

SỞ Y TẾ TP HCM
CTY TNHH Dược phẩm SUNRISE

Cộng Hòa Xã Hội Chủ Nghĩa Việt Nam
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

MẪU HỘP: 1viên
Viên nén bao phim IDROUNAT 150mg



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 27-02-2018

Ngày 31 tháng 08 năm 2018

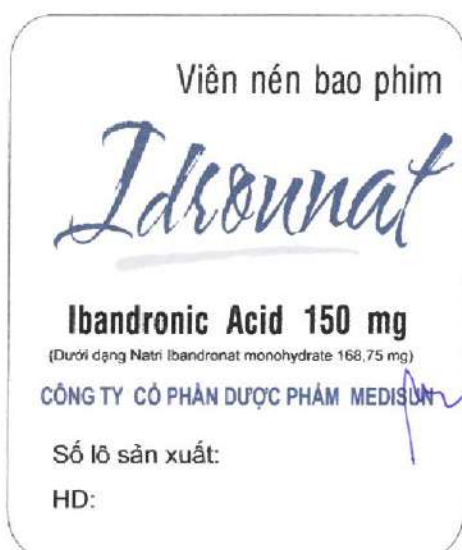


GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thị Bích Đào

SỞ Y TẾ TP HCM
CTY TNHH Dược phẩm SUNRISE

Cộng Hòa Xã Hội Chủ Nghĩa Việt Nam
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

MẪU VÍ: 1 viên
Viên nén bao phim IDROUNAT 150mg



Ngày 31 tháng 08 năm 2018
Duyệt



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thị Bích Đào

MẪU GHI NHỚ CHO BỆNH NHÂN Viên nén bao phim IDROUNAT 150mg

Idronat  Gỡ nhãn tương ứng với ngày uống thuốc cố định hàng tháng mà bạn đã chọn và dán ở nơi dễ nhìn thấy (lịch, tủ thuốc gia đình, kiếng (quang), tủ lạnh...)

Ibandronic Acid 150 mg
(Dạng ứng dụng: Ibandronat monohydrate 168,75 mg)

ngày 1 <i>Idronat</i>	ngày 2 <i>Idronat</i>	ngày 3 <i>Idronat</i>	ngày 4 <i>Idronat</i>
ngày 5 <i>Idronat</i>	ngày 6 <i>Idronat</i>	ngày 7 <i>Idronat</i>	ngày 8 <i>Idronat</i>
ngày 9 <i>Idronat</i>	ngày 10 <i>Idronat</i>	ngày 11 <i>Idronat</i>	ngày 12 <i>Idronat</i>
ngày 13 <i>Idronat</i>	ngày 14 <i>Idronat</i>	ngày 15 <i>Idronat</i>	ngày 16 <i>Idronat</i>
ngày 17 <i>Idronat</i>	ngày 18 <i>Idronat</i>	ngày 19 <i>Idronat</i>	ngày 20 <i>Idronat</i>
ngày 21 <i>Idronat</i>	ngày 22 <i>Idronat</i>	ngày 23 <i>Idronat</i>	ngày 24 <i>Idronat</i>
ngày 25 <i>Idronat</i>	ngày 26 <i>Idronat</i>	ngày 27 <i>Idronat</i>	ngày 28 <i>Idronat</i>
ngày 29 <i>Idronat</i>	ngày 30 <i>Idronat</i>	ngày 31 <i>Idronat</i>	

Ngày 31 tháng 08 năm 2018

Duyệt



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thị Bích Đào

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ

IDROUNAT

1. Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Mỗi viên nén bao phim IDROUNAT chứa:

Acid Ibandronic: 150mg (một trăm năm mươi miligram)
(Dưới dạng Natri Ibandronat monohydrate 168,75 mg)

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Microcrystalline Cellulose, Lactose, Natri crosscarmellose, Colloidal silicon dioxide, Magnesi stearat, HPMC, Titanium dioxide, Polyethylen glycol 6000, FD&C Red No.40 aluminum lake, FD&C Blue NO.2 Aluminum lake)

2. **Mô tả sản phẩm:** Viên nén tròn bao phim màu hồng

3. **Quy cách đóng gói:** Vi 1 viên - hộp 1 vi

4. **Các đặc tính dược lực học, dược động học:**

4.1. Cơ chế tác dụng:

Tác dụng của Ibandronat trên xương dựa trên ái lực của thuốc với Hydroxyapatit, là thành phần chất nền của xương. Ibandronat ức chế hoạt động hủy xương, giảm sự tiêu xương và thay xương. Ở phụ nữ mãn kinh, thuốc làm giảm tốc độ thay xương, dẫn đến tăng khối lượng xương.

4.2. Đặc tính dược lực học:

IDROUNAT là chế phẩm tạo ra sự thay đổi hóa sinh làm giảm dấu hiệu của việc thay xương kể cả giảm các dấu hiệu của sự thoái biến collagen của xương (như deoxypyridinoline, và liên kết ngang C-telopeptide Type collagen) ở phụ nữ sau mãn kinh.

Phác đồ điều trị Ibandronat 150mg mỗi tháng một lần thì mức giảm trung bình CTX trong huyết thanh là 76% sau khi điều trị 1 năm.

Nghiên cứu sự giảm CTX trong huyết thanh của những bệnh nhân uống 150mg mỗi tháng trong vòng 1 năm là 49.8% so với những bệnh nhân dùng giả dược.

4.3. Đặc tính dược động học:

4.3.1. Hấp thu:

Hấp thu của Ibandronate xảy ra cả ở thực quản. Nồng độ thuốc trong máu tăng tuyến tính khi dùng đường uống liều đến 50mg, nhưng khi dùng trên liều này thì không còn mối quan hệ tuyến tính nữa.

Nồng độ đỉnh đạt được sau khi uống khoảng 0.5-2 giờ (trung bình 1 giờ).

Khả năng hấp thu thuốc ảnh hưởng bởi thức ăn và nước uống (trừ nước thường), sinh khả dụng của IDROUNAT giảm đến 90% khi dùng chung với bữa ăn so với dùng khi bụng đói. Sinh khả dụng giảm không có ý nghĩa khi dùng Ibandronat ít nhất 60 phút trước ăn, nhưng cả sinh khả dụng và tác

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ

dụng của thuốc lên mật độ xương đều giảm khi ăn hoặc uống (trừ nước thường) trước 60 phút từ khi uống Ibandronat.

4.3.2. Phân bố

Sau khi hấp thu, Ibandronat nhanh chóng gắn vào xương hoặc là được thải trừ qua nước tiểu. ở người thể tích phân bố ít nhất là 90L, trong đó lượng gắn vào xương chiếm 40-50% so với nồng độ lưu hành trong máu. Ibandronate gắn kết với protein huyết tương từ 90,0% đến 99,5% tương ứng với nồng độ Ibandronate từ 2-10 ng/mL

4.3.3. Chuyển hóa

Ibandronat không chịu sự chuyển hóa qua gan và không ức chế Cytochrom P450. Ibandronat được đào thải qua thận. Không có bằng chứng cho thấy Ibandronat được chuyển hóa ở người.

4.3.4. Thải trừ

Phần Ibandronat hấp thu không gắn với xương được đào thải qua thận ở dạng không đổi (chiếm khoảng 50-60% liều hấp thu), phần không được hấp thu được đào thải qua phân.

Quá trình thải trừ Ibandronat khá phức tạp, độ thanh thải và phân bố thuốc vào xương cho thấy sự thay đổi nồng độ trong huyết tương khá nhanh và sớm, đạt khoảng 10% nồng độ đỉnh sau khi uống 3-8 giờ. Theo đó độ thanh thải chậm hơn đối với Ibandronat đã gắn vào xương được tái phân bố vào máu.

Nhìn chung thời gian bán thải của Ibandronat phụ thuộc vào liều và nhạy cảm liều, thông thường khoảng 37-157 giờ.

Độ thanh thải toàn phần của Ibandronat thấp, trung bình 84-160ml/min, độ thanh thải của thận chiếm 50-60% độ thanh thải toàn phần và còn liên quan đến độ thanh thải creatinin. Sự chênh lệch giữa độ thanh thải toàn phần và độ thanh thải của thận cho thấy khả năng gắn vào xương của thuốc.

5. Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định:

5.1. Chỉ định:

- IDROUNAT được chỉ định để điều trị và phòng ngừa loãng xương ở phụ nữ sau mãn kinh
- Tăng mật độ khoáng xương (BMD) và giảm nguy cơ gãy xương cột sống.
- Thời gian tối ưu sử dụng chưa được xác định. Cần đánh giá lại BMD định kỳ. Bệnh nhân có nguy cơ gãy xương thấp cần được xem xét cho ngưng thuốc sau 3-5 năm sử dụng. Những bệnh nhân không tiếp tục điều trị nên được đánh giá định kỳ để xem xét nguy cơ.

5.2. Liều dùng – Cách dùng:

Uống một viên 150mg mỗi tháng.

- Để tối đa hóa sự hấp thụ và hiệu quả nên uống IDROUNAT ít nhất 60 phút vào bữa sáng trước khi ăn hoặc uống, trước khi dùng bất cứ thuốc uống hoặc chế phẩm bổ sung nào khác, bao gồm canxi, thuốc kháng acid, hoặc vitamin

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ

- Để thúc đẩy sự vận chuyển thuốc vào dạ dày nhằm giảm khả năng kích ứng thực quản, nên uống IDROUNAT cả viên với một ly nước đầy (200-250 ml) ở tư thế đứng hoặc ngồi thẳng. Bệnh nhân không được nằm trong 60 phút sau khi uống IDROUNAT
- Không nên ăn, uống bất cứ gì (ngoại trừ nước), hoặc dùng bất cứ thuốc khác ít nhất 60 phút sau khi uống IDROUNAT để tránh ảnh hưởng đến sinh khả dụng của thuốc.
- Chỉ nên uống IDROUNAT với nước lọc. Lưu ý rằng một số nước khoáng có thể chứa nồng độ canxi cao, do đó không nên dùng.
- Bệnh nhân không được nhai hay mút viên thuốc vì nó có nguy cơ gây loét hầu họng.
- Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận trung bình hoặc nhẹ.
- Không cần điều chỉnh liều cho người cao tuổi, hoặc suy gan.

*** Khuyến cáo về việc bổ sung Canxi và vitamin D

- Bệnh nhân cần được bổ sung Canxi và vitamin D nếu chế độ dinh dưỡng không đáp ứng đủ

*** Hướng dẫn khi quên liều: Nếu bệnh nhân quên liều, hãy hướng dẫn bệnh nhân như sau:

- Nếu liều tiếp theo hơn 7 ngày kể từ khi sẽ uống liều đã quên, uống 1 viên 150mg IDROUNAT vào buổi sáng hôm sau và tiếp tục sử dụng IDROUNAT theo lịch uống định kỳ hàng tháng như bình thường.
- Nếu liều tiếp theo dưới 7 ngày, hãy bỏ qua liều này, đợi để tiếp tục sử dụng IDROUNAT theo lịch uống định kỳ hàng tháng như bình thường.

5.3. Chống chỉ định:

- Bệnh nhân có bất thường về thực quản làm chậm quá trình làm rỗng như hẹp thực quản, co thắt ống thực quản.
- Hạ Canxi máu không kiểm soát được
- Bệnh nhân không có khả năng đứng hay ngồi thẳng trong ít nhất 60 phút
- Quá mẫn với IDROUNAT hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc

6. Tác dụng phụ:

- Trên hệ tiêu hóa: khó tiêu, buồn nôn, tiêu chảy, táo bón và đau bụng
- Trên cơ xương khớp: đau lưng, đau khớp và đau cơ, chuột rút
- Viêm mũi họng, viêm phế quản, nhiễm trùng đường tiết niệu, nhiễm trùng hô hấp trên
- Tăng huyết áp, đau đầu, chóng mặt, phát ban, mất ngủ.

7. Thận trọng:

7.1. Phản ứng bất lợi ở đường tiêu hóa trên:

- IDROUNAT cũng như các loại thuốc Bisphosphonates dùng đường uống khác, có thể gây kích ứng tại chỗ niêm mạc đường tiêu hóa trên. Vì tính chất kích ứng này và nguy cơ có thể làm nặng thêm bệnh, nên cần thận trọng khi chỉ định IDROUNAT cho những bệnh nhân có vấn đề về đường tiêu hóa trên (như Barrett thực quản, khó nuốt, các bệnh thực quản khác, viêm hoặc loét dạ dày tá tràng).

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ

- Các tác dụng phụ ở thực quản như viêm thực quản và loét thực quản, đôi khi kèm xuất huyết và hiếm khi gây hẹp hoặc thủng thực quản, điều này đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị với thuốc bisphosphonates dạng uống. Trong một số trường hợp phản ứng nặng bệnh nhân cần phải được nhập viện. Do đó, bác sĩ nên cảnh giác với bất kỳ dấu hiệu hoặc triệu chứng báo hiệu phản ứng bất lợi trên thực quản, bệnh nhân cần được hướng dẫn ngừng sử dụng IDTOUNAT và đi khám nếu khi dùng thuốc cảm thấy nặng thêm tình trạng khó nuốt, nuốt đau, đau sau xương ức, ợ nóng hoặc ợ nóng mới xuất hiện.
- Nguy cơ bị tác dụng phụ nặng tại thực quản thường gặp trên những bệnh nhân nằm sau khi uống bisphosphonates và / hoặc những người không uống thuốc với lượng nước đủ (200-250ml), và / hoặc những bệnh nhân tiếp tục dùng uống bisphosphonates sau khi phát hiện triệu chứng gợi ý kích ứng thực quản. Ở những bệnh nhân rối loạn tâm thần không tuân thủ hướng dẫn sử dụng thuốc, việc điều trị với IDROUNAT nên được giám sát cẩn thận.
- Đã có những báo cáo về loét dạ dày, tá tràng khi sử dụng bisphosphonate, vài trường hợp bị biến chứng nặng. Tuy nhiên, không có sự gia tăng nguy cơ biến chứng được tìm thấy trong thử nghiệm lâm sàng.

7.2. Hạ calci máu và chuyển hoá chất khoáng

Hạ Calci máu đã có báo cáo khi sử dụng IDROUNAT, do đó bệnh nhân phải được điều trị hạ Calci máu và các bất thường chuyển hóa khoáng của xương trước khi điều trị IDROUNAT. Cần cho bệnh nhân bổ sung Calci và vitamin D nếu chế độ ăn không cung cấp đủ.

7.3. Đau cơ xương khớp

Đôi khi có phản ứng nghiêm trọng làm hủy xương, đau cơ, khớp khi uống IDROUNAT cũng như khi điều trị với Bisphosphonates khác. Thời gian khởi phát các triệu chứng từ một ngày đến vài tháng sau khi bắt đầu dùng thuốc. Hầu hết các bệnh nhân giảm các triệu chứng sau khi ngưng thuốc. Bệnh nhân có thể đau trở lại khi tái điều trị. Nên ngừng sử dụng nếu các triệu chứng nghiêm trọng tiến triển.

7.4. Hoại tử xương hàm

- Hoại tử xương hàm có thể xảy ra một cách tự nhiên hoặc liên quan đến răng (như nhổ, nhiễm trùng chậm lành) khi sử dụng Bisphosphonates. Những yếu tố nguy cơ gây hoại tử xương hàm là các thủ thuật nha khoa (nhổ răng, phẫu thuật, cấy ghép răng,...), ung thư, điều trị phối hợp (hóa trị, corticosteroid, ức chế tạo mạch,...), vệ sinh răng miệng kém, các bệnh kèm theo (nha chu và các bệnh về răng có trước đó, thiếu máu, rối loạn đông máu, nhiễm trùng, răng giả không khớp). Và các nguy cơ này tăng khi dùng Bisphosphonates.
- Hầu hết các trường hợp được báo cáo trên những bệnh nhân điều trị biphosphonate truyền tĩnh mạch nhưng cũng có vài ca xảy ra trên bệnh nhân dùng đường uống.
- Đối với bệnh nhân bị hoại tử xương hàm khi điều trị bằng bisphosphonate, phẫu thuật nha khoa có thể làm trầm trọng thêm tình trạng này. Đối với bệnh nhân đòi hỏi phải có thủ thuật nha khoa hiện nay không có dữ liệu có khuyến nghị việc có nên ngừng điều trị bisphosphonate để giảm nguy cơ hoại tử xương hàm hay không. Việc đánh giá lâm sàng của bác sĩ điều trị sẽ giúp định hướng xử trí cho từng trường hợp cụ thể.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ

7.5. Gãy dưới máu chuyển và gãy xương đùi không điển hình.

- Gãy xương đùi không điển hình, hay gãy do chấn thương nhẹ đã được báo cáo ở những bệnh nhân điều trị với Bisphosphonate. Những loại gãy này có thể xảy ra ở bất cứ nơi nào trên thân xương đùi từ dưới máu chuyển nhỏ đến trên lồi cầu. Nguyên nhân chưa được xác minh tuy nhiên sự gãy xương dạng này cũng xuất hiện trên những bệnh nhân chưa điều trị bằng Bisphosphonates.
- Gãy xương đùi không điển hình thường xuất hiện khi có chấn thương nhẹ hay không chấn thương. Nó có thể bị hai bên và nhiều bệnh nhân có triệu chứng báo trước tại vùng bị ảnh hưởng, thông thường triệu chứng là đau vùng đùi, nhiều tuần đến hàng tháng trước khi gãy xương xuất hiện. Một số trường hợp gãy xương khi bệnh nhân đang điều trị cùng lúc với glucocorticoide (prednisone...).
- Một vài bệnh nhân với bệnh sử dùng Bisphosphonate mà xuất hiện đau ở đùi hay háng nên nghi ngờ có gãy xương không điển hình. Bệnh nhân được phát hiện có gãy xương không điển hình cũng nên đánh giá những triệu chứng và các dấu hiệu của gãy xương ở chi đối bên. Điều trị Bisphosphonate ngắt quãng nên được cân nhắc, cân bằng giữa lợi ích và nguy cơ ở từng bệnh nhân.

7.6. Suy thận nặng

- IDRONAT không được khuyến cáo dùng cho bệnh nhân có suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30ml / phút).

7.7. Người cao tuổi

Trong nghiên cứu IDRONAT mỗi ngày điều trị loãng xương sau mãn kinh. Không có khác biệt về hiệu quả hay tính an toàn trên bệnh nhân cao tuổi so với người trẻ nhưng một số trường hợp lớn tuổi có thể tăng tính nhạy cảm

7.8. Phụ nữ đang mang thai và phụ nữ đang cho con bú: chưa có nghiên cứu liệu Ibandronate có hại đối với thai nhi hay có qua được sữa mẹ hay không và cũng chưa có nghiên cứu liệu bé bú mẹ uống Ibandronate có gây hại hay không. Do đó không nên sử dụng cho phụ nữ đang mang thai và đang cho con bú.

7.9. Người lái xe và vận hành máy móc: Thuốc không gây ngủ nên sử dụng được cho người lái xe và vận hành máy móc

8. Tác dụng không mong muốn:

Các phản ứng bất lợi được liệt kê theo loại hệ cơ quan theo từ điển y khoa và loại tần số.

Các phản ứng phụ được liệt kê dưới đây theo tần suất và hệ cơ quan. Các tần suất được xác định như sau: Rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$) hoặc rất hiếm gặp ($< 1/10.000$), không gặp (tần số không thể dự đoán từ dữ liệu có sẵn).

Bảng 1: Các phản ứng phụ xảy ra ở phụ nữ sau mãn kinh uống 150mg axit ibandronic một lần mỗi tháng hoặc axit ibandronic 2,5 mg mỗi ngày trong nghiên cứu pha III và trong kinh nghiệm sau tiếp thị.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ

Hệ cơ quan	Thường gặp	Không thường gặp	Hiếm gặp	Rất hiếm gặp
Rối loạn hệ thống miễn dịch		Hen suyễn	Phản ứng quá mẫn	Phản ứng/ sốc phản vệ
Rối loạn hệ thống thần kinh	Đau đầu	Chóng mặt		
Rối loạn thị giác			Viêm mắt	
Rối loạn đường ruột	Viêm thực quản, Viêm dạ dày, Bệnh trào ngược dạ dày thực quản, Chướng khó tiêu, Tiêu chảy, Đau bụng, Buồn nôn	Viêm thực quản bao gồm loét thực quản hoặc hẹp thực quản và khó nuốt, nôn mửa, đầy hơi	Viêm tá tràng	
Rối loạn da và mô dưới da	Phát ban		Phù mạch, phù mắt, nổi mề đay,	Hội chứng Steven-Johnson, Erythema Multiforme, Viêm da Bollous
Rối loạn mô cơ xương và mô liên kết	Đau khớp, đau cơ, đau cơ xương khớp, chuột rút cơ bắp, cứng khớp cơ xương	Đau lưng	Các gãy xương đùi phụ và không điển hình	Hoại tử xương hàm, hoại tử kênh thính giác ngoài (phản ứng phụ của Bisphosphonate)
Rối loạn chung và tình trạng uống thuốc	Giống như bệnh cúm	Mệt mỏi		

9. Tương tác thuốc:

9.1. Thuốc bổ sung canxi/ thuốc kháng acid

Sản phẩm chứa canxi và các ion dương đa hóa trị (nhôm, magie, sắt) có ảnh hưởng việc hấp thụ IDRONAT

Nên uống ít nhất 60 phút trước khi uống các thuốc chứa ion dương đa hóa trị, kháng acid, vitamins

Thuốc Aspirin/ thuốc kháng viêm non-steroid (NSAIDs): Vì aspirin, NSAIDs, biphosphonat đều gây kích thích dạ dày ruột, nên chú ý khi phối hợp sử dụng các thuốc này.

9.2. Thuốc kháng H2: Khi dùng chung Ranitidin làm tăng 20% hoạt tính sinh học của Ibandronate

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ

9.3. Tương tác với thuốc khác: Biphosphonate có tương tác với thuốc dùng chụp hình xương. Nghiên cứu của Ibandronate chưa được tiến hành

10. Quá liều và cách xử trí:

- Không có thuốc đặc hiệu để điều trị quá liều khi uống Ibandronate, dựa vào đặc tính của hoạt chất và thông tin có được thì quá liều dẫn đến hạ Calci máu, hạ Phospho máu, kích ứng đường tiêu hóa trên như chướng bụng, đầy hơi, viêm loét dạ dày, viêm loét thực quản.
- Nên cho bệnh nhân uống sữa hoặc kháng acid. Thăm tích máu không có hiệu quả.
- Không được làm nôn bệnh nhân và phải giữ bệnh nhân ở tư thế thẳng đứng vì nguy cơ kích ứng thực quản.

11. Điều kiện bảo quản: Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30⁰C

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

*** Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

Công Ty cổ phần Dược phẩm Medisun

Địa chỉ: 521 An Lợi, Hòa Lợi, Bến Cát, Bình Dương, Việt Nam.

Điện thoại: 0650. 3589 036

Fax: 0650. 3589 297

*** Tên, địa chỉ cơ sở đăng ký thuốc:

Công ty TNHH SUNRISE (SUNRISE Co., Ltd)

Địa chỉ : 61 đường số 7, Khu dân cư Ấp 5, Xã Phong Phú, huyện Bình Chánh, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

Điện thoại : 028.38.632.632

Fax : 08.38688169

*** Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc

Tp Hồ Chí Minh, ngày 31 tháng 08 năm 2018



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thị Bích Đào

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC DÀNH CHO NGƯỜI BỆNH

IDROUNAT

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Đề xa tầm tay trẻ em

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

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

1. Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Mỗi viên nén bao phim IDROUNAT chứa:

Acid Ibandronic: 150mg (một trăm năm mươi miligram)
(Dưới dạng Natri Ibandronat monohydrate 168,75mg)

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Microcrystalline Cellulose, lactose, Natri crosscarmellose, Colloidal silicon dioxide, Magnesi stearat, HPMC, Titanium dioxide, Polyethylen glycol 6000, FD&C Red No.40 aluminum lake, FD&C Blue NO.2 Aluminum lake)

2. **Mô tả sản phẩm:** Viên nén tròn bao phim màu hồng

3. **Quy cách đóng gói:** Vi 1 viên - hộp 1 vi

4. **Ibandronate (IDROUNAT) là gì?**

Ibandronate thuộc nhóm Bisphosphonates, Ibandronate làm thay đổi chu kỳ của sự hình thành và thoái biến xương trong cơ thể. Ibandronate làm chậm sự thoái biến của xương nhờ đó làm tăng khối lượng xương, có thể ngăn ngừa gãy xương.

Ibandronate được sử dụng để điều trị hoặc ngăn ngừa loãng xương ở phụ nữ sau mãn kinh.

Ibandronate cũng có thể được sử dụng cho các mục đích không được liệt kê trong hướng dẫn thuốc.

5. **Những tác dụng phụ có thể gặp:**

- Cần trợ giúp y tế khẩn cấp nếu bạn có bất cứ dấu hiệu của một phản ứng dị ứng: phát ban; khó thở; sưng mặt, môi, lưỡi, hoặc họng.
- Ngừng sử dụng Ibandronate và gọi cho bác sĩ ngay nếu bạn có bất cứ phản ứng phụ nghiêm trọng:
 - Tức ngực;
 - Khó khăn hoặc đau khi nuốt;
 - Đau hay rát dưới xương sườn hoặc ở phía sau;
 - Xuất hiện triệu chứng ợ hơi hoặc làm xấu đi tình trạng ợ hơi trước đó;

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC DÀNH CHO NGƯỜI BỆNH

- Đau nhức nghiêm trọng khớp, xương, hoặc cơ;
 - Đau mới hay bất thường ở đùi hoặc hông; hoặc là
 - Hàm đau, tê, hoặc sưng.
- Tác dụng phụ ít nghiêm trọng bao gồm:
- Đau lưng, nhức đầu;
 - Đỏ hoặc sưng mắt;
 - Tiêu chảy;
 - Triệu chứng như cúm;
 - Buồn nôn hoặc đau bụng;
 - Đau ở cánh tay hoặc chân.

Trên đây không phải là một danh sách đầy đủ các tác dụng phụ có thể xảy ra. Hãy tham vấn bác sĩ để được tư vấn đầy đủ.

6. Tôi cần thảo luận với bác sĩ những thông tin gì trước khi quyết định sử dụng Ibandronate (IDROUNAT)

- Bạn không nên sử dụng thuốc này nếu dị ứng với Ibandronate, hoặc bệnh thận nặng, hoặc nồng độ Calci trong máu thấp (giảm calci máu), hoặc có vấn đề với thực quản (ống nối miệng và dạ dày của bạn).
- Không nên dùng Ibandronate (IDROUNAT) nếu bạn không thể ngồi thẳng đứng hay đứng trong ít nhất một giờ đầy đủ. Ibandronate có thể gây ra vấn đề nghiêm trọng cho dạ dày hay thực quản. Bạn sẽ cần phải đứng thẳng trong ít nhất 60 phút sau khi uống thuốc này.
- Để chắc chắn rằng bạn có thể an toàn sử dụng Ibandronate (IDROUNAT), hãy báo cho bác sĩ nếu bạn có bất kỳ các vấn đề:
 - o Dị ứng thuốc
 - o Thiếu vitamin D;
 - o Bệnh thận;
 - o Nồng độ Calci trong máu thấp (giảm Calci máu)
 - o Loét dạ dày hay thực quản ; hoặc là khó nuốt.
 - o Vấn đề về nha khoa
 - o Rối loạn đông máu
 - o Thiếu máu (tế bào hồng cầu thấp)
 - o Phẫu thuật nha khoa hoặc các vấn đề nha khoa từ trước.
 - o Ung thư hoặc đã được điều trị bằng hóa trị, xạ trị, hoặc steroid
 - o Đang mang thai hoặc dự định có thai trong khi sử dụng thuốc này
 - o Đang cho con bú
- Hãy tham vấn bác sĩ để cân nhắc về nguy cơ và lợi ích của việc sử dụng thuốc này.

7. Sử dụng Ibandronate (IDROUNAT) như thế nào

- Dùng đúng liều chỉ định. Không sử dụng với số lượng lớn hơn hoặc nhỏ hơn hoặc lâu hơn so với khuyến cáo.
- Viên Ibandronate (IDROUNAT) được uống mỗi tháng một lần, giảm thời gian dùng thuốc nhưng vẫn đảm bảo hiệu quả điều trị so với liều dùng hằng ngày.

5135
CƠ
TN
ƯỚC
UN
NH-

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC DÀNH CHO NGƯỜI BỆNH

- Không nên dùng Ibandronate (IDROUNAT) nếu bạn không thể ngồi thẳng đứng hay đứng trong ít nhất một giờ đầy đủ. Ibandronate có thể gây ra vấn đề cho dạ dày hay thực quản (ống nối miệng và dạ dày của bạn). Bạn sẽ cần phải ở tư thế đứng thẳng trong ít nhất 60 phút sau khi uống thuốc.
- Uống Ibandronate (IDROUNAT) vào buổi sáng, ít nhất là 1 giờ (60 phút) trước khi ăn hoặc uống bất cứ thức ăn hoặc thuốc gì.
- Uống mỗi viên Ibandronate (IDROUNAT) với một cốc nước đầy (180-240ml) và chỉ sử dụng nước thường (không phải nước khoáng).
- Sau khi uống Ibandronate (IDROUNAT) ít nhất 1 giờ (60 phút) không nằm xuống hoặc tựa lưng; không ăn hoặc uống bất cứ thứ gì khác ngoài nước thường; và không dùng bất kỳ loại thuốc khác kể cả vitamin, canxi, hoặc thuốc kháng acid.
- Một số người sử dụng các loại thuốc tương tự như Ibandronate đã phát triển mất xương ở xương hàm (hoại tử xương hàm). Các triệu chứng của tình trạng này có thể bao gồm đau hàm, sưng, tê, răng lung lay, nhiễm trùng nướu, hoặc chậm lành sau khi chấn thương hoặc phẫu thuật liên quan đến nướu răng. Có thể có nhiều khả năng để phát triển hoại tử xương hàm nếu bạn bị ung thư hoặc đã được điều trị bằng hóa trị, xạ trị, hoặc steroid. Các điều kiện thuận lợi khác liên quan đến hoại tử xương hàm là: rối loạn đông máu, thiếu máu (tế bào hồng cầu thấp), và các vấn đề nha khoa từ trước.
- Nếu bạn có vấn đề về nha khoa (đặc biệt là phẫu thuật), hãy báo với nha sĩ nếu bạn đang sử dụng IDROUNAT. Bạn có thể cần phải ngừng sử dụng thuốc trong một thời gian ngắn.
- Khi uống phải nuốt cả viên thuốc, không được bẻ, nhai, nghiền viên thuốc.
- Sau khi uống thuốc Ibandronate (IDROUNAT), cần thận làm theo những hướng dẫn này:
 - o Đứng nằm xuống hoặc ngồi tựa lưng trong ít nhất 60 phút sau khi uống Ibandronate (IDROUNAT).
 - o Không ăn hoặc uống bất cứ thứ gì khác ngoài nước thường.
 - o Không dùng bất cứ loại thuốc khác bao gồm vitamin, canxi, hoặc thuốc kháng acid ít nhất 60 phút sau khi uống Ibandronate. Các loại thuốc khác có thể uống tốt nhất vào thời điểm khác nhau trong ngày. Hãy hỏi bác sĩ về lịch uống thuốc tốt nhất cho các loại thuốc khác của bạn.
- Bạn cần phải kiểm tra mật độ xương thường xuyên để chắc chắn sự cải thiện tình trạng về xương của bạn.
- Điều trị bằng Ibandronate (IDROUNAT) kết hợp với thay đổi chế độ ăn uống, tập thể dục, bổ sung canxi, vitamin.
- Thuốc được để ở nhiệt độ phòng, tránh ẩm và nhiệt.

8. Làm gì khi quên dùng Ibandronate (IDROUNAT)

- Nếu bạn quên uống Ibandronate (IDROUNAT) theo lịch trình, hãy uống vào buổi sáng ngay ngày hôm sau khi bạn nhớ liều đã quên. Sau đó uống thuốc theo lịch trình hàng tháng mà bạn đã chọn.
- Tuy nhiên nếu thời gian kể từ khi uống liều đã quên và liều theo lịch tiếp theo của bạn ít hơn 7 ngày, hãy bỏ qua liều đã quên và chờ cho đến ngày uống thuốc tiếp theo theo lịch trình hàng tháng. Không nên dùng hai (2) viên thuốc trong một tuần.

9. Khi dùng thuốc quá liều

- Triệu chứng quá liều có thể bao gồm buồn nôn, ợ nóng, đau dạ dày, tiêu chảy, chuột rút, cơ bắp, tê hoặc ngứa ran, co cứng cơ mặt, co giật, cấu gât, những suy nghĩ và hành vi không bình thường.
- Hãy tìm kiếm sự chăm sóc y tế khẩn cấp.
- Uống một cốc đầy sữa và gọi cho trung tâm kiểm soát chất độc địa phương hoặc phòng cấp cứu ngay lập tức.

159
NG
JH
PH
RI
T.P.V

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC DÀNH CHO NGƯỜI BỆNH

- Đừng làm cho mình bị nôn mửa và không được nằm xuống.
- 10. Nên tránh những gì khi sử dụng Ibandronate (IDROUNAT)**
 - Không uống cùng bất kỳ thuốc nào kể cả Vitamins, Calci, kháng acid trong ít nhất 60 phút sau khi uống Ibandronate (IDROUNAT)
 - Tránh sử dụng sữa và các sản phẩm từ sữa
- 11. Những thuốc có ảnh hưởng khi dùng cùng Ibandronate**
 - Hãy báo cho bác sĩ về tất cả các loại thuốc khác mà bạn đang sử dụng, đặc biệt là aspirin hoặc các NSAID khác (thuốc không steroid chống viêm) như:
 - o Celecoxib (Celebrex);
 - o Diclofenac (Voltaren);
 - o Diflunisal (Dolobid);
 - o Ibuprofen (Motrin, Advil);
 - o Indomethacin (Indocin);
 - o Ketoprofen (Orudis)
 - o Ketorolac (TORADOL);
 - o Naproxen (Aleve, Naprosyn); hoặc là
 - o Piroxicam (Feldene), và những thuốc khác.
 - Danh sách này không phải là tất cả các loại thuốc có thể tương tác với Ibandronate (IDROUNAT).
 - Hãy báo cho bác sĩ về tất cả các loại thuốc mà bạn đang sử dụng, bao gồm cả thuốc kê toa, không kê toa: vitamin, và các sản phẩm thảo dược....
 - Không được sử dụng thuốc khác khi đang dùng Ibandronat (IDROUNAT) mà không báo với bác sĩ của bạn.

12. Điều kiện bảo quản: Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30⁰C

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

***** Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:**

Công Ty cổ phần Dược phẩm Medisun

Địa chỉ: 521 An Lợi, Hòa Lợi, Bến Cát, Bình Dương, Việt Nam.

Điện thoại: 0650. 3589 036

Fax: 0650. 3589 297

***** Tên, địa chỉ cơ sở đăng ký thuốc:**

Công ty TNHH SUNRISE (SUNRISE Co., Ltd)

Địa chỉ : 61 đường số 7, Khu dân cư Ấp 5, Xã Phong Phú, huyện Bình Chánh, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

Điện thoại : 028.38.632.632

Fax : 08.38688169

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC DÀNH CHO NGƯỜI BỆNH

*** Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc

Tp Hồ Chí Minh, ngày 31 tháng 08 năm 2018



[Handwritten signature]

GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thị Bích Đào



[Handwritten signature]

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh