

BSC1

15/11/2019

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Size : 1/18 X 15 X 48.
Lần đầu

PT 2655C
PT 2925C
PT Cool Gray 3C
PT 426C

R_x THUỐC BẮN THEO ĐƠN

IBANDROMEX

[COMPOSITION] Each film-coated tablet contains Ibandronic Acid-----150 mg (As Ibandronate Sodium Monohydrate 168,75 mg)
[DESCRIPTION] White to off-white, oblong, film-coated tablet.
[INDICATIONS] Prevention and treatment of Postmenopausal Osteoporosis.
[DOSAGE & ADMINISTRATION, CONTRA-INDICATIONS & SIDE-EFFECTS] Refer prescribing information enclosed.
[SPECIFICATION] In-House Specification.
[PACKAGE] 1 Tablet/ Blister/ Box.
[STORAGE] Preserve in tight containers. Store at room temperature not exceeding 30°C.

For full prescribing information, please see enclosed leaflet.

"ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG"
"ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM"

[THÀNH PHẦN] Mỗi viên nén bao phim chứa Acid Ibandronic----- 150 mg (Dưới dạng Natri Ibandronat Monohydrat 168,75 mg)
[MÔ TẢ] Viên nén bao phim, hình thoi, màu trắng đến trắng nhạt.
[CHỈ ĐỊNH] Phòng và điều trị loãng xương cho phụ nữ sau mãn kinh.
[LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH & TÁC DỤNG PHỤ] Xin xem hướng dẫn sử dụng.
[TIÊU CHUẨN] TCCS.
[ĐÓNG GÓI] 1 Viên/ Vỉ/ Hộp.
[BẢO QUẢN] Bảo quản trong bao bì kín. Ở nhiệt độ phòng không quá 30°C.

Để biết thêm thông tin, xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

LOT NO / SỐ LÔ SX
MFG DATE/ NGÀY SX
EXP DATE/ HẠN DÙNG
VISA NO / SĐK

R_x PRESCRIPTION DRUG

IBANDROMEX

Ibandronic Acid 150 mg
1 Film-coated Tablet

"READ INSERT-PAPER CAREFULLY BEFORE USING"
"KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN"



For the Best Global Healthcare Company
KOREA UNITED PHARM. INC.

Manufactured by
KOREA UNITED PHARM. INC.
25-23, Neunggong-ro-gil, Jeondong-myeon, Seongju-si, Korea

Nhà nhập khẩu
Sân xuất tại:
KOREA UNITED PHARM. INC.
25-23, Neunggong-ro-gil, Jeondong-myeon, Seongju-si, Hàn Quốc

KOREA UNITED PHARM. INC.

TẠI THÀNH PHỐ
HỒ CHÍ MINH

Kim, Ki-Han

Chief Representative Vietnam

PT 2925C



KOREA UNITED PHARM. INC

Kim, Ki-Han

Chief Representative Vietnam

THÔNG TIN THUỐC DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ

IBANDROMEX Viên nén bao phim

Acid ibandronic 150 mg



THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Acid ibandronic.....150 mg

(Dưới dạng Natri ibandronat monohydrat 168,75 mg)

Tá dược: Lactose monohydrat, Povidon K-25, Crospovidon, Natri stearyl fumarat, Acid silicic khan chuỗi nhẹ, Opadry white (OY-C-7000A).

MÔ TẢ

Viên nén bao phim, hình tròn, màu trắng nhạt đến trắng.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Acid ibandronic, được sử dụng ở dạng muối natri, là một aminobisphosphonat có tác dụng đặc hiệu lên mô xương và ức chế tiêu xương mạnh mà không ảnh hưởng đến quá trình hình thành xương. Ở phụ nữ sau mãn kinh, acid ibandronic làm tăng khối lượng xương và giảm tỷ lệ gãy xương bằng cách giảm sự gia tăng quá trình chu chuyển xương.

Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy điều trị bằng acid ibandronic 150 mg/ lần hàng tháng ở phụ nữ mãn kinh có thể làm tăng đáng kể mật độ chất khoáng ở xương cột sống, xương đùi, cổ xương đùi và mấu chuyển sau 1 năm điều trị và còn tiếp tục trong suốt quá trình dùng thuốc. Nghiên cứu còn cho thấy điều trị bằng acid ibandronic được dự đoán làm giảm và ngăn ngừa gãy xương sau 1 năm dùng thuốc.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Ibandronat được hấp thu nhanh ở đường tiêu hóa trên sau khi uống và nồng độ trong huyết tương tăng theo tỷ lệ liều dùng đường uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khoảng thời gian 0,5 đến 2 giờ (trung bình là 1 giờ) trong điều kiện đói. Sinh khả dụng tuyệt đối của thuốc nhỏ hơn 1%. Hấp thu bị giảm do thức ăn, đặc biệt là các sản phẩm chứa calci hay các cation đa hóa trị khác. Sinh khả dụng giảm khoảng 90% khi dùng đồng thời với thức ăn, giảm khoảng 30% khi dùng nửa giờ trước khi ăn và giảm khoảng 75% khi dùng 2 giờ sau ăn.

Phân bố: Liên kết với protein huyết tương khoảng 87%. Khoảng một nửa liều được hấp thu sẽ lưu lại ở xương, phần còn lại được bài tiết qua nước tiểu.

Chuyển hóa: Các bisphosphonat không chuyển hóa qua gan, phần không được hấp thu của thuốc sẽ được đào thải ở dạng không đổi qua phân.

Thải trừ: Lượng acid ibandronic hấp thu trong máu được hấp thu vào xương (ước tính khoảng 40-50% ở phụ nữ mãn kinh), phần còn lại được thải trừ dưới dạng không đổi qua thận. Phần acid ibandronic không hấp thu được loại trừ dưới dạng không đổi qua phân.

Khoảng thời gian bán thải tương đối rộng, thời gian bán thải thường trong khoảng 10-72 giờ. Vì các giá trị được tính phần lớn phụ thuộc vào khoảng thời gian nghiên cứu, liều dùng và độ nhạy phép định lượng nên thời gian bán thải thực tế có thể dài hơn, tương tự như các bisphosphonat khác. Nồng độ huyết tương ban đầu nhanh chóng giảm xuống 10% nồng độ đỉnh trong 3 và 8 giờ lần lượt sau khi tiêm truyền tĩnh mạch hoặc dùng đường uống.

Tổng độ thanh thải acid ibandronic thấp, trung bình trong khoảng 84-160 ml/ phút. Độ thanh thải ở thận (khoảng 60 ml/ phút ở phụ nữ mãn kinh khỏe mạnh) chiếm khoảng 50-60% tổng độ thanh thải và có liên quan với độ thanh thải creatinin. Hiệu số giữa độ thanh thải tổng cộng và độ thanh thải ở thận phản ánh mức độ hấp thu của xương.

Đường thải trừ của thuốc không liên quan đến hệ thống vận chuyển acid hay bazơ của các thuốc khác. Ngoài ra, acid ibandronic không ức chế hệ enzym cytochrom P450 ở người và không gây cảm ứng hệ enzym cytochrom P450 ở chuột.

CHỈ ĐỊNH

Phòng và điều trị bệnh loãng xương cho phụ nữ sau mãn kinh.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Viên 150 mg dùng một tháng một lần, và uống cùng một ngày trong tháng. Dùng Ibandromex sau một đêm không ăn (tối thiểu 6 giờ) và 60 phút trước bữa ăn hay uống (không kể đến nước) đầu tiên trong ngày hay trước khi dùng bất cứ loại thuốc hoặc thực phẩm bổ sung đường uống nào (bao gồm calci).

- Thuốc được nuốt nguyên viên với một cốc nước đầy (180-240 mL) khi bệnh nhân đang đứng hoặc ngồi ở tư thế thẳng lưng
- Bệnh nhân không nên nằm trước 60 phút sau khi uống acid ibandronic.
- Acid ibandronic chỉ nên uống với nước, không dùng nước khoáng vì có thể chứa nồng độ calci cao.
- Bệnh nhân không nên nhai, nát hay làm vỡ viên thuốc do thuốc có thể gây loét hầu họng.
- Bệnh nhân không nên uống thuốc này vào lúc đi ngủ hoặc trước khi dậy trong ngày.
- Hướng dẫn bệnh nhân bổ sung calci và vitamin D nếu chế độ ăn uống không đầy đủ.

Nếu quên uống thuốc vào ngày đã chọn theo kế hoạch uống thuốc:

- Nếu ngày tiếp theo của kế hoạch dùng Ibandromex là hơn 7 ngày nữa thì uống ngay 1 viên Ibandromex vào buổi sáng ngay sau ngày nhớ ra. Bệnh nhân nên uống lặp lại liều 1 viên Ibandromex 150 mg hàng tháng vào buổi sáng của ngày đã chọn theo kế hoạch điều trị.

- Nếu ngày tiếp theo kế hoạch dùng Ibandromex chỉ từ 1 đến 7 ngày nữa thì chờ tới lịch dùng Ibandromex ở tháng tiếp theo sẽ sử dụng. Bệnh nhân nên uống lặp lại liều 1 viên Ibandromex 150 mg hàng tháng vào buổi sáng của ngày đã chọn theo kế hoạch điều trị.
- Bệnh nhân không được sử dụng 2 viên liều 150 mg trong cùng 1 tuần.

Bệnh nhân suy gan

Không cần điều chỉnh liều.

Bệnh nhân suy thận

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận mức độ nhẹ và trung bình (độ thanh thải creatinin ≥ 30 mL/phút). Không khuyến cáo dùng Ibandromex cho bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 mL/phút).

Người cao tuổi

Không cần điều chỉnh liều

Trẻ em

Tính an toàn và hiệu quả của acid ibandronic ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi chưa được thiết lập.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- 1) Mẫn cảm với acid ibandronic hay bất cứ thành phần nào của thuốc.
- 2) Giảm calci huyết.
- 3) Không có khả năng đứng hoặc ngồi thẳng ít nhất 60 phút.
- 4) Các bất thường thực quản làm chậm tháo sạch thực quản như bị hẹp hoặc không co giãn tâm vị thực quản.
- 5) Thuốc này có chứa lactose vì vậy không nên sử dụng cho bệnh nhân bị bệnh di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt men lactase hay kém hấp thu glucose-galactose.

THẬN TRỌNG

- 1) Bệnh nhân bị suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 mL/phút).
- 2) Phải điều trị chứng hạ calci huyết, các rối loạn khác của xương và chuyển hóa vô cơ trước khi bắt đầu điều trị bằng acid ibandronic. Cung cấp đủ calci và vitamin D rất quan trọng cho tất cả các bệnh nhân. Nếu chế độ ăn không đủ, phải hướng dẫn người bệnh bổ sung calci và / hoặc vitamin D.
- 3) Sử dụng bisphosphonat đường uống có thể là nguyên nhân gây kích ứng tại chỗ niêm mạc đường tiêu hóa trên. Bởi vì khả năng gây kích ứng và có thể làm xấu thêm tình trạng của bệnh lý nền nên cần thận trọng khi dùng acid ibandronic ở người bệnh có bệnh lý đang hoạt động về đường tiêu hóa trên (ví dụ như Barrett's thực quản, chứng khó nuốt, bệnh thực quản khác, viêm dạ dày, viêm hoặc loét tá tràng).

4) Đã có báo cáo về các tác dụng không mong muốn như viêm thực quản, loét thực quản và trượt thực quản, trong một vài trường hợp nặng phải nhập viện, hiếm khi kèm theo chảy máu, hoặc tiếp theo là hẹp hoặc thủng thực quản ở bệnh nhân dùng bisphosphonat đường uống. Nguy cơ xuất hiện các tác dụng không mong muốn nặng về thực quản gặp nhiều hơn ở những bệnh nhân không tuân thủ hướng dẫn điều trị hay những người vẫn tiếp tục uống bisphosphonat sau khi đã xảy ra những triệu chứng của kích ứng thực quản. Bệnh nhân nên chú ý đặc biệt và thực hiện đúng theo hướng dẫn điều trị.

Thầy thuốc phải cảnh giác trước mọi dấu hiệu hoặc triệu chứng báo hiệu phản ứng của thực quản, bệnh nhân phải được chỉ dẫn là ngưng dùng acid ibandronic và gặp thầy thuốc nếu thấy khó nuốt, nuốt đau, đau sau xương ức hoặc ợ nóng.

5) Các thuốc kháng viêm không steroid (NSAIDs) có thể gây kích ứng đường tiêu hóa, nên thận trọng khi dùng cùng với acid ibandronic.

6) Hoại tử xương hàm đã được báo cáo ở những bệnh nhân điều trị bằng bisphosphonat. Hầu hết các trường hợp được báo cáo ở bệnh nhân ung thư đã trải qua thủ thuật nha khoa nhưng cũng có một số trường hợp xuất hiện ở phụ nữ sau mãn kinh bị loãng xương hay các chẩn đoán khác. Các yếu tố nguy cơ bao gồm ung thư, liệu pháp trị liệu đồng thời (ví dụ: hóa trị, xạ trị, corticoid) và các rối loạn kèm theo (như thiếu máu, rối loạn đông máu, nhiễm trùng, tiền sử bị bệnh nha khoa). Hầu hết các trường hợp được báo cáo ở bệnh nhân điều trị bằng bisphosphonat đường tĩnh mạch nhưng cũng có một vài bệnh nhân điều trị bằng đường uống.

7) Kiểm tra răng và phòng ngừa các bệnh về răng cần được xem xét trước khi điều trị bằng bisphosphonat ở những bệnh nhân đồng thời có các yếu tố nguy cơ (ví dụ ung thư, hóa trị liệu, corticoid, vệ sinh răng miệng kém).

8) Khi điều trị, nếu có thể bệnh nhân nên tránh các thủ thuật nha khoa xâm lấn. Đối với những bệnh nhân hoại tử xương hàm đang điều trị bằng bisphosphonat, phẫu thuật răng có thể làm trầm trọng thêm tình trạng bệnh. Những trường hợp cần các thủ thuật lên răng, không có dữ liệu đề nghị ngừng điều trị với bisphosphonat để làm giảm nguy cơ hoại tử xương hàm. Các đánh giá lâm sàng của bác sĩ điều trị nên hướng dẫn việc điều trị của mỗi bệnh nhân dựa trên đánh giá nguy cơ-lợi ích của mỗi người.

9) Một vài trường hợp bị hủy hoại xương, khớp, và/ hoặc đau cơ nặng đã được báo cáo ở bệnh nhân sử dụng bisphosphonat. Thời gian triệu chứng khởi phát rất khác nhau, từ một ngày đến vài tháng sau khi bắt đầu uống thuốc. Hầu hết triệu chứng giảm sau khi ngừng thuốc. Một số ít triệu chứng tái phát khi đổi thuốc tương tự hoặc dẫn chất khác của bisphosphonat. Cần cân nhắc dừng sử dụng nếu có triệu chứng nặng được phát hiện.

10) Gãy xương đùi không điển hình

Gãy xương đùi phần dưới mẫu chuyển và thân xương đùi đã được ghi nhận trong khi điều trị với bisphosphonat, chủ yếu ở những bệnh nhân điều trị chứng loãng xương trong thời

gian dài. Gãy ngang hoặc gãy xéo có thể xảy ra bất cứ vị trí nào dọc xương đùi từ dưới mấu chuyển nhỏ đến trên lồi cầu. Gãy xương xảy ra sau khi bệnh nhân bị chấn thương nhẹ hoặc ngay khi không bị chấn thương và ở vài trường hợp bị đau đùi hoặc háng thường liên quan đến những chấn đoán hình ảnh của gãy vi chấn vài tuần đến vài tháng trước khi biểu hiện gãy xương hoàn toàn. Gãy xương thường ở hai bên, do đó cần kiểm tra hai bên đùi ở những bệnh nhân điều trị bisphosphat đã bị gãy thân xương. Gãy xương được báo cáo là thường khó chữa lành. Bệnh nhân nghi ngờ bị gãy xương đùi nên được cân nhắc ngưng sử dụng bisphosphat trong quá trình đánh giá lợi ích-nguy cơ của mỗi bệnh nhân.

Trong quá trình điều trị bisphosphonat, bệnh nhân nên thông báo nếu có bất kỳ triệu chứng đau đùi, đau hông hay đau háng và những bệnh nhân này cần được đánh giá tình trạng gãy xương đùi không hoàn toàn.

11) Không dung nạp lactose: Ibandromex có chứa lactose monohydrat. Vì vậy nên sử dụng thận trọng ở bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp lactose, thiếu hụt lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường gặp, ADR > 1/ 100

Thần kinh: Đau đầu.

Tiêu hóa: Viêm thực quản, viêm dạ dày, trào ngược dạ dày thực quản, khó tiêu, tiêu chảy, đau bụng, buồn nôn.

Da và mô dưới da: Phát ban.

Cơ - xương: Đau khớp, đau cơ, đau cơ - xương, chuột rút, cứng cơ - xương.

Toàn thân: Giả cúm.

Ít gặp, 1/ 1 000 < ADR < 1/ 100

Miễn dịch: Hen suyễn nặng.

Thần kinh: Chóng mặt.

Tiêu hóa: Viêm loét hoặc hẹp thực quản và khó nuốt, nôn, đầy hơi.

Cơ - xương: Đau lưng.

Toàn thân: Mệt mỏi.

Hiếm gặp, ADR < 1/ 1 000

Miễn dịch: Phản ứng quá mẫn.

Mắt: Viêm mắt.

Tiêu hóa: Viêm tá tràng.

Da và mô dưới da: Phù mạch, phù mắt, mày đay.

Cơ - xương: Gãy xương đùi phần dưới mấu chuyển và thân xương đùi không đặc điển hình.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC

1) Sinh khả dụng đường uống của acid ibandronic nói chung giảm xuống khi có thức ăn. Các sản phẩm có chứa calci như sữa và các ion đa hóa trị khác (như nhôm, magesi, sắt) có thể ảnh hưởng đến sự hấp thu của acid ibandronic cũng tương tự như các nghiên cứu ở động vật. Do đó, bệnh nhân nên nhịn ăn cả đêm (tối thiểu 6 giờ) trước và khoảng 1 giờ sau khi dùng Ibandromex.

Ngoài ra, bệnh nhân phải chờ ít nhất 60 phút sau khi uống natri ibandronat mới uống bất cứ thuốc nào khác, bao gồm thuốc chứa cation đa hóa trị (như thuốc kháng acid, thuốc bổ sung vitamin).

2) Khi dùng chung với melphalan/prednisolon ở bệnh nhân đa u tủy, không thấy có tương tác.

3) Không thấy tương tác với tamoxifen hoặc liệu pháp thay thế hormon (oestrogen) ở phụ nữ sau mãn kinh.

4) Thuốc bài tiết qua ống thận: Các nghiên cứu trên động vật cho thấy ibandronat không bài tiết qua ống thận. Không thấy tương tác dược động học với các thuốc bài tiết qua ống thận.

5) Thuốc tác dụng lên enzym gan: Ibandronat không gây cảm ứng hoặc ức chế isoenzym cytochrom P-450 và cũng không chuyển hóa tại gan. Không thấy tương tác dược động học với các thuốc tác dụng lên enzym gan.

6) Các thuốc kháng viêm không steroid (NSAIDs): Aspirin, các thuốc NSAID và bisphosphonat đều có khả năng gây kích ứng cho đường tiêu hóa, do đó nên thận trọng khi sử dụng NSAIDs cùng với natri ibandronat.

7) Thuốc kháng thụ thể histamin- H_2 hoặc thuốc ức chế bơm proton: Tương tác dược động học (tăng sinh khả dụng đường uống của ibandronat) khi tiêm tĩnh mạch ranitidin trước (15 hay 90 phút) và sau khi uống ibandronat 30 phút.

Trong các nghiên cứu lâm sàng ở bệnh nhân dùng thuốc kháng thụ thể histamin- H_2 hay thuốc ức chế bơm proton, không thấy tăng tác dụng không mong muốn lên đường tiêu hóa khi uống ibandronat so với giả dược.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

1) Phụ nữ có thai

Chưa có dữ liệu đầy đủ của việc sử dụng acid ibandronic ở phụ nữ có thai. Nghiên cứu trên chuột cho thấy độc tính trên sinh sản. Những nguy cơ tiềm ẩn trên người là chưa rõ ràng. Do đó, không nên sử dụng acid ibandronic cho phụ nữ đang mang thai.

2) Phụ nữ cho con bú

Chưa biết chắc chắn acid ibandronic bài tiết qua sữa mẹ hay không. Nghiên cứu trên chuột cho con bú cho thấy một lượng nhỏ acid ibandronic được tiết vào sữa sau khi tiêm tĩnh mạch. Do đó không nên sử dụng acid ibandronic cho phụ nữ cho con bú.

SỬ DỤNG Ở NGƯỜI CAO TUỔI

Không cần điều chỉnh liều.

SỬ DỤNG Ở TRẺ EM

Độ an toàn và hiệu quả ở trẻ em chưa được thiết lập.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Chưa có thông tin điều trị quá liều acid ibandronic. Tuy nhiên, quá liều đường uống có thể ảnh hưởng lên đường tiêu hóa trên, như rối loạn tiêu hóa, ợ nóng, viêm thực quản, viêm hay loét dạ dày. Sữa hay thuốc kháng acid có thể liên kết với acid ibandronic. Do nguy cơ kích ứng thực quản và nôn mửa, bệnh nhân nên duy trì trạng thái thẳng lưng. Lọc máu không có hiệu quả trong trường hợp này.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

ĐÓNG GÓI

1 Viên/ Vỉ/ Hộp.

BẢO QUẢN

Trong bao bì kín. Ở nhiệt độ phòng không quá 30°C.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng quá hạn sử dụng ghi trên hộp.

TIÊU CHUẨN

TCCS.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

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

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ.

Sản xuất tại:

KOREA UNITED PHARM. INC.

25-23, Nojanggongdan-gil, Jeondong-myeon, Sejong-si, Hàn Quốc.

KOREA UNITED PHARM. INC.
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN
TẠI THÀNH PHỐ
HỒ CHÍ MINH

Kim, Ki-Han

Chief Representative Vietnam

THÔNG TIN THUỐC DÀNH CHO BỆNH NHÂN

IBANDROMEX Viên nén bao phim

Acid ibandronic 150 mg



Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Acid ibandronic.....150 mg

(Dưới dạng natri ibandronat monohydrat 168,75 mg)

Tá dược: Lactose monohydrat, Povidon K-25, Crospovidon, Natri stearyl fumarat, Acid silicic khan chuỗi nhẹ, Opadry white (OY-C-7000A).

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén bao phim, hình thuôn, màu trắng nhạt đến trắng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

1 Viên/ Vỉ/ Hộp.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ

Phòng và điều trị bệnh loãng xương cho phụ nữ sau mãn kinh.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG

Viên 150 mg dùng một tháng một lần, và uống cùng một ngày trong tháng. Dùng Ibandromex sau một đêm không ăn (tối thiểu 6 giờ) và 60 phút trước bữa ăn hay uống (không kể đến nước) đầu tiên trong ngày hay trước khi dùng bất cứ loại thuốc hoặc thực phẩm bổ sung đường uống nào (bao gồm calci).

- Thuốc được nuốt nguyên viên với một cốc nước đầy (180-240 mL) khi bệnh nhân đang đứng hoặc ngồi ở tư thế thẳng lưng
- Bệnh nhân không nên nằm trước 60 phút sau khi uống acid ibandronic.
- Acid ibandronic chỉ nên uống với nước, không dùng nước khoáng vì có thể chứa nồng độ calci cao.
- Bệnh nhân không nên nhai, mút hay làm vỡ viên thuốc do thuốc có thể thể gây loét hầu họng.
- Bệnh nhân không nên uống thuốc này vào lúc đi ngủ hoặc trước khi thức dậy trong ngày.
- Hướng dẫn bệnh nhân bổ sung calci và vitamin D nếu chế độ ăn uống không đầy đủ.

Bệnh nhân suy gan

Không cần điều chỉnh liều.

Bệnh nhân suy thận

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận mức độ nhẹ và trung bình (độ thanh thải creatinin ≥ 30 mL/phút). Không khuyến cáo dùng Ibandromex cho bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 mL/phút).

Người cao tuổi

Không cần điều chỉnh liều

Trẻ em

Tính an toàn và hiệu quả của acid ibandronic ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi chưa được thiết lập.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

- 1) Mẫn cảm với acid ibandronic hay bất cứ thành phần nào của thuốc.
- 2) Giảm calci huyết.
- 3) Không có khả năng đứng hoặc ngồi thẳng ít nhất 60 phút.
- 4) Các bất thường thực quản làm chậm tháo sạch thực quản như bị hẹp hoặc không co giãn tâm vị thực quản.
- 5) Thuốc này có chứa lactose vì vậy không nên sử dụng cho bệnh nhân bị bệnh di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt men lactase hay kém hấp thu glucose-galactose.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường gặp, ADR > 1/ 100

Thần kinh: Đau đầu.

Tiêu hóa: Viêm thực quản, viêm dạ dày, trào ngược dạ dày thực quản, khó tiêu, tiêu chảy, đau bụng, buồn nôn.

Da và mô dưới da: Phát ban.

Cơ - xương: Đau khớp, đau cơ, đau cơ - xương, chuột rút, cứng cơ - xương.

Toàn thân: Giảm cảm.

Ít gặp, 1/ 1 000 < ADR < 1/ 100

Miễn dịch: Hen suyễn nặng.

Thần kinh: Chóng mặt.

Tiêu hóa: Viêm loét hoặc hẹp thực quản và khó nuốt, nôn, đầy hơi.

Cơ - xương: Đau lưng.

Toàn thân: Mệt mỏi.

Hiếm gặp, ADR < 1/ 1 000

Miễn dịch: Phản ứng quá mẫn.

Sử dụng ở trẻ em

Độ an toàn và hiệu quả ở trẻ em chưa được thiết lập.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Thuốc không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

Một số đối tượng cần đặc biệt thận trọng trong khi dùng Ibandromex. Cần báo cho bác sĩ trước khi dùng thuốc nếu:

- Có chức năng thận bất thường
- Có vấn đề về rối loạn chuyển hóa khoáng chất (như thiếu hụt vitamin D hoặc calci)
- Có vấn đề trong quá trình nuốt hoặc tiêu hóa.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng quá hạn sử dụng ghi trên hộp.

Sản xuất tại:

KOREA UNITED PHARM. INC.

25-23, Nojanggongdan-gil, Jeondong-myeon, Sejong-si, Hàn Quốc.

KOREA UNITED PHARM. INC.

TẠI THÀNH PHỐ
HỒ CHÍ MINH

Kim, Ki-Han

Chief Representative Vietnam



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh