

MẪU NHÃN THUỐC

1. Nhãn trực tiếp:
- Vỉ 10 viên nén bao phim.



107/459

2. Nhãn trung gian:
- Hộp 4 vỉ x 10 viên nén bao phim.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/09/2017

Rx Prescription drug

RAZXIP®

Raloxifene hydrochloride 60mg

GMP-WHO

RAZXIP®
 Box of 4 blisters x 10 film-coated tablets

Agimexpharm Pharmaceutical Joint-Stock Company
 27 Nguyễn Thái Học Street, Mỹ Bình Ward, Long Xuyên City,
 An Giang Province, Vietnam.
 Manufactured by: Branch of Agimexpharm Pharmaceutical JSC -
 Agimexpharm Pharmaceutical Factory
 Vũ Trọng Phụng Street, Thanh An Hamlet, Mỹ Thới Ward,
 Long Xuyên City, An Giang Province, Vietnam.

RAZXIP®
 Hộp 4 vỉ x 10 viên nén bao phim

Thành phần:
 Mỗi viên nén bao phim chứa:
 Raloxifene hydrochloride 60mg
 Tá dược vd 1 viên.

**Chỉ định - Chống chỉ định - Tác dụng
 không mong muốn - Thận trọng - Liều
 lượng và cách dùng:** Xin đọc trong tờ
 hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm
 và ánh sáng.

Đề xa tầm tay trẻ em
 Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thức bản theo đơn Rx

Composition:
 Each film-coated tablet contains:
 Raloxifene hydrochloride 60mg
 Excipients q.s. 1 tablet.

**Indications - Contraindications -
 Undesirable effects - Precautions -
 Dosage and administration:** Read the
 leaflet insert.

Storage: Protect from humidity and light,
 below 30°C.

Keep out of reach of children
 Read carefully the instructions before use

SĐK/Reg. No.: XX-XXXX-XX
 Số lô SX/ Batch No.: XXXXXX
 Ngày SX/ Mfg. Date: XX/XX/XX
 HD/ Exp. Date: XX/XX/XX

Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
 27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang
 Sản xuất tại: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm -
 Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm
 Đường Vũ Trọng Phụng, K. Thanh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang.

TP Long Xuyên, ngày 05 tháng 10 năm 2015

TL TỔNG GIÁM ĐỐC
P.TGD - Quản Lý Chất Lượng

DS. Phạm Thị Bích Thủy

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

Rx **RAZXIP®**

Thuốc bán theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Đề xa tầm tay trẻ em

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

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng ghi trên nhãn

Thành phần: Công thức cho 1 viên:

Raloxifen hydroclorid.....60 mg

Tá dược vừa đủ.....1 viên.

(DC Lactose, Microcrystallin cellulose 101, Croscarmellose natri, Colloidal silicon dioxid, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose 606, Povidon K64, Titan dioxid, Talc, Polyethylen glycol 6000, Polysorbat 80, Oxyd sắt vàng)

Mô tả sản phẩm: Viên nén tròn, bao phim màu vàng, một mặt trơn, một mặt có gạch ngang.

Quy cách đóng gói: Hộp 4 vỉ x vỉ 10 viên nén bao phim.

Thuốc dùng cho bệnh gì:

Razxip chứa raloxifen hydroclorid dùng dự phòng và điều trị loãng xương ở phụ nữ sau thời kỳ mãn kinh.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

Cách dùng: Thuốc dùng đường uống. Bạn có thể uống thuốc vào bất kỳ thời gian nào trong ngày không cần quan tâm đến bữa ăn, nhưng uống thuốc cùng một thời điểm mỗi ngày sẽ giúp bạn dễ nhớ.

Liều dùng:

Liều khuyến cáo là uống 1 viên mỗi ngày.

Cần bổ sung thêm calci và vitamin D ở phụ nữ có chế độ ăn ít 2 chất này.

Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều.

Người suy thận:

Raloxifen không nên sử dụng ở bệnh nhân suy thận nặng. Sử dụng một cách thận trọng ở những bệnh nhân bị suy thận vừa và nhẹ.

Người suy gan:

Raloxifen không nên sử dụng ở bệnh nhân suy gan.

Khi nào không nên dùng thuốc này: Không dùng thuốc này nếu bạn:

Quá mẫn với raloxifen hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Phụ nữ ở độ tuổi có khả năng mang thai.

Đã hoặc đang có huyết khối tắc tĩnh mạch.

Suy gan, gồm cả ứ mật.

Suy thận nặng.

Chảy máu tử cung không rõ nguyên nhân.

Ung thư nội mạc tử cung hoặc ung thư vú.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

Giống như tất cả các loại thuốc, thuốc này có thể gây ra tác dụng phụ, nhưng nhiều người không có hoặc ít phản ứng phụ. Một số tác dụng phụ có thể gặp như sau:

- Hiếm: Huyết khối tắc tĩnh mạch sâu, viêm tĩnh mạch huyết khối nông, cơn bốc hỏa tăng nhẹ, chuột rút, phù, tiêu cầu giảm nhẹ.

- Rất hiếm: Phát ban, rối loạn tiêu hóa, tăng men gan, triệu chứng vú và chảy máu tử cung.



Nếu bạn gặp bất kỳ tác dụng phụ nào kể cả những tác dụng phụ chưa liệt kê như trên, nhất là có những dấu hiệu của phản ứng dị ứng như phát ban da, sưng mắt, môi, lưỡi hoặc họng hoặc khó thở, khó nuốt phải thông báo ngay cho bác sỹ.

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

Trước khi dùng thuốc này, cho bác sỹ của bạn biết tất cả các loại thuốc khác mà bạn đã hoặc đang dùng, bao gồm cả thuốc kê đơn và không kê đơn, thuốc từ dược liệu hoặc thực phẩm chức năng, đặc biệt là các thuốc:

- Thuốc chống đông máu như warfarin, coumarin.
- Cholestyramin.
- Estrogen (viên uống) hoặc liệu pháp thay thế hormon.

My

Danh sách này không đầy đủ các loại thuốc khác có thể tương tác với raloxifen. Hãy cho bác sỹ của bạn biết về tất cả các loại thuốc bạn đang sử dụng. Đừng dùng một thuốc mới mà không nói với bác sỹ của bạn.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

Uống liều bị quên ngay lúc nhớ ra. Nếu liều đó gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều bị quên và tiếp tục uống thuốc theo đúng thời gian qui định. Không dùng 2 liều cùng lúc.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Đề ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Nếu bạn uống nhiều thuốc raloxifen hơn mức qui định bạn có thể bị chuột rút ở chân và chóng mặt.

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Gọi cho bác sỹ của bạn hoặc đến ngay cơ sở y tế gần nhất.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

Các tình trạng cần thận trọng:

Trước khi dùng thuốc này, bạn hãy cho bác sỹ biết nếu bạn có bất kỳ tình trạng nào dưới đây:

- Nếu bạn chưa đến thời kỳ mãn kinh.
- Bạn đang bị tình trạng nghẽn mạch huyết khối hay có tiền sử rối loạn nghẽn mạch huyết khối hoặc có nguy cơ gia tăng bệnh nghẽn mạch huyết khối.
- Bạn có vấn đề về tim, nhất là đang bị suy tim sung huyết.
- Nếu bạn có bệnh gan hoặc thận.
- Nếu bạn đang bị bệnh ung thư vú.
- Bạn đang bị chảy máu âm đạo chưa được chẩn đoán.
- Bạn không dung nạp đường lactose hoặc một số loại đường khác (vì thành phần tá dược của thuốc này có lactose có thể gây bất lợi cho bạn).

Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Không dùng thuốc này cho phụ nữ có thai, phụ nữ dự định có thai hoặc phụ nữ đang cho con bú.

Tác động của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ:

Đang sử dụng loại thuốc khác, bao gồm cả thuốc kê đơn và không kê đơn, thuốc từ dược liệu hoặc thực phẩm chức năng.

Bạn bị chảy máu âm đạo.

Bạn sắp phải phẫu thuật và nằm bất động một thời gian dài.

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

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



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

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

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Các đặc tính dược lực học, dược động học:

Các đặc tính dược lực học:

- Raloxifen hydroclorid là một chất đồng vận/đối kháng estrogen không steroid thuộc nhóm benzothiophen tương tự clomifen, tamoxifen.
- Raloxifen là một chất điều hòa thụ thể estrogen chọn lọc. Raloxifen có tác dụng làm giảm tiêu xương và tăng mật độ khoáng trong xương.
- Giảm nồng độ estrogen sau khi cắt buồng trứng hoặc sau khi mãn kinh đưa đến tình trạng tăng tiêu xương và mất xương.
- Ban đầu tiêu xương rất nhanh bởi vì tăng tạo xương bù trừ không đủ để bù cho mất xương do tiêu.
- Sự mất cân bằng giữa tiêu xương và tạo xương liên quan đến sự mất estrogen và có thể do sự suy yếu tạo cốt bào liên quan đến tuổi hay những tế bào tiền thân của nó.
- Các dữ liệu lâm sàng cho thấy rằng raloxifen có tác dụng giống estrogen trên sự chuyển hóa xương (tăng mật độ khoáng trong xương BMD) và trên chuyển hoá lipid (giảm nồng độ cholesterol toàn phần và LDL).
- Raloxifen có tác dụng chủ vận estrogen trên biểu dưỡng xương và lipoprotein, đối kháng trên nội mạc tử cung và tuyến vú.

Các đặc tính dược động học:

Thức ăn không ảnh hưởng đến hấp thu raloxifen.

- Hấp thu qua đường tiêu hóa 60%. Chất béo làm tăng hấp thu: Cmax 28%, AUC 16%.
- Thể tích phân phối: 2348 l/kg. 95% gắn với albumin, α 1 acid-glycoprotein.
- Thời gian bán thải: 27 giờ. Thời gian đạt nồng độ tối đa: 6 giờ.
- Chuyển hóa ở gan, không qua Cyt P450.
- Thải trừ qua phân.

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

Chỉ định:

Dự phòng và điều trị loãng xương ở phụ nữ sau thời kỳ mãn kinh.

Liều dùng và cách dùng:

Cách dùng: Thuốc dùng đường uống.

Liều dùng:

Liều khuyến cáo là uống 1 viên mỗi ngày, có thể uống vào bất kỳ thời gian nào trong ngày không cần quan tâm đến bữa ăn. Thuốc này được dùng dài hạn.

Cần bổ sung thêm calci và vitamin D ở phụ nữ có chế độ ăn ít 2 chất này.

Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều.

Người suy thận:

Raloxifen không nên sử dụng ở bệnh nhân suy thận nặng. Sử dụng một cách thận trọng ở những bệnh nhân bị suy thận vừa và nhẹ.

Người suy gan:

Raloxifen không nên sử dụng ở bệnh nhân suy gan.

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với raloxifen hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Phụ nữ ở độ tuổi có khả năng mang thai.
- Đã hoặc đang có huyết khối tắc tĩnh mạch.
- Suy gan, gồm cả ứ mật.
- Suy thận nặng.



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Đỗ Minh Hùng



- Chảy máu tử cung không rõ nguyên nhân.
- Ung thư nội mạc tử cung hoặc ung thư vú.

Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

Các tình trạng cần thận trọng:

- Tránh dùng raloxifen cho phụ nữ bị tình trạng nghẽn mạch huyết khối hay có tiền sử rối loạn nghẽn mạch huyết khối.
- Cần ngưng sử dụng ít nhất 72 giờ trước những giai đoạn bất động kéo dài như phục hồi sau mổ.
- Thận trọng cho những phụ nữ bị suy tim sung huyết, người có nguy cơ gia tăng bệnh nghẽn mạch huyết khối.
- Cần thận trọng đối với người suy gan và thận nặng.
- Không nên dùng cho phụ nữ có chảy máu âm đạo chưa được chẩn đoán.
- Không dùng cho nam giới và phụ nữ cho con bú.
- *Thuốc này chứa lactose:* Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu enzym Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Không dùng thuốc này cho phụ nữ có thai, phụ nữ dự định có thai hoặc phụ nữ đang cho con bú.

Tác động của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

- Theo dõi thời gian prothrombin khi dùng với warfarin, coumarin vì raloxifen có thể làm giảm hiệu quả chống đông của warfarin. Bệnh nhân đang sử dụng warfarin nên được theo dõi khi bắt đầu điều trị bằng raloxifen.
- Không nên dùng đồng thời với cholestyramin do cholestyramin làm giảm sự hấp thu toàn thân của raloxifen.
- Chưa có kinh nghiệm dùng với các estrogen đường toàn thân.

Tác dụng không mong muốn:

- Hiếm: Huyết khối tắc tĩnh mạch sâu, viêm tĩnh mạch huyết khối nông, cơn bốc hỏa tăng nhẹ, chuột rút, phù, tiểu cầu giảm nhẹ.
- Rất hiếm: Phát ban, rối loạn tiêu hóa, tăng men gan, triệu chứng vú và chảy máu tử cung.

Quá liều và cách xử trí:

Trong một số thử nghiệm lâm sàng, liều raloxifen cho uống hàng ngày lên đến 600 mg trong 8 tuần và 120 mg trong 3 năm. Không có trường hợp quá liều đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng.

Ở người lớn, chuột rút ở chân và chóng mặt đã được báo cáo ở những bệnh nhân uống hơn 120 mg với một liều duy nhất.

Trường hợp quá liều cao nhất vào khoảng 1,5 gram. Không có trường hợp tử vong liên quan đến quá liều đã được báo cáo.

Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho raloxifen hydrochlorid.

An Giang, ngày 06 tháng 03 năm 2017

TL. Tổng giám đốc

PTGD. Quản lý Chất lượng



DS. Phạm Thị Bích Thủy