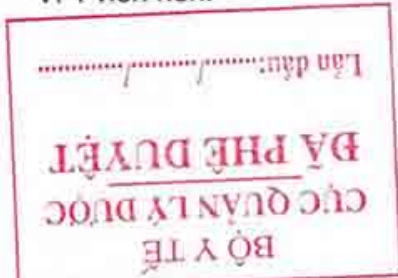


# MẪU NHÃN THUỐC

TIV x 3435 (BS)

46/1524

1. Nhãn trực tiếp:  
- Vỉ 4 viên nén.



2. Nhãn trung gian:  
- Hộp 1 vỉ x 4 viên nén.



## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx Thuốc bán theo đơn

### OSTAGI 70

**Thành phần:** Mỗi viên nén chứa:

- Thy*
- Alendronat mononatri trihydrat.....91,35 mg  
(Tương đương Acid Alendronic.....70 mg)
  - Tá dược vừa đủ.....1 viên.  
(Lactose, Microcrystallin cellulose, Croscarmellose natri, Colloidal silicon dioxit, Magnesi stearat).

**Quy cách đóng gói:**

Hộp 1 vỉ x 4 viên nén.

**Chỉ định:**

Điều trị loãng xương ở phụ nữ sau mãn kinh, làm giảm nguy cơ gãy xương cột sống và hông.

**Liều lượng và cách dùng:**

*Cách dùng:*

- Viên nén Ostagi 70 được uống ít nhất 30 phút trước khi ăn, uống hoặc dùng thuốc khác trong ngày. Các đồ uống khác (kể cả nước khoáng), thức ăn và một số thuốc khác có thể làm giảm sự hấp thu của acid alendronic.
- Phải uống hết viên thuốc với một ly nước đầy (không ít hơn 200 ml), không được ngậm hoặc nhai nát viên thuốc. Bệnh nhân cần đứng hoặc ngồi thẳng trong ít nhất 30 phút sau khi uống thuốc để thuốc vào dạ dày dễ dàng và giảm tiềm năng kích ứng thực quản. Không nên uống thuốc vào giờ ngủ.

*Liều lượng:*

- Liều uống khuyến cáo là một viên Ostagi 70, uống một lần duy nhất mỗi tuần.
- Để dễ nhớ nên uống thuốc vào 1 ngày cố định trong tuần.
- Khi quên uống liều hằng tuần Ostagi 70, nên uống 1 viên vào sáng ngày đầu tiên khi nhớ ra. Không được uống 2 viên thuốc trong cùng một ngày, tiếp tục uống liều 1 viên/1 lần duy nhất mỗi tuần vào ngày đã chọn từ trước.

*Chú ý:* Không cần thiết phải điều chỉnh liều ở người cao tuổi hoặc người bệnh suy thận từ nhẹ đến vừa (độ thanh thải creatinin từ 35 đến 60 ml/phút). Không khuyến cáo dùng acid alendronic cho người bệnh suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 35 ml/phút) do chưa có kinh nghiệm lâm sàng đối với các đối tượng này.

**Chống chỉ định**

- Quá mẫn với bisphosphonat hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Các bất thường trên thực quản gây kéo dài thời gian làm rỗng thực quản như hẹp, không đàn hồi thực quản.
- Không có khả năng đứng hoặc ngồi thẳng ít nhất 30 phút.
- Giảm nồng độ calci trong máu.
- Phụ nữ có thai.

**Thận trọng:**



- Vì có thể alendronat có thể kích ứng niêm mạc đường tiêu hóa trên và khả năng làm cho bệnh xấu đi, cần thận trọng khi dùng alendronat ở người bệnh có bệnh lý đang hoạt động về đường tiêu hóa trên (thí dụ khó nuốt, các bệnh thực quản, viêm dạ dày, viêm tá tràng hoặc loét).
- Cần cân nhắc các nguyên nhân gây loãng xương khác ngoài thiếu hụt estrogen, tuổi cao và sử dụng glucocorticoid.
- Phải điều trị chứng giảm calci máu trước khi bắt đầu điều trị bằng alendronat. Cũng phải điều trị một cách hiệu quả các rối loạn khác về chuyển hóa vô cơ (ví dụ thiếu hụt vitamin D).
- Phải chỉ dẫn người bệnh bổ sung calci và vitamin D, nếu lượng hằng ngày trong khẩu phần ăn không đủ.
- Tính an toàn và hiệu quả của alendronat ở trẻ em chưa được xác định.
- Hoại tử xương hàm, gãy xương đùi không điển hình.
- Không khuyến cáo cho bệnh nhân có độ thanh thải creatinin dưới 35 ml/phút.

#### Tương tác thuốc:

- Estrogen: An toàn và hiệu quả của việc sử dụng đồng thời liệu pháp thay thế hormon và alendronat cho phụ nữ sau mãn kinh chưa được xác định, vì vậy không khuyến cáo cách dùng đồng thời này.
- Các chất bổ sung calci và các thuốc chống acid: Có thể làm giảm hấp thu alendronat. Vì vậy người bệnh phải chờ ít nhất nửa giờ sau khi uống alendronat mới dùng bất kỳ thuốc nào khác.
- Aspirin: Trong nghiên cứu lâm sàng, tỉ lệ các phản ứng không mong muốn ở đường tiêu hóa trên tăng ở những người bệnh dùng đồng thời alendronat liều lớn hơn 10 mg/ngày với các hợp chất chứa aspirin.
- Thuốc chống viêm không steroid (NSAID): Có thể dùng alendronat ở người bệnh đang uống thuốc NSAID. Tuy nhiên các thuốc NSAID thường gây kích ứng đường tiêu hóa, nên phải thận trọng khi dùng cùng với alendronat.

Để tránh tương tác giữa các thuốc, thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ về những thuốc đang sử dụng.

#### Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

##### Thời kỳ mang thai:

Không dùng Ostagi 70 trong thời kỳ mang thai do alendronat có thể gây tổn hại cho bào thai hoặc cho trẻ mới sinh.

##### Thời kỳ cho con bú:

Chưa được biết alendronat có bài xuất qua sữa mẹ hay không, cần thận trọng khi dùng alendronat cho phụ nữ trong thời kỳ cho con bú.

#### Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Chưa thấy thuốc có ảnh hưởng bất lợi nào trên người đang lái xe và vận hành máy móc.

#### Tác dụng không mong muốn:

Các phản ứng có hại do dùng alendronat thường nhẹ và nói chung không cần phải ngừng thuốc, chủ yếu là tác dụng không mong muốn ở đường tiêu hóa.

##### Thường gặp, ADR > 1/100:

- Hệ thần kinh trung ương: Nhức đầu (2,6%); đau (4,1%).
- Tiêu hóa: Đầy hơi (2,6%); trào ngược acid (2%); viêm loét thực quản (1,5%); nuốt khó, chướng bụng (1%).

##### Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100:

- Da: Ban, ban đỏ (hiếm).
- Tiêu hóa: Viêm dạ dày (0,5%).

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



#### Các 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 những vị trí tiêu xương đang hoạt động, nơi mà alendronat ức chế sự hoạt động của các hủy cốt bào.
- Alendronat có thể làm tăng đáng kể khối lượng xương ở xương cột sống, cổ xương đùi và mấu chuyễn.

#### Các đặc tính dược động học:

- Giống như bisphosphonat khác, alendronat hấp thu kém sau khi uống. Hấp thu bị giảm bởi thực phẩm, đặc biệt là bởi sản phẩm chứa canxi hoặc các cation đa hóa trị khác.
- So với một liều chuẩn tiêm tĩnh mạch, khả dụng sinh học đường uống trung bình của alendronat ở phụ nữ là 0,7% với những liều trong phạm vi từ 5 - 40 mg, uống sau 1 đêm nhịn ăn và 2 giờ trước một bữa ăn sáng chuẩn.
- Sinh khả dụng khoảng 0,4% khi uống nửa giờ trước khi ăn, giảm 0,7% trong trạng thái nhịn ăn; hấp thu không đáng kể khi uống 2 giờ sau bữa ăn.
- Protein huyết tương khoảng 78%.
- Chưa có bằng chứng là alendronat được chuyển hóa ở người.
- Khoảng một nửa số phần hấp thu được bài tiết trong nước tiểu; số còn lại được tích tụ ở xương trong một thời gian dài.
- Ở người nửa đời kết thúc của thuốc ước tính vượt trên 10 năm, có lẽ phản ánh sự giải phóng alendronat từ bộ xương.

#### Quá liều và xử trí:

- Không có thông tin riêng biệt về điều trị quá liều alendronat. Giảm calci máu, giảm phosphat 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 có nguy cơ kích ứng thực quản, không được gây nôn và người bệnh vẫn phải ngồi thẳng đứng. Thẩm tách không có hiệu quả.

Khi gặp quá liều, cần đưa bệnh nhân đến bệnh viện để được xử trí kịp thời.

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG  
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ  
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ**

**Bảo quản:** Nhiệt độ dưới 30<sup>0</sup>C, tránh ẩm và ánh sáng.

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng ghi trên nhãn.



Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm  
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Đình, TP. Long Xuyên, An Giang.  
Sản xuất tại: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm -  
Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm  
Đường Võ Trọng Phụng, K. Thành An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang.  
ĐT: 076.3857300 Fax: 076.3857301

**TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
Lỗ Minh Hùng**

