

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/6/19

Rx: Thuốc bán theo đơn

Once Weekly

4viên nén/vỉ x 1vỉ/ hộp

Sona-tium Tab.

Alendronic acid 70mg

Keep out of reach of children

Carefully read the accompanying instructions before use

Các thông tin khác đề nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo

Thành phần Mỗi viên nén có chứa:

Alendronic acid70mg
(dưới dạng natri alendronat hydrat)

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, lưu ý
Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Bảo quản

Bảo quản trong bao bì kín, nhiệt độ dưới 30°C.

Visa No./ SDK :

Lot No./ Số lô :

Mfg.date/ NSX : dd/mm/yy

Exp.date/ HSD : dd/mm/yy

Xuất xứ: Hàn Quốc

NNK:

[Composition] Each tablet contains :

Alendronic acid70mg
(As sodium alendronate hydrate)

[Indications] Please see the insert inside

[Dosage and administration] Please see the insert inside

[Precautions & Contra-indication] Please see the insert inside

[Storage] In tight container, below 30°C.

[Specification] In house

[Shelf-life] 2 years from the date of manufacturing

Sản xuất bởi

Samik Pharmaceutical Co., Ltd.

374-1 Cheongcheon 1-Dong, Boopyeong-Gu, Incheon, Hàn Quốc

R.G.S
Sung Gi Ryu

Once Weekly

Sona-tium Tab.

Rx PRESCRIPTION DRUG

4Tablets/Blister X 1Blister/Box

Once Weekly

Sona-tium Tab.

Alendronic acid 70mg

Once Weekly
Sona-tium Tab.

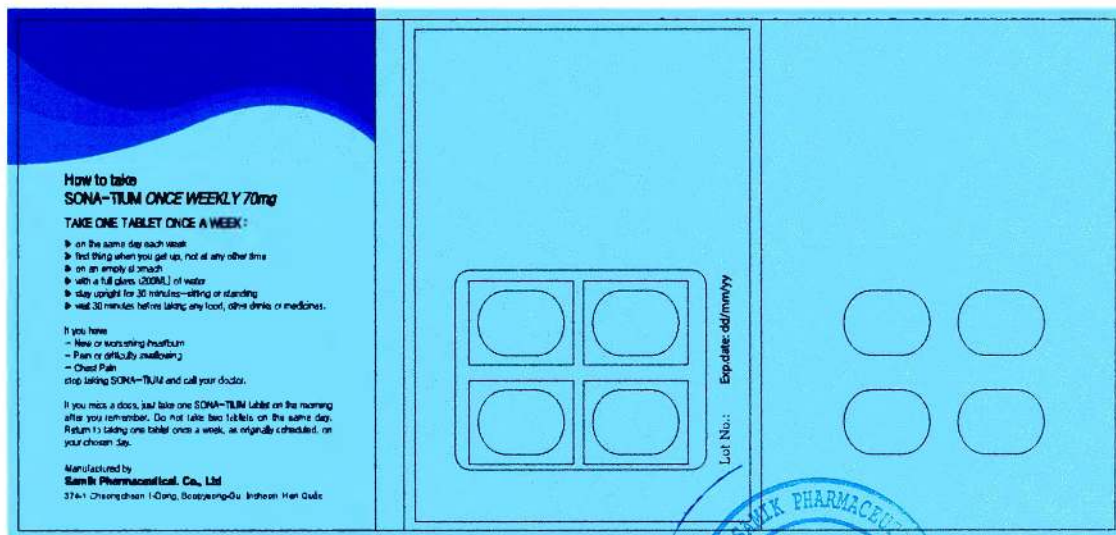
Samik Pharmaceutical Co., Ltd

374-1 Cheongcheon 1-Dong, Boopyeong-Gu, Incheon, Hàn Quốc

Once Weekly Osteoporosis Therapy

Once Weekly

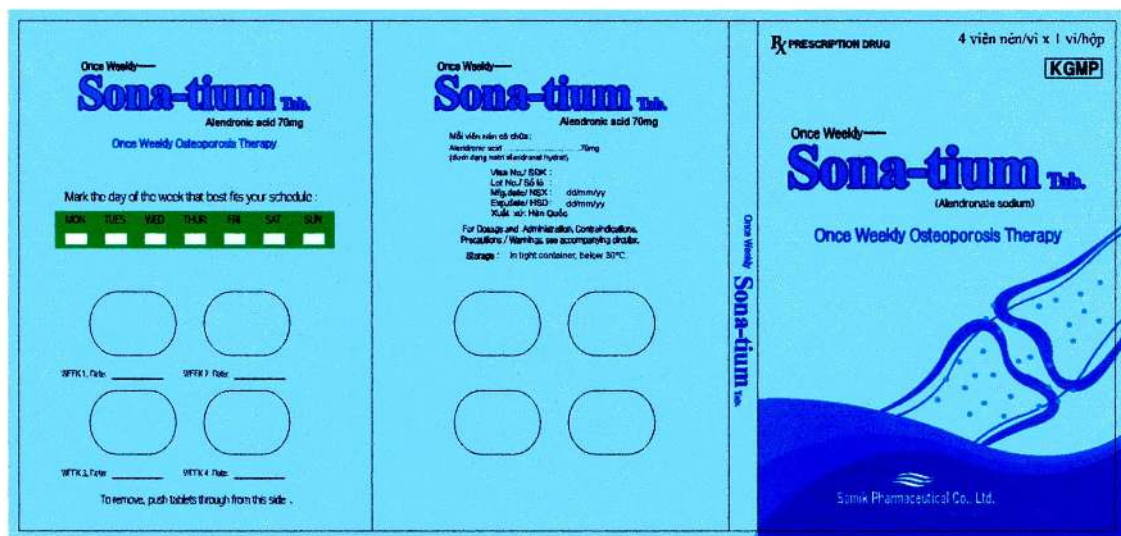
Sona-tium Tab.



R.G.S

Sung Gi Ryu

SAMIK PHARMACEUTICAL CO., LTD.
374-1 Cheongcheon 1-Dong,
Booyeong-gu, Incheon, Korea.



R. G. S
Sung Gi Ryu

SAMIK PHARMACEUTICAL CO., LTD.
374-1 Cheongcheon 1-Dong,
Boopyeong-gu, Incheon, Korea.

Tờ hướng dẫn sử dụng

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

SONA-TIUM

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

[Thành phần] Mỗi viên chứa :

Hoạt chất:

Alendronic acid (dưới dạng natri alendronat hydrat).....70mg

Tá dược: Cellactose, crospovidon, natri croscarmellose, light anhydrous silicic acid, magnesi stearat.

[Dạng bào chế] Viên nén

[Quy cách đóng gói] 1 vỉ x 4 viên nén /hộp.

[Chỉ định]

Điều trị loãng xương ở phụ nữ sau kỳ mãn kinh.

Điều trị để tăng khối xương ở người bị loãng xương.

[Liều lượng và cách dùng]

Sona-tium phải uống tối thiểu 30 phút trước bữa ăn, trước khi uống hoặc dùng thuốc đầu tiên trong một ngày với nước uống thông thường. Các đồ uống khác (kể cả nước khoáng), thức ăn, và một số thuốc có thể làm giảm hấp thu của Sona-tium. Nên uống Sona-tium với cốc nước đầy. Bệnh nhân không được nằm trong vòng ít nhất 30 phút sau khi uống thuốc cho đến sau bữa ăn đầu tiên trong ngày.

Không cần hiệu chỉnh liều khi dùng cho người già hoặc bệnh nhân suy thận thể vừa hay nhẹ.

Điều trị loãng xương ở phụ nữ sau kỳ mãn kinh: Liều khuyến cáo là 1 viên 70mg uống 1 lần mỗi tuần.

Tăng khối xương ở người bị loãng xương: Liều khuyến cáo là 1 viên 70mg uống 1 lần mỗi tuần.

Thuốc chỉ dùng khi có sự kê đơn của Bác sỹ.

[Chống chỉ định]

Bệnh nhân không có khả năng đứng hoặc ngồi thẳng trong vòng 30 phút.

Bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân giảm canxi huyết.

Không dùng cho trẻ em

Dị dạng thực quản làm chậm sự tháo sạch thực quản

[Thận trọng]

Sona-tium, giống như các bisphosphonat khác, có thể gây kích ứng tại chỗ niêm mạc đường tiêu hoá trên.

Đã có những báo cáo về những tác dụng có hại ở thực quản, như viêm thực quản, loét thực quản, trợt thực quản, đôi khi là chảy máu, hiếm khi thấy dẫn tới hẹp hoặc thủng thực quản ở người bệnh điều trị bằng Sona-tium. Một số trường hợp nặng phải nằm viện. Vì vậy thầy thuốc cần cảnh giác với bất kỳ dấu hiệu hoặc triệu chứng nào báo hiệu về phản ứng thực quản và người bệnh cần được chỉ dẫn để ngừng uống Sona-tium và báo cho thầy thuốc ngay nếu thấy khó nuốt, nuốt đau, đau sau xương ức, ợ nóng mới xuất hiện hoặc ngày một xấu đi.

Nguy cơ phản ứng có hại nghiêm trọng đối với thực quản ngày càng lớn ở bệnh nhân uống Sona-tium mà nằm trong vòng 30 phút sau khi uống và/hoặc uống với nước uống không đúng như đã khuyến cáo, và/hoặc tiếp tục dùng Sona-tium sau khi có những triệu chứng nghi là kích ứng thực quản. Do vậy, cung cấp đầy đủ thông tin cho người bệnh để hiểu rõ các chỉ dẫn về liều dùng, cách dùng là rất quan trọng. ở những bệnh nhân mà không thể thực hiện theo sự hướng dẫn do mất trí nhớ, việc điều trị bằng Sona-tium cần phải có sự theo dõi của người bảo trợ.

Vì Sona-tium có thể có những tác dụng kích ứng niêm mạc đường tiêu hoá trên và có tiềm năng làm bệnh sẵn có xấu đi nên cần thận trọng khi chỉ định cho người bệnh có vấn đề về đường tiêu hoá trên (như khó nuốt, có các bệnh về thực quản, viêm hoặc loét dạ dày, tá tràng).

[Tác dụng phụ]

- Hệ tiêu hoá: Đôi khi thấy đau bụng, buồn nôn, rối loạn tiêu hoá, táo bón, tiêu chảy, phân lỏng, loét thực quản. Hiếm khi thấy nôn, loét dạ dày, khó nuốt, đau khi nuốt.
- Hệ cơ xương: Hiếm khi thấy đau xương, đau cơ, đau khớp.
- Hệ thần kinh: Đau đầu có thể xảy ra.
- Da: Hiếm khi thấy phát ban, ban đỏ.

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

[Tương tác thuốc]

Không dùng cùng lúc với các thuốc khác kể cả vitamin, canxi, kháng acid trong vòng 30 phút vì các thuốc này có thể ảnh hưởng đến sự hấp thu của Sona-tium.

Khi phối hợp alendronat với các thuốc estrogen sẽ làm tăng khối lượng xương đồng thời làm giảm tốc độ chuyển hóa xương nhiều hơn so với sử dụng riêng lẻ các thuốc này. Độ an toàn và tính dung nạp của sự phối hợp tương tự như khi sử dụng riêng lẻ.

Với aspirin: Mức độ xảy ra các tác dụng trên đường tiêu hóa tăng lên ở những bệnh nhân sử dụng phối hợp natri alendronat ở liều lớn hơn 10mg/ngày với những sản phẩm có chứa aspirin.

Thuốc kháng viêm không steroid (NSAID): Bởi vì những thuốc kháng viêm không steroid liên quan đến những kích ứng dạ dày – ruột do đó cần thận trọng khi phối hợp sử dụng với natri alendronat.

[Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú]

Chưa có kết quả nghiên cứu dùng thuốc này cho phụ nữ có thai, nuôi con bú. Do vậy không nên chỉ định thuốc này cho phụ nữ mang thai, nuôi con bú.

[Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc]

Trong các báo cáo về đặc tính của tác dụng phụ, Sona-tium không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

[Đặc tính dược lực học]

Alendronat là một aminobisphosphonat có tác dụng ức chế tiêu xương đặc hiệu. Các nghiên cứu tiền lâm sàng cho thấy alendronat tích tụ chọn lọc ở các vị trí tiêu xương đang hoạt động, nơi mà alendronat ức chế sự hoạt động của các hủy cốt bào.

Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy điều trị tiền lâm sàng bằng alendronat có thể làm tăng đáng kể khối lượng xương ở xương cột sống, cổ xương đùi và mấu chuyên. Trong các nghiên cứu tiền lâm sàng ở các phụ nữ mãn kinh từ 40 đến 85 tuổi bị loãng xương (được xác định là có khối lượng xương thấp, ít nhất là 2 độ lệch chuẩn dưới trung bình của thời kỳ trước mãn kinh), điều trị bằng alendronat

làm giảm đáng kể số lần gãy đốt sống sau 3 năm dùng thuốc. Mật độ chất khoáng ở xương tăng rõ rệt sau 3 tháng điều trị bằng alendronat và còn tiếp tục trong suốt quá trình dùng thuốc.

[Dược động học]

So với một liều chuẩn tiêm tĩnh mạch, khả dụng sinh học đường uống trung bình ở phụ nữ là 0,7% với những liều trong phạm vi từ 5 – 40mg, uống sau 1 đêm nhịn ăn và 2 giờ trước một bữa ăn sáng chuẩn.

Alendronat phân bố nhất thời ở các mô mềm nhưng sau đó phân bố lại vào xương hoặc bài xuất qua nước tiểu. Liên kết với protein trong huyết tương người xấp xỉ 78%.

Không có bằng chứng là alendronat được chuyển hóa ở người.

Độ thanh thải ở thận của alendronat là 71ml/phút.

[Quá liều]

Không có thông tin riêng biệt về điều trị quá liều alendronat. Giảm calci máu và các phản ứng không mong muốn ở đường tiêu hóa trên như rối loạn tiêu hóa ở dạ dày, ợ nóng, viêm thực quản, viêm hoặc loét dạ dày có thể do uống quá liều alendronat. Nên cho dùng sữa và các chất kháng acid để liên kết alendronat. Do nguy cơ kích ứng thực quản, không được gây nôn và người bệnh vẫn phải ngồi thẳng đứng. Thăm tách không có hiệu quả.

[Bảo quản]

Bảo quản trong bao bì kín ở nhiệt độ dưới 30°C.

[Hạn dùng] 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TẦM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất:

Samik Pharmaceutical Co., Ltd.

374-1 Cheongcheon 1-Dong, Boopyeong-Gu, Incheon, Hàn Quốc

R. Gi. S

Sung Gi Ryu

SAMIK PHARMACEUTICAL CO., LTD.

374-1 Cheongcheon 1-Dong,
Boopyeong-gu, Incheon, Korea.

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh