

Rx Thuốc bán theo đơn

ALENBE 70 mg

Viên nén

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Không dùng thuốc quá liều chỉ định.

Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

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

THÀNH PHẦN

- **Dược chất:** Natri alendronat trihydrat 91,36 mg (tương đương acid alendronic 70,00 mg).
- **Tá dược:** Cellactose 80, natri croscarmellose, silic dioxyd keo khan, magnesi stearat.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén hình oval, màu trắng, hai mặt lõm, một mặt có khắc chữ "H S", cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị loãng xương ở phụ nữ mãn kinh. Giảm nguy cơ gãy đốt sống và khớp háng.
- Điều trị loãng xương ở nam giới.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG**Liều lượng**

- Liều khuyến cáo là 1 viên ALENBE 70 mg/lần/tuần.
- Thời gian trị liệu tối ưu trong điều trị loãng xương bằng nhóm bisphosphonat chưa được thiết lập. Nhu cầu tiếp tục điều trị cần được đánh giá định kỳ dựa trên lợi ích và nguy cơ của alendronat trên mỗi bệnh nhân cụ thể, đặc biệt sau 5 năm sử dụng hoặc hơn.
- **Liều dùng ở các đối tượng lâm sàng đặc biệt:**
 - **Người cao tuổi:** Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy không có sự khác biệt trong hiệu quả và tính an toàn của alendronat liên quan đến độ tuổi, vì vậy không cần điều chỉnh liều ở người cao tuổi.
 - **Bệnh nhân suy giảm chức năng thận:** Không cần thiết phải điều chỉnh liều ở những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin > 35 ml/phút. Không khuyến cáo dùng alendronat cho bệnh nhân suy thận với độ thanh thải < 35 ml/phút do thiếu kinh nghiệm.
 - **Trẻ em:** Không khuyến cáo sử dụng alendronat cho trẻ em dưới 18 tuổi do thiếu dữ liệu về tính an toàn và hiệu quả liên quan đến loãng xương ở trẻ em.

Cách dùng

- Chọn một ngày trong tuần và uống 1 viên ALENBE 70 mg vào ngày đó mỗi tuần.
- Uống thuốc với một cốc nước đầy (khoảng 180 – 240 ml) (không dùng nước khoáng, nước trái cây, cà phê, trà hay sữa), không được nhai, mút, nghiền hay để viên thuốc hòa tan trong miệng.
- Uống thuốc vào buổi sáng, ít nhất 30 phút trước khi ăn, uống, hoặc trước khi dùng thuốc khác trong ngày sẽ làm alendronat được hấp thu tốt hơn.
- Tránh nằm, giữ nguyên tư thế thẳng đứng (ngồi, đứng hoặc đi bộ) 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 uống thuốc vào lúc đi ngủ hoặc trước khi dậy trong ngày.
- Ngừng thuốc khi xuất hiện các triệu chứng: khó nuốt, nuốt đau, đau sau xương ức, ợ nóng hoặc tình trạng ợ nóng ngày càng trầm trọng và thông báo ngay cho bác sĩ (xem thêm phần "**Thận trọng và cảnh báo**").
- Nếu bệnh nhân quên dùng 1 liều thuốc, uống 1 viên vào buổi sáng ngày hôm sau ngay sau khi nhớ ra. Không uống 2 viên trong cùng một ngày. Sau đó uống 1 viên/tuần vào ngày đã được chọn theo thời gian biểu.
- Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Dị dạng thực quản làm chậm tháo sạch thực quản, hẹp hoặc không giãn tâm vị thực quản.
- Không có khả năng đứng hoặc ngồi thẳng trong ít nhất 30 phút, người có nguy cơ sặc khi uống.
- Mắc bệnh ở đường tiêu hóa trên (khó nuốt, bệnh thực quản, viêm loét dạ dày - tá tràng).
- Quá mẫn với bisphosphonat hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Giảm calci máu.
- Suy thận nặng.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO

- Các phản ứng không mong muốn trên đường tiêu hóa trên:
- Alendronat có thể gây kích ứng cục bộ niêm mạc đường tiêu hóa trên và làm

trầm trọng các bệnh nguy cơ, vì vậy nên sử dụng thận trọng ở bệnh nhân mắc phải các vấn đề ở đường tiêu hóa trên (bệnh Barrett thực quản, khó nuốt, các bệnh thực quản khác, viêm dạ dày, loét).

- Các biến cố trên thực quản như viêm, loét, bào mòn thực quản, chảy máu và đôi khi kèm theo hẹp hoặc thủng thực quản đã được báo cáo ở bệnh nhân đang được điều trị bằng alendronat, một vài trường hợp các biến cố này trở nên trầm trọng và cần phải nhập viện. Thầy thuốc nên cảnh giác các dấu hiệu và triệu chứng báo hiệu các biến cố ở thực quản và hướng dẫn bệnh nhân ngừng thuốc ngay khi có các triệu chứng khó nuốt, nuốt đau, đau sau xương ức, ợ nóng.
- Nguy cơ mắc biến cố nặng về thực quản gặp nhiều hơn ở những bệnh nhân nằm ngay sau khi uống alendronat và/ hoặc không uống viên thuốc với đủ nước (180 - 240 ml) và/ hoặc vẫn tiếp tục uống alendronat sau khi đã thấy những triệu chứng của kích ứng thực quản.
- Đã có báo cáo về loét dạ dày - tá tràng, một số trường hợp trở nặng và phức tạp khi sử dụng alendronat đường uống, mặc dù không kèm theo các yếu tố nguy cơ.
- **Chuyển hóa vô cơ:** Cần điều trị chứng giảm calci huyết trước khi bắt đầu điều trị với alendronat. Các rối loạn khác gây ảnh hưởng đến sự chuyển hóa vô cơ (như thiếu hụt vitamin D) cũng cần được điều trị hiệu quả. Ở những bệnh nhân này, cần theo dõi nồng độ calci huyết thanh và các triệu chứng hạ calci trong suốt quá trình điều trị với alendronat. Cần đảm bảo cung cấp calci và vitamin D đầy đủ, đặc biệt ở bệnh nhân mắc bệnh xương Paget và bệnh nhân đang sử dụng glucocorticoid.
- **Đau cơ - xương:** Đã có báo cáo về biến cố đau xương, khớp và/ hoặc cơ ở một số bệnh nhân sử dụng thuốc nhóm bisphosphonat, không ngoại trừ alendronat. Các triệu chứng trên khởi phát từ một ngày đến vài tháng sau khi sử dụng thuốc và phần lớn giảm dần khi ngừng thuốc. Ngưng sử dụng alendronat khi thấy xuất hiện các triệu chứng trên.
- Đã có báo cáo về hoại tử xương hàm trong khi sử dụng alendronat. Các yếu tố nguy cơ có thể là các liệu pháp can thiệp nha khoa (nhổ răng, cấy răng, ...), chẩn đoán ung thư, các liệu pháp điều trị đồng thời (hóa trị liệu, glucocorticoid, các chất ức chế sự hình thành mạch máu), vệ sinh răng miệng kém, các rối loạn kèm theo. Nguy cơ hoại tử xương hàm gia tăng theo thời gian sử dụng nhóm thuốc bisphosphonat. Trong trường hợp bệnh nhân đang sử dụng các liệu pháp can thiệp nha khoa, nên ngừng sử dụng bisphosphonat để giảm thiểu nguy cơ hoại tử xương hàm căn cứ vào lợi ích và nguy cơ của thuốc.
- **Gãy xương đùi không điển hình:**
 - Đã có báo cáo về biến cố gãy xương đùi không điển hình, mức độ tổn thương thấp ở một số bệnh nhân được điều trị với bisphosphonat. Vị trí gãy có thể nằm bất kỳ trên thân xương đùi, từ vị trí phía dưới mấu chày và phía trên móm lồi cầu trên, có thể gãy theo hướng ngang hoặc hơi xiên. Quan hệ nhân quả của việc sử dụng bisphosphonat và gãy xương đùi chưa được thiết lập vì sự gãy xương cũng có thể xảy ra ở những bệnh nhân loãng xương không được điều trị bằng bisphosphonat.
 - Gãy xương đùi không điển hình phần lớn xảy ra với vết thương nhỏ hoặc không để lại vết thương tại vùng bị ảnh hưởng, có thể nằm ở cả hai bên xương đùi. Các triệu chứng báo trước như tình trạng đau âm ỉ hoặc đau bấp bệ xảy ra vài tuần đến vài tháng trước khi gãy xương hoàn toàn. Một số báo cáo ghi nhận rằng bệnh nhân cũng đang đồng thời sử dụng glucocorticoid tại thời điểm gãy xương.
 - Bất kỳ bệnh nhân nào có tiền sử sử dụng bisphosphonat và có các triệu chứng đau bấp bệ hoặc hăng nên được cảnh giác về khả năng gãy xương đùi không điển hình và nên được đánh giá để loại bỏ trường hợp gãy xương đùi không hoàn toàn. Các bệnh nhân gây xương không điển hình nên cần được đánh giá về dấu hiệu và triệu chứng của việc gây xương đùi đối diện. Cần nhắc ngừng sử dụng thuốc, phụ thuộc vào mức độ đánh giá nguy cơ và lợi ích của thuốc trên mỗi bệnh nhân cụ thể.
 - Không khuyến cáo sử dụng alendronat ở bệnh nhân có độ thanh thải creatinin thấp hơn 35 ml/phút.
 - Chế phẩm ALENBE 70 mg có chứa thành phần cellactose, không nên sử dụng ở những bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, triệu chứng thiếu hụt Lapp lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose - galactose.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ**Phụ nữ mang thai**

- Không có nghiên cứu về việc sử dụng alendronat trên phụ nữ mang thai. ALENBE 70 mg chỉ nên được sử dụng ở phụ nữ mang thai khi lợi ích vượt hơn hẳn nguy cơ có thể xảy ra cho người mẹ và thai nhi.
- Alendronat kết hợp chặt chẽ với khung xương, từ đó được giải phóng dần. Số lượng alendronat tích lũy vào xương và giải phóng vào hệ thống tuần hoàn liên quan trực tiếp đến liều lượng và thời gian sử dụng thuốc. Chưa có dữ liệu nghiên cứu ở người khẳng định về nguy cơ của thuốc xảy ra trên thai nhi. Tuy nhiên, trên lý thuyết vẫn có nguy cơ có thể xảy ra cho thai nhi ở người mẹ mang thai đã được điều trị với alendronat, chủ yếu trên bộ xương.
- Nghiên cứu trên chuột mang thai khi được sử dụng liều thấp hơn một nửa

liều khuyến cáo lâm sàng đã cho thấy sự giảm khả năng sống sót của phôi thai và giảm khối lượng thai nhi. Ở chuột mang thai sử dụng liều cao gấp 3 lần liều khuyến cáo lâm sàng, số lượng các vị trí hóa xương không hoàn toàn tăng lên đáng kể ở đốt sống (cổ, ngực, thắt lưng), xương sọ, xương ức. Tuy nhiên không thấy tác động này trên thỏ mang thai khi được điều trị với liều cao gấp 10 lần liều khuyến cáo.

- Khi điều trị với liều cao gấp 4 lần liều khuyến cáo, biến cố giảm calci ion hóa và calci toàn phần ở chuột mang thai dẫn đến trì hoãn, thất bại hoặc kéo dài quá trình sinh nở, từ đó gây chết trên chuột mẹ. Liệu pháp bổ sung calci qua thức uống hoặc bơm mini không thể cải thiện được sự giảm calci huyết hoặc ngăn chặn sự tử vong của mẹ và thai nhi gây ra bởi việc trì hoãn quá trình sinh. Bổ sung calci bằng đường tiêm tĩnh mạch có thể ngăn chặn tử vong ở mẹ, nhưng không ngăn chặn được ở thai nhi.

Phụ nữ cho con bú

Không biết alendronat có bài tiết vào sữa mẹ hay không, cần thận trọng khi dùng ALENBE 70 mg cho phụ nữ đang trong thời kỳ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI CÔNG VIỆC

Thuốc không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao hoặc các công việc gây nguy hiểm đòi hỏi sự tỉnh táo và tập trung. Tuy nhiên, một số bệnh nhân có thể gặp phải các tác dụng không mong muốn như nhức đầu, chóng mặt, nhìn mờ, đau cơ xương khớp nặng, ... Mặc dù phản ứng của từng cá thể đối với thuốc có thể khác nhau, bác sỹ cần cảnh báo cho bệnh nhân về khả năng xảy ra các tác dụng không mong muốn trên.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của 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.
- *Sữa, các chất bổ sung calci, magnesi và các thuốc chứa nhôm (kháng acid)*: có thể làm giảm hấp thu alendronat. Vì vậy, bệnh nhân phải chờ ít nhất nửa giờ sau khi uống alendronat mới dùng bất kỳ thuốc nào khác.
- *Ranitidin tiêm tĩnh mạch*: làm tăng sinh khả dụng alendronat đường uống.
- *Acid acetylsalicylic*: Trong các nghiên cứu lâm sàng, tỷ lệ các phản ứng không mong muốn ở đường tiêu hóa trên tăng ở bệnh nhân dùng đồng thời alendronat liều lớn hơn 10 mg/ngày với các hợp chất chứa acid acetylsalicylic.
- *Thuốc kháng viêm không steroid (NSAID)*: Vì NSAID thường gây kích ứng đường tiêu hóa nên phải thận trọng khi phối hợp với alendronat.
- *Sắt*: làm giảm hấp thu alendronat.
- *Kháng sinh aminoglycosid*: tăng nguy cơ giảm calci huyết nếu dùng đồng thời.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Trong nghiên cứu lâm sàng, các tác dụng không mong muốn thường nhẹ và nói chung không cần phải ngừng thuốc. Tỷ lệ tác dụng không mong muốn tăng đáng kể ở người điều trị bệnh xương Paget với liều 40 mg/ngày, chủ yếu là tác dụng không mong muốn ở đường tiêu hóa.

Phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$) và rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$).

- *Rối loạn hệ thống miễn dịch*: phản ứng quá mẫn bao gồm nổi mề đay và phù mạch (hiếm gặp).
- *Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng*: hạ calci máu triệu chứng (hiếm gặp).
- *Rối loạn hệ thần kinh*: nhức đầu, chóng mặt (thường gặp); rối loạn vị giác (ít gặp).
- *Rối loạn mắt*: các chứng viêm mắt như viêm màng bồ đào, viêm thượng củng mạc hay viêm củng mạc (ít gặp).
- *Rối loạn tai và mê đạo*: ảo thính giác (thường gặp); hoại tử ống tai ngoài (rất hiếm gặp).
- *Rối loạn tiêu hóa*: đau bụng, khó tiêu, táo bón, tiêu chảy, đầy hơi, loét thực quản, khó nuốt, chướng bụng, trào ngược acid (thường gặp); buồn nôn, nôn, viêm dạ dày, viêm thực quản, bào mòn thực quản, đi ngoài phân đen (ít gặp); hẹp thực quản, loét hầu họng, thủng, loét hay chảy máu đường tiêu hóa trên (hiếm gặp).
- *Rối loạn da và các mô dưới da*: rụng tóc, ngứa (thường gặp); phát ban, ban đỏ (ít gặp); phát ban do nhạy cảm với ánh sáng, hoặc những phản ứng da nghiêm trọng hơn như hội chứng Stevens - Jonhson, hoại tử biểu bì nhiễm độc (hiếm gặp).
- *Rối loạn cơ xương khớp và mô liên kết*: đau cơ xương khớp, đôi khi đau trầm trọng hơn (rất thường gặp); sưng khớp (thường gặp); hoại tử khớp hàm, gãy xương đùi, gãy dưới mắt chuyển không điển hình (phản ứng bất lợi của bisphosphonat) (hiếm gặp).
- *Các tác dụng không mong muốn khác*: suy nhược cơ thể, phù nề ngoại biên

(thường gặp); một số triệu chứng cấp tính thoáng qua như: đau cơ, khó chịu và hiếm khi sốt ở giai đoạn đầu dùng thuốc (ít gặp).

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

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.

Cách xử trí

Không có thông tin riêng biệt về điều trị quá liều alendronat. Nên cho dùng sữa và các chất kháng acid để liên kết alendronat. Do nguy cơ kích ứng thực quản, không được gây nôn và bệnh nhân vẫn phải ngồi thẳng đứng. Thăm tách không có hiệu quả.

DƯỢC LỰC HỌC

Phân loại dược lý: Thuốc chống loãng xương.

Mã ATC: M05BA04.

Cơ chế tác dụng

- 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 các vị trí tiêu xương đang hoạt động, ức chế hoạt tính của các hủy cốt bào.
- Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy điều trị bằng alendronat có thể làm tăng đáng kể khối lượng xương ở xương cột sống, cổ xương đùi và mấu chuyên. Trong các nghiên cứu lâm sàng ở phụ nữ mãn kinh từ 40 đến 85 tuổi bị loãng xương (được xác định là có khối lượng xương thấp, ít nhất là 2 độ lệch chuẩn dưới trung bình của thời kỳ trước mãn kinh), điều trị bằng alendronat làm giảm đáng kể số lần gãy đốt sống sau 3 năm dùng thuốc. Mật độ chất khoáng ở xương tăng rõ sau 3 tháng điều trị bằng alendronat và còn tiếp tục tăng trong suốt quá trình dùng thuốc. 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

- **Hấp thu**: So với một liều chuẩn tiêm tĩnh mạch, sinh khả dụng đường uống trung bình ở phụ nữ là 0,7% với liều 5 - 70 mg, uống sau 1 đêm nhịn ăn và 2 giờ trước một bữa ăn sáng chuẩn. Thức ăn, đặc biệt những sản phẩm chứa calci hay các ion đa hoá trị khác làm giảm hấp thu thuốc. Sinh khả dụng khoảng 0,4% khi uống alendronat 30 phút trước bữa ăn. Trong nghiên cứu loãng xương, alendronat tác dụng tốt khi được uống ít nhất 30 phút trước bữa ăn đầu tiên trong ngày. Sinh khả dụng không đáng kể khi uống alendronat cùng hoặc sau bữa ăn sáng 2 giờ. Cafe và nước cam làm giảm sinh khả dụng của alendronat khoảng 60%.
- **Phân bố**: Các nghiên cứu tiền lâm sàng cho thấy sau khi tiêm tĩnh mạch liều 1 mg/kg, alendronat phân bố nhất thời ở các mô mềm nhưng sau đó phân bố lại vào xương hoặc bài tiết qua nước tiểu. Liên kết với protein trong huyết tương người xấp xỉ 78%.
- **Chuyển hóa**: Không có bằng chứng cho thấy alendronat được chuyển hóa ở người.
- **Thải trừ**: Sau khi tiêm tĩnh mạch một liều duy nhất 10 mg, độ thanh thải ở thận của alendronat là 71 ml/phút. Nồng độ thuốc trong huyết tương giảm hơn 95% trong vòng 6 giờ sau khi tiêm tĩnh mạch. Ở người, thời gian bán thải của thuốc ước tính trên 10 năm, phản ánh sự giải phóng của alendronat từ bộ xương.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 02 vỉ x 02 viên nén. Vỉ bấm Al - Al.
- Hộp 05 vỉ x 02 viên nén. Vỉ bấm Al - Al.
- Hộp 10 vỉ x 02 viên nén. Vỉ bấm Al - Al.

BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.



Cơ sở sản xuất

CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM
Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam