



Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc.
Chỉ dùng thuốc này theo sự kê đơn của thầy thuốc.

RISENATE

(Viên nén bao phim Alendronat natri)

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Alendronat natri tương đương Acid alendronic.....70 mg.

Tà dược: *Calci phosphat dibasic khan, lactose monohydrat, titan dioxyd, natri starch glycolat, silicon dioxyd, hydroxypropylmethylcellulose, talc, polyethylen glycol 6000, magnesi stearat.*

DƯỢC LỰC HỌC:

Alendronat là một thuốc có tác dụng ức chế tiêu xương đặc hiệu. Alendronat tích tụ chọn lọc ở các vị trí tiêu xương đang hoạt động, ức chế sự hoạt động của các hủy cốt bào.

Điều trị bằng alendronat có thể làm tăng đáng kể khối lượng xương ở xương cột sống, cổ xương đùi và máu chuyển. Tuy nhiên sau 1 - 2 năm điều trị, nếu ngừng liệu pháp alendronat thì không duy trì được sự tăng khối lượng xương. Điều đó chứng tỏ phải liên tục điều trị hàng ngày mới duy trì được hiệu quả chữa bệnh.

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 - 40 mg, uống sau 1 đêm nhịn ăn và 2 giờ trước một bữa ăn sáng chuẩn.

Alendronat được phân bố nhất thời ở mô mềm, sau đó phân bố lại vào xương hoặc bài xuất qua nước tiểu. Liên kết với protein trong huyết tương khoảng 78%.

Sau khi tiêm tĩnh mạch liều duy nhất 10 mg, độ thanh thải ở thận là 71 mL/phút. Nửa đời kết thúc của thuốc trên 10 năm, có lẽ là do sự giải phóng alendronat từ xương.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị loãng xương ở phụ nữ mãn kinh.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Dị dạng thực quản.

Không có khả năng đứng hoặc ngồi thẳng trong ít nhất 30 phút.

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào trong chế phẩm.

Giảm calci máu.

THẬN TRỌNG:

Alendronat kích ứng niêm mạc đường tiêu hóa, cần thận trọng khi dùng alendronat cho người có bệnh lý đang hoạt động về đường tiêu hóa (ví dụ khó nuốt, bệnh thực quản, viêm dạ dày, viêm tá tràng hoặc loét).

Phải điều trị chứng giảm calci máu, thiếu vitamin D trước khi bắt đầu điều trị bằng alendronat.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Thời kỳ mang thai:

Không dùng alendronat cho người trong thời kỳ mang thai.

Thời kỳ cho con bú:

Không biết alendronat có bài xuất vào sữa mẹ hay không. Nên thận trọng khi dùng thuốc cho phụ nữ cho con bú.

TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không có dữ liệu chứng tỏ thuốc ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Chưa có nghiên cứu về tác động của thuốc trên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các phản ứng thường nhẹ, nói chung không cần phải ngưng thuốc.

- Tác dụng thường gặp: Nhức đầu, đầy hơi, trào ngược acid, viêm loét thực quản, nuốt khó chứng bụng.

- Tác dụng ít gặp: Nổi ban, viêm dạ dày.

Thông báo cho thấy thuốc những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc.

LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG:

Liều dùng khuyến nghị: 70 mg/tuần.

Nuốt nguyên viên thuốc với 180 - 240 mL nước (không dùng nước khoáng hoặc các thức uống khác) trước khi ăn ít nhất 30 phút. Người bệnh tránh nằm trong 30 phút sau khi uống alendronat để thuốc vào dạ dày dễ dàng và giảm tiềm năng kích ứng thực quản. Không uống alendronat vào lúc đi ngủ hoặc trước khi dậy trong ngày.

Lưu ý:

Không cần thiết điều chỉnh liều dùng cho người cao tuổi, người suy gan, người suy thận nhẹ đến vừa. Không có kinh nghiệm dùng cho người suy thận nặng.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Estrogen: Chưa xác định tính an toàn và hiệu quả khi sử dụng đồng thời, vì vậy không nên kết hợp.

- Các chất bổ sung calci và thuốc chống acid: Làm giảm hấp thu alendronat. Nên uống các thuốc này sau khi uống alendronat ít nhất là nửa giờ.

- Các thuốc kháng viêm không steroid: Làm tăng tỷ lệ tác dụng phụ trên đường tiêu hóa khi dùng alendronat ở liều cao hơn 10 mg/ngày. Nên thận trọng khi kết hợp.

QUÁ LIỀU & XỬ TRÍ:

Không có thông tin riêng biệt về điều trị quá liều alendronat.

Nên 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.

ĐÓNG GÓI: Hộp 1 vỉ x 4 viên.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Sản xuất tại:  **DAVIPHARM**

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ (DAVIPHARM)

Lô M7A, Đường D17, Khu Công Nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa,

Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0274.3567.687 Fax: 0274.3567.688

TOA139CBB