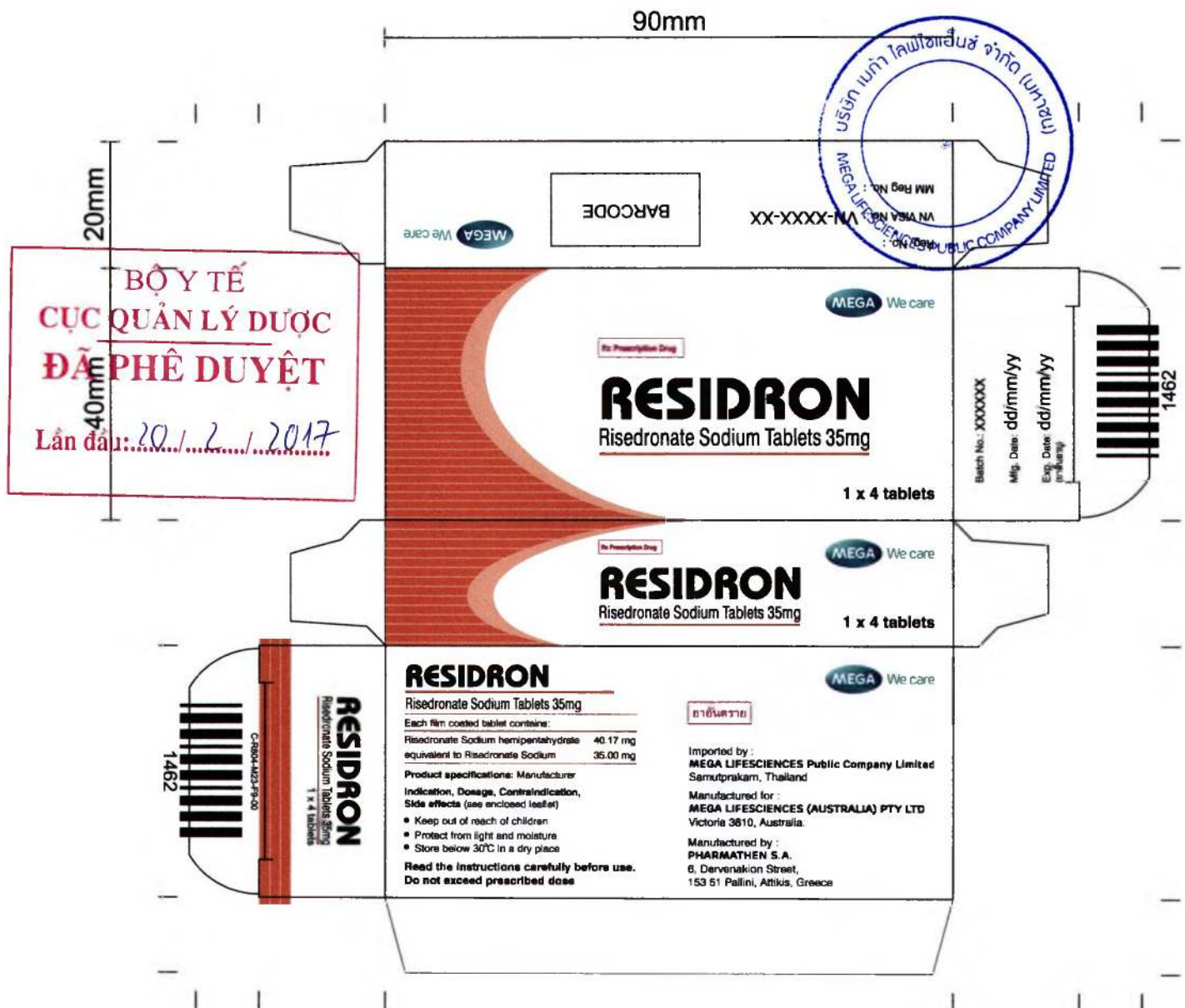


95/96

Country : Harmonize + Thailand



Carton Size L X B X H = 90 x 20 x 40

Artwork Code No. : C-R804-M23-F9-00

 PANTONE 164 C

 Cyan

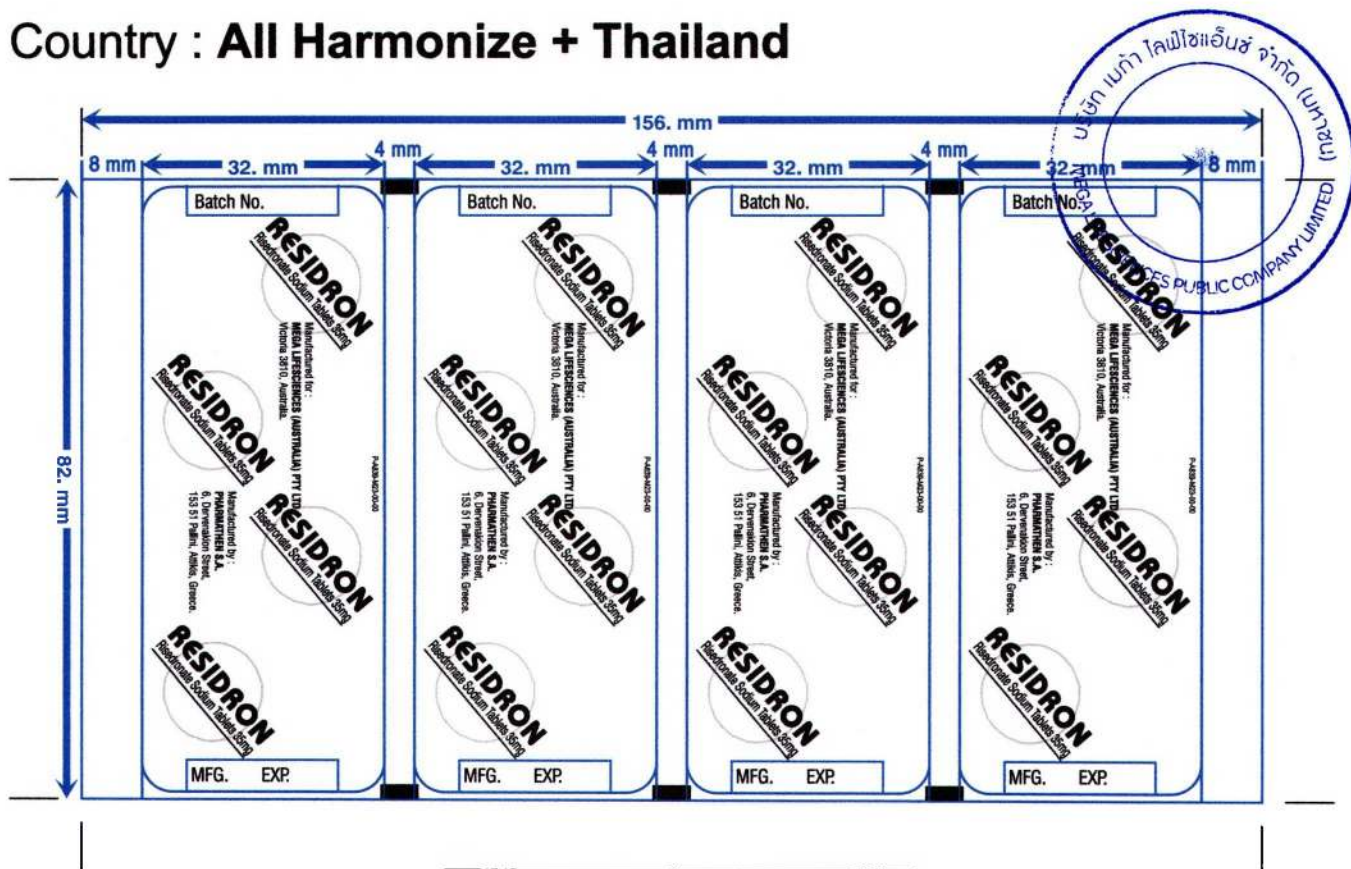
 Magenta

 Yellow

 Black

17/12

Country : All Harmonize + Thailand



Roll width:	156 mm
Roll cutt off:	82 x 5 mm
Roll diameter:	410 mm
Code job:	4189
Colour:	Pantone Black C

Artwork Code No. : P-A839-M23-00-00

MA2

RESIDRON

Risedronate sodium 35 mg

(Sub label in Vietnamese)

100%

Rx-Thuốc bán theo đơn **RESIDRON** VN-xxxx-xx
Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa Risedronate natri 35 mg. Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, đường dùng và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo quản: Bảo quản dưới 30°C ở nơi khô ráo, tránh ánh sáng và ẩm. Trình bày: Hộp 1 vỉ x 4 viên. SĐK, Số lô SX, NSX, HD: xem Visa No., Lot., Mfg., Exp. trên bao bì, ngày hết hạn là ngày 01 của tháng tiếp theo sản xuất cho: Mega Lifesciences (Australia) Pty. Ltd. Úc. Sản xuất bởi: PHARMATHEN S.A., 6, Dervenakion str. 15351, Pallini Attikis, Hy Lạp. ĐNNK: ... Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.



200%

Rx-Thuốc bán theo đơn RESIDRON VN-XXXX-XX
Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa Risedronate natri 35 mg. Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, đường dùng và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo quản: Bảo quản dưới 30°C ở nơi khô ráo, tránh ánh sáng và ẩm. Trình bày: Hộp 1 vỉ x 4 viên. SĐK, Số lô SX, NSX, HD: xem Visa No., Lot., Mfg., Exp. trên bao bì, ngày hết hạn là ngày 01 của tháng tiếp theo sản xuất cho: Mega Lifesciences (Australia) Pty. Ltd. Úc. Sản xuất bởi: PHARMATHEN S.A., 6, Dervenakion str. 15351, Pallini Attikis, Hy Lạp. ĐNNK: ... Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

RESIDRON®

Viên nén bao phim

Risedronat natri

THÀNH PHẦN

Mỗi viên bao phim chứa:

Risedronat natri hemipenta hydrate..... 40,17 mg

Tương đương với Risedronat natri.....35,00 mg

Tá dược: Tinh bột tiền gelatin hóa, cellulose vi tinh thể, crospovidone; magne stearat, opadry trắng (titan dioxit, lactose monohydrat, macrogol 4000, hypromellose), ethanol 96%, nước tinh khiết.

MÔ TẢ

Viên nén bao phim màu trắng, tròn, 2 mặt khum, một mặt khắc số “35”, đường kính $11,2 \pm 0,1$ mm.

DƯỢC LỰC HỌC

Risedronat natri là một pyridinyl bisphosphonat có ái lực với các tinh thể hydroxyapatit trong xương và ức chế các hủy cốt bào - tác nhân trung gian gây tái hấp thu xương. Thuốc làm giảm hoạt động hủy xương của hủy cốt bào và sự khoáng hóa xương được duy trì.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Sau khi uống, thuốc được hấp thu tương đối nhanh (thời gian thuốc đạt nồng độ cao nhất trong huyết tương là 1 giờ) và độc lập với liều dùng trong khoảng liều được nghiên cứu (nghiên cứu đơn liều, 2,5 đến 30 mg; nghiên cứu đa liều, 2,5 đến 5 mg/ ngày và đến 50 mg/tuần). Sinh khả dụng trung bình đường uống là 0,63% và giảm khi risedronat natri được dùng với thức ăn. Sinh khả dụng của thuốc ở nam và nữ tương tự nhau.

Phân bố: Thể tích phân bố trung bình ở trạng thái ổn định ở người là 6,3 lít/kg. Khoảng 24% lượng thuốc được gắn với protein huyết tương.

Chuyển hoá: Không có bằng chứng về chuyển hoá toàn thân của risedronat natri.

Thải trừ: Khoảng một nửa liều đã hấp thu được bài tiết trong nước tiểu trong vòng 24 giờ, và 85% liều tiêm tĩnh mạch được tìm thấy trong nước tiểu sau 28 ngày. Độ thanh thải trung bình ở thận là 105 ml/phút và tổng độ thanh thải trung bình là 122 ml/phút, sự khác biệt thanh thải có thể quy cho sự hấp thu ở xương. Độ thanh thải ở thận không phụ thuộc nồng độ, và có một sự tương quan tuyến tính giữa độ thanh thải ở thận và thanh thải creatinin. Phần thuốc không hấp thu được thải trừ dưới dạng không đổi qua phân. Sau khi uống, biểu đồ biểu thị giữa nồng độ và thời gian cho thấy 3 giai đoạn thải trừ với thời gian bán thải cuối cùng là 480 giờ.

CHỈ ĐỊNH

Loãng xương sau mãn kinh

Risedronat được chỉ định trong điều trị và ngăn ngừa loãng xương ở phụ nữ sau mãn kinh. Ở phụ nữ sau mãn kinh bị loãng xương, risedronat làm giảm nguy cơ gãy đốt sống và giảm nguy cơ gãy xương ngoài đốt sống.

Loãng xương ở nam giới

Risedronat được chỉ định điều trị để làm tăng khối lượng xương ở nam giới bị loãng xương.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn: một (01) viên 35mg/tuần. Nên uống thuốc vào một ngày nhất định trong tuần. Sự hấp thu của risedronat natri bị ảnh hưởng bởi thức ăn, do đó, để chắc chắn sự hấp thu được đầy đủ, bệnh nhân nên uống risedronat vào lúc:

- Trước bữa ăn sáng: Ít nhất 30 phút trước bữa ăn đầu tiên, hoặc trước khi uống các dược phẩm khác hay các thức uống khác (trừ nước thường) lần đầu trong ngày.

Nếu bệnh nhân quên uống một (01) viên 35 mg risedronat vào buổi sáng, thì không được uống trễ hơn trong ngày. Hôm sau vẫn tiếp tục uống thuốc như thường lệ và sau đó vẫn uống mỗi tuần một viên (01) vào một ngày nhất định trong tuần đã chọn từ đầu. Không được uống hai (02) viên trong cùng một ngày để bù cho viên thuốc quên uống.

Nên nuốt trọn viên thuốc không mút hay nhai. Để giúp viên thuốc dễ đến dạ dày, nên uống risedronat với nhiều nước (≥ 120 ml), ở tư thế thẳng người (đứng hoặc ngồi). Bệnh nhân không nên nằm trong vòng 30 phút sau khi uống thuốc.

Nên bổ sung calci và vitamin D nếu chế độ ăn không đầy đủ.

Người cao tuổi

Không cần hiệu chỉnh liều dùng trên người cao tuổi vì sinh khả dụng, phân bố và thải trừ ở đối tượng này (trên 60 tuổi) và đối tượng trẻ hơn là như nhau. Cũng không hiệu chỉnh liều ở người lớn hơn 75 tuổi, phụ nữ sau mãn kinh.

Bệnh nhân suy thận

Không cần hiệu chỉnh liều cho nhóm bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình.

Trẻ em

Tính an toàn và hiệu quả của risedronat 35 mg chưa được thiết lập trên trẻ em và thiếu niên.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với risedronat natri hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Giảm calci huyết.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.
- Suy thận nặng (độ thanh thải creatinine < 30 ml/phút).

THẬN TRỌNG

Hiệu quả của các bisphosphonat trong điều trị loãng xương có liên quan đến mật độ khoáng trong xương thấp và/hoặc gãy xương một cách phổ biến. Người lớn tuổi hoặc những yếu tố nguy cơ trên lâm sàng dẫn đến gãy xương thì chưa đủ cơ sở để tiến hành điều trị loãng xương với bisphosphonate. Không có nhiều bằng chứng về hiệu quả hỗ trợ của bisphosphonat kể cả risedronat ở người lớn tuổi (>80 tuổi).

Bisphosphonat gây viêm thực quản, viêm dạ dày, loét thực quản và loét dạ dày-tá tràng. Do đó, cần thận trọng khi dùng cho những bệnh nhân sau:

- Bệnh nhân có bệnh sử rối loạn vận chuyển thực quản ví dụ chít hẹp hoặc mất khả năng giãn nở.
- Bệnh nhân không thể giữ tư thế thẳng đứng được ít nhất 30 phút sau khi uống thuốc.
- Khi những bệnh nhân dùng risedronat đang/đã có vấn đề về thực quản hoặc đường ruột trên.

Bác sĩ kê toa cần nhấn mạnh với bệnh nhân tầm quan trọng của việc tuân thủ hướng dẫn dùng thuốc và cảnh báo các dấu hiệu hoặc triệu chứng của kích ứng thực quản. Bệnh nhân nên được hướng dẫn để có sự chăm sóc y tế thích hợp nếu xuất hiện các triệu chứng kích ứng thực quản trầm trọng như khó nuốt, đau khi nuốt, đau sau xương ức, chứng ợ nóng.

Nên điều trị chứng hạ canxi máu trước khi bắt đầu điều trị với risedronat.

Các rối loạn khác về chuyển hóa xương và chất khoáng (ví dụ rối loạn chức năng cận giáp, thiếu vitamin D) cần được điều trị đồng thời với risedronat.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Chưa có nghiên cứu tương tác chính thức nào được thực hiện, tuy nhiên, trong các nghiên cứu lâm sàng, không thấy một tương tác có ý nghĩa lâm sàng nào với các dược phẩm khác. Trong nghiên cứu về loãng xương phase III risedronat natri, với liều dùng hàng ngày, sự tương tác với acetylsalicylic acid hoặc NSAID đã được báo cáo lần lượt là 33% và 45% bệnh nhân. Trong nghiên cứu loãng xương phase III ở phụ nữ sau mãn kinh, với liều 1 lần/ tuần, sự tương tác với acetylsalicylic acid hoặc NSAID đã được báo cáo lần lượt là 57% và 40% bệnh nhân. Giữa những người dùng đều đặn acetylsalicylic hay NSAID (≥ 3 ngày/tuần) thì nguy cơ mắc phải chứng đau dạ dày ruột phía trên bệnh nhân được điều trị bằng risedronat natri tương tự như nhóm bệnh nhân đối chứng. Nếu xét thấy thích hợp, có thể dùng risedronat natri đồng thời với việc bổ sung estrogen cho phụ nữ.

Uống thuốc đồng thời với những chế phẩm chứa cation đa hóa trị (ví dụ như calci, magnesi, sắt và nhôm) có thể cản trở sự hấp thu risedronat.

Risedronat không được chuyển hóa toàn thân, không gây cảm ứng enzym P450 và ít gắn với protein.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Chưa có dữ liệu thỏa đáng cho việc dùng risedronat natri trên phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy có độc tính trên sự sinh sản. Nguy cơ tiềm ẩn trên người chưa được rõ. Các nghiên cứu trên động vật cũng cho thấy một lượng nhỏ risedronat natri bài tiết vào sữa mẹ.

Không được dùng risedronate natri trong suốt thời kỳ mang thai và cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không có ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Risedronat natri đã được nghiên cứu trong thử nghiệm lâm sàng ở phase III trên 15,000 bệnh nhân.

Đa số các tác dụng không mong muốn quan sát được trong các thử nghiệm lâm sàng thường ở mức nhẹ đến trung bình và thường không cần phải ngưng điều trị.

Tác dụng ngoại ý được báo cáo: rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100, \leq 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1,000; < 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10,000; < 1/1,000$); rất hiếm gặp ($< 1/10,000$) như sau

Rối loạn hệ thần kinh

Thường gặp: nhức đầu

Rối loạn thị giác

Ít gặp: viêm mống mắt

Rối loạn tiêu hóa

Thường gặp: táo bón, khó tiêu, buồn nôn, đau bụng, tiêu chảy

Ít gặp: viêm dạ dày, viêm thực quản, khó nuốt, viêm tá tràng, loét thực quản

Hiếm gặp: viêm lưỡi, hẹp thực quản

Rối loạn cơ xương và mô liên kết

Thường gặp: đau cơ xương

Nghiên cứu

Hiếm gặp: xét nghiệm chức năng gan bất thường

Xét nghiệm: nồng độ canxi và phosphat trong huyết thanh trên một số bệnh nhân được nhận thấy hơi giảm, xảy ra sớm, thoáng qua và không có triệu chứng.

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

QUÁ LIỀU

Không có thông tin đặc biệt về xử trí khi quá liều risedronat natri.

Sau khi uống quá liều trầm trọng có thể thấy giảm canxi huyết. Các dấu hiệu và triệu chứng của hạ canxi huyết cũng có thể xảy ra trên một số bệnh nhân này. Nên uống sữa hoặc các thuốc kháng acid có chứa magesi, canxi hoặc nhôm để gắn kết với risedronat natri và làm giảm sự hấp thu của thuốc. Trong trường hợp quá liều trầm trọng có thể phải rửa dạ dày để loại bỏ phần thuốc chưa được hấp thu.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 vỉ x 4 viên

BẢO QUẢN: Bảo quản dưới 30°C ở nơi khô ráo. Tránh ánh sáng và tránh ẩm.

HẠN DÙNG: 60 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng thuốc khi đã quá hạn sử dụng

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

Tránh xa tầm tay trẻ em.

MEGA We care

Sản xuất cho:

MEGA LIFESCIENCES (AUSTRALIA) PTY LTD

Victoria 3810, Úc.

Nhà sản xuất:

PHARMATHEN S.A.

6, Dervenakion Street, 15351 – Pallini Attikis, Hy Lạp.



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

