùng steroid và hóa trị liệu và/ hoặc các yếu tố tại chỗ như nhiễm trùng hoặc chấn thương. Nên cân nhắc khả năng bị hoại tử xương ống tai ngoài ở bệnh nhân dùng bisphosphonat có các triệu chứng ở tai bao gồm nhiễm trùng tai mạn tính.

Tá dược:

Thuốc có chứa tá dược lactose. Bệnh nhân có các rối loạn di truyền hiếm gặp về việc 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 có thai và cho con bú

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Không có đầy đủ dữ liệu về việc sử dụng risedronat natri ở phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy có độc tính sinh sản. Các nguy cơ có thể xảy ra ở người hiện chưa rõ. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy có một lượng nhỏ risedronat natri đi vào sữa mẹ. Không dùng risedronat natri cho phụ nữ có thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Không dùng risedronat natri cho phụ nữ cho con bú.

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

Chưa thấy có ảnh hưởng nào tới khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

Chưa có nghiên cứu tương tác thuốc chính thức nào được thực hiện, tuy nhiên không thấy có tương tác nào có liên quan tới lâm sàng trong các thử nghiệm lâm sàng.

- Có thể dùng risedronat natri đồng thời với chế phẩm bổ sung estrogen nếu được cân nhắc kỹ.
- Uống đồng thời thuốc chứa các cation đa hóa trị (như calci, magie, sắt và nhôm) sẽ cản trở sự hấp thu của risedronat natri.
- Risedronat natri không được chuyển hóa trong cơ thể, không gây cảm ứng các enzym của cytochrom P₄₅₀ và có sự gắn kết thấp với protein.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

Tác dụng không mong muốn thường gặp, 1/10 > ADR > 1/100.

- *Thần kinh:* Đau đầu.
- *Tiêu hóa:* Táo bón, khó tiêu, buồn nôn, đau bụng, tiêu chảy.
- *Cơ xương khớp và mô liên kết:* Đau cơ xương khớp.

Tác dụng không mong muốn ít gặp, 1/100 > ADR ≥ 1/1000

- *Mắt:* Viêm mống mắt.
- *Tiêu hóa:* Viêm dạ dày, viêm thực quản, chứng khó nuốt, viêm tá tràng, loét thực quản.

Tác dụng không mong muốn hiếm gặp 1/1000 > ADR ≥ 1 / 10.000

- *Tiêu hóa:* Viêm lưỡi, co thắt thực quản.
- *Cơ xương khớp:* Gãy xương đùi dưới mẫu chuyển và gãy thân xương không điển hình (Tác dụng không mong muốn của nhóm thuốc bisphosphonat).
- *Xét nghiệm:* Hạ calci và phosphat máu khi mới bắt đầu điều trị và thường nhẹ và không có triệu chứng.

Tác dụng không mong muốn rất hiếm gặp 1/10.000 > ADR

- *Tai và mê đạo:* Hoại tử xương ống tai ngoài (Tác dụng không mong muốn của nhóm thuốc bisphosphonat).

Tác dụng không mong muốn chưa rõ tỷ lệ gặp

- *Mắt:* Viêm màng bồ đào.
- *Cơ xương khớp và mô liên kết:* Hoại tử xương hàm.
- *Da và mô dưới da:* Rụng tóc, phản ứng quá mẫn trên da bao gồm phù mạch, phát ban toàn thân, nổi mề đay và các phản ứng phỏng rộp trên da, một số trường hợp nặng bao gồm hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì gây độc và viêm tiểu mạch máu.
- *Hệ miễn dịch:* Phản ứng phản vệ.
- *Gan mật:* Các rối loạn nghiêm trọng ở gan. Hầu hết các trường hợp bệnh nhân được báo cáo đều được điều trị cùng với các thuốc được biết là gây ra các rối loạn ở gan.

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

Quá liều và cách xử trí:

Không có thông tin cụ thể về việc điều trị quá liều với risedronat natri.

Quá liều đáng kể có thể dẫn đến giảm calci máu. Ngoài ra còn có dấu hiệu và triệu chứng hạ calci máu ở vài bệnh nhân trên.

Nên uống sữa và các thuốc kháng acid có chứa magie, calci hoặc nhôm để liên kết với risedronat và giảm hấp thu risedronat natri. Trường hợp quá liều đáng kể, có thể rửa dạ dày để loại bỏ thuốc chưa được hấp thu.

Các đặc tính dược lực học, dược động học

Phân loại nhóm dược lý: Thuốc điều trị loãng xương nhóm bisphosphonates, mã ATC: M05BA07.

Dược lực học:

Risedronat natri là một pyridinyl bisphosphonat, chất này kết hợp với hydroxyapatit 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. Trong thử nghiệm tiền lâm sàng cho thấy risedronat natri 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 risedronat natri 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. Dấu ấn sinh hóa của sự luân chuyển xương giảm trong vòng 1 tháng và đạt tối đa trong 3-6 tháng. Sự giảm dấu ấn sinh hóa của sự luân chuyển xương là tương tự với risedronate natri 35 mg và risedronate natri 5 mg mỗi ngày sau 12 tháng.

Trong một nghiên cứu ở những người đàn ông bị loãng xương, việc giảm các dấu ấn sinh hóa của sự luân chuyển xương được quan sát sớm nhất ở thời điểm 3 tháng và tiếp tục được quan sát ở thời điểm 24 tháng.

Điều trị loãng xương sau mãn kinh

Một số yếu tố nguy cơ liên quan đến chứng loãng xương sau mãn kinh bao gồm khối lượng xương thấp, mật độ xương thấp, mãn kinh sớm, tiền sử hút thuốc và tiền sử gia đình bị loãng xương. Hậu quả lâm sàng của bệnh loãng xương là gãy xương. Nguy cơ gãy xương tăng lên theo số yếu tố nguy cơ kèm theo.

Dựa trên những tác động đối với sự thay đổi ý nghĩa của giá trị mật độ xương (BMD) ở cột sống thắt lưng, risedronat natri 35 mg mỗi tuần một lần (n = 485) được chứng minh là tương đương với risedronat natri 5 mg mỗi ngày (n = 480) kéo dài một năm, trong một nghiên cứu, mù đôi, đa địa danh trên phụ nữ mãn kinh bị loãng xương.

Chương trình lâm sàng đối với dùng risedronat natri mỗi ngày một lần đã nghiên cứu ảnh hưởng của risedronat natri đối với nguy cơ gãy xương háng và đốt sống và bao gồm phụ nữ sau mãn kinh sớm và muộn có và không có gãy xương. Liều hàng ngày 2,5 mg và 5 mg đã được nghiên cứu và tất cả các nhóm, bao gồm các nhóm đối chứng được dùng canxi và vitamin D (nếu mức ban đầu rất thấp). Nguy cơ tuyệt đối (absolute risk) và tỉ số nguy cơ (relative risk) của gãy

xương đốt sống và xương háng mới được ước tính bằng cách sử dụng phân tích biến cố đầu tiên theo thời gian.

- Hai thử nghiệm kiểm soát giả dược (n = 3.661) ở phụ nữ sau mãn kinh dưới 85 tuổi bị gãy xương đốt sống tại thời điểm ban đầu lúc thử nghiệm. Risedronat natri 5 mg mỗi ngày trong 3 năm giúp giảm nguy cơ gãy xương đốt sống mới so với nhóm đối chứng.

Ở những phụ nữ gãy ít nhất 2 hoặc 1 xương đốt sống, tỉ số nguy cơ (relative risk) giảm 49% và 41% (tỷ lệ gãy xương đốt sống mới với risedronat natri 18,1% và 11,3%, với giả dược lần lượt là 29,0% và 16,3%). Hiệu quả của điều trị được nhìn thấy ngay từ cuối năm đầu tiên điều trị. Lợi ích cũng đã được chứng minh ở những phụ nữ bị gãy nhiều xương. Risedronat natri 5 mg mỗi ngày cũng làm giảm sự giảm chiều cao hàng năm so với nhóm đối chứng.

- Hai thử nghiệm kiểm soát giả dược khác trên phụ nữ sau mãn kinh trên 70 tuổi có hoặc không có gãy xương đốt sống lúc ban đầu. Phụ nữ từ 70-79 tuổi đã được ghi nhận với BMD cổ xương đùi, giá trị T-score ≤ -3 SD và ít nhất có thêm một yếu tố nguy cơ. Phụ nữ ≥ 80 tuổi có thể được ghi nhận dựa trên ít nhất một yếu tố nguy cơ không liên quan đến xương cho gãy xương háng hoặc mật độ xương ở cổ xương đùi thấp. Ý nghĩa thống kê về hiệu quả của risedronat so với giả dược chỉ đạt được khi hai nhóm điều trị 2,5 mg và 5 mg được gộp lại. Các kết quả sau đây chỉ dựa trên phương pháp phân tích hậu nghiệm của các phân nhóm được xác định bởi thực hành lâm sàng và các định nghĩa hiện tại về bệnh loãng xương:

- Trong phân nhóm bệnh nhân với BMD cổ xương đùi T-score $\leq -2,5$ SD (NHANES III) và ít nhất một gãy xương đốt sống, sử dụng risedronat natri trong 3 năm giúp giảm 46% nguy cơ gãy xương háng so với nhóm đối chứng (tỷ lệ gãy xương háng trong liệu risedronat natri 2,5 mg và nhóm 5 mg là 3,8%, giả dược là 7,4%).

- Dữ liệu cho thấy sự bảo vệ này có thể hạn chế hơn được quan sát thấy ở người cao tuổi (≥ 80 tuổi). Điều này có thể quan trọng là do sự gia tăng của tuổi tác.

- Trong các thử nghiệm này, dữ liệu được phân tích là một chỉ tiêu phụ chỉ ra sự giảm nguy cơ gãy xương đốt sống mới ở bệnh nhân BMD cổ xương đùi thấp mà không bị gãy đốt sống và ở bệnh nhân BMD cổ xương đùi thấp có hoặc không có gãy xương đốt sống.

- Risedronat natri 5 mg mỗi ngày trong 3 năm làm tăng mật độ xương (BMD) liên quan đến kiểm soát cột sống thắt lưng, cổ xương đùi, đốt chuyển và cổ tay và duy trì mật độ xương ở bán kính trục giữa.

- Trong một liệu pháp theo dõi một năm sau ba năm điều trị bằng risedronat natri 5 mg mỗi ngày, có sự phục hồi nhanh chóng tác dụng ức chế của risedronat natri trên tốc độ chu chuyển xương.

- Các mẫu sinh thiết xương từ phụ nữ sau mãn kinh được điều trị bằng risedronat natri 5 mg mỗi ngày trong 2 đến 3 năm cho thấy sự giảm chu chuyển xương ở mức trung bình. Xương hình thành trong quá trình điều trị risedronat natri có cấu trúc phức tạp và khoáng hóa xương bình thường. Những dữ liệu này cùng với việc giảm tỷ lệ gãy xương liên quan đến loãng xương tại các vị trí đốt sống ở phụ nữ bị loãng xương dường như cho thấy không có ảnh hưởng bất lợi đến chất lượng xương.

- Kết quả nội soi từ một số bệnh nhân có sự than phiền trên đường tiêu hóa từ trung bình đến nặng ở cả bệnh nhân điều trị bằng risedronat natri và đối chứng cho thấy không có bằng chứng của việc điều trị liên quan đến loét dạ dày, tá tràng hoặc thực quản ở cả hai nhóm, mặc dù viêm tá tràng được quan sát không phổ biến ở nhóm sử dụng risedronat natri.

Điều trị loãng xương ở nam giới

Risedronat natri 35 mg mỗi tuần một lần chứng minh hiệu quả ở nam giới bị loãng xương (độ tuổi từ 36 đến 84) trong một nghiên cứu kiểm soát giả dược, mù đôi trong 2 năm ở 284 bệnh nhân (risedronat natri 35 mg, n = 191). Tất cả bệnh nhân được bổ sung canxi và vitamin D.

Sự gia tăng BMD đã được quan sát ngay từ 6 tháng sau khi bắt đầu điều trị bằng risedronat natri. Risedronat natri 35 mg mỗi tuần một lần làm tăng BMD có ý nghĩa ở cột sống thắt lưng, cổ

xương đùi, mấu chủy và xương háng so với giả được sau 2 năm điều trị. Hiệu quả chống gãy xương không được chứng minh trong nghiên cứu này.

Hiệu ứng xương (tăng BMD và giảm BTM) của risedronat natri tương tự ở nam và nữ.

Dân số nhi

Sự an toàn và hiệu quả của risedronat natri đã được nghiên cứu trong một nghiên cứu 3 năm (một nghiên cứu ngẫu nhiên, mù đôi, kiểm soát giả được, đa địa danh, nghiên cứu nhóm song song một năm sau 2 năm điều trị không mù (open label)) ở bệnh nhân nhi từ 4 đến dưới 16 tuổi với bệnh lý xương thủy tinh nhẹ đến trung bình. Trong nghiên cứu này, bệnh nhân nặng 10-30 kg dùng risedronat 2,5 mg mỗi ngày và bệnh nhân nặng hơn 30 kg dùng risedronat 5 mg mỗi ngày.

Sau khi hoàn thành giai đoạn ngẫu nhiên, mù đôi, kiểm soát giả được trong một năm, sự gia tăng BMD có ý nghĩa thống kê cột sống thắt lưng ở nhóm sử dụng risedronat so với nhóm giả được đã được chứng minh. Tuy nhiên, sự gia tăng số lượng bệnh nhân có ít nhất 1 động học hình thái mới liên quan đến gãy xương sống (được xác định bằng x-quang) đã được tìm thấy trong nhóm risedronat so với giả được. Trong thời gian mù đôi một năm, tỷ lệ bệnh nhân báo cáo gãy xương lâm sàng là 30,9% ở nhóm risedronat và 49,0% ở nhóm giả được.

Trong nhóm không mù (open label) khi tất cả bệnh nhân dùng risedronat (tháng 12 đến tháng 36), gãy xương lâm sàng được báo cáo là 65,3% ở nhóm bệnh nhân ban đầu được chọn ngẫu nhiên vào nhóm giả được và 52,9% bệnh nhân ban đầu được chọn ngẫu nhiên vào nhóm sử dụng risedronat. Nhìn chung, kết quả là không đủ để hỗ trợ việc sử dụng risedronat natri ở bệnh nhân nhi bị bệnh lý xương thủy tinh nhẹ đến trung bình.

Dược động học:

Hấp thu: Sau khi uống, thuốc được hấp thu tương đối nhanh ($t_{max} \sim 1$ giờ) và không phụ thuộc vào liều dùng trong khoảng liều nghiên cứu 2,5 – 30 mg. Khả dụng sinh học trung bình của risedronat natri đường uống là 0,63 % và giảm khi dùng cùng với thức ăn. Khả dụng sinh học giống nhau giữa nam và nữ.

Phân bố: Thể tích phân bố trung bình ở trạng thái ổn định là 6,3 l/ kg ở người. Liên kết với protein huyết tương là khoảng 24%.

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

Thải trừ: Khoảng ½ liều dùng được hấp thu được bài tiết qua thận trong vòng 24 giờ. Độ thanh thải trung bình của thận là 105 ml/ phút và tổng độ thanh thải trung bình là 122 ml/ phút, có sự khác biệt về độ thanh thải này có thể là do thuốc được hấp thu vào xương. Độ thanh thải thận không phụ thuộc vào nồng độ thuốc và tuyến tính với độ thanh thải creatinin. Risedronat natri không được hấp thụ sẽ được đào thải dưới dạng không đổi trong phân. Sau khi dùng, nồng độ thuốc theo thời gian cho thấy có ba pha thải trừ với thời gian bán thải cuối cùng là 480 giờ.

Bệnh nhân đặc biệt

Người già: Không cần phải điều chỉnh liều ở người già.

Bệnh nhân dùng acid acetyl salicylic/ NSAID: Trong các bệnh nhân thường dùng acid acetyl salicylic và NSAID (3 hoặc nhiều ngày hơn/ tuần) có tỷ lệ gặp các tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hóa trên tương tự như ở bệnh nhân có kiểm soát.

Quy cách đóng gói: Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 5 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên.

Chai 50 viên; Chai 100 viên; chai 200 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 chất lượng của thuốc: Tiêu chuẩn cơ sở.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN US PHARMA USA

Lô B1 – 10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi – TP. Hồ Chí Minh – Việt Nam.

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ số điện thoại 028-37908860

