https://vnras.com/drug/

Rx Thuốc kê toa

Viên nén Alenta

Alendronic acid 10mg,70mg (dưới dạng Natri Alendronate)

THÀNH PHẦN: Mỗi viên có chứa:

Viên nén Alenta 10mg :

Hoạt chất: Natri Alendronate tương đương 10mg Alendronic acid.

Tá dược: Lactose, Croscarmellose natri, Magnesium Stearate, Avicel PH-102, màu vàng oxit sắt.

Viên nén Alenta 70mg :

Hoạt chất: Natri Alendronate tương đương 70mg Alendronic acid.

Tá dược: Lactose, Croscarmellose natri, Magnesium Stearate, Avicel PH-102, màu vàng oxit sắt.

DƯỢC LỰC HỌC

Ở mức độ tế bào, Alendronate cho thấy tác dụng khu trú lên các vị trí hấp thụ của xương, đặc biệt ngay bên dưới các huỷ cốt bào. Các huỷ cốt bào gắn vào bề mặt của xương nhưng thường lại thiếu các nếp gấp ghẻ điều đó biểu thị cho hoạt tính huỷ cốt bào. Alendronate không can thiệp vào việc thu hút hoặc sự bám dính của các huỷ cốt bào, nhưng nó ức chế hoạt tính của các huỷ cốt bào. Khi xâm nhập vào khối xương, alendronate chưa có tác dụng được lý. Vì vậy, Alendronate phải được sử dụng liên tục để ức chế các huỷ cốt bào tại những bề mặt hấp thu mới được hình thành.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Giống như các thuốc nhóm bisphonate, alendronate được hấp thu một lượng nhỏ sau khi uống. Hấp thu giảm bởi thức ăn, đặc biệt các thức ăn có chứa canxi hoặc các ion đa hoá trị khác. Sinh khả dụng khoảng 0,4% khi dùng thuốc nửa giờ trước khi ăn, giảm từ 0,7% trong bữa ăn nhanh, hấp thu không đáng kể khi dùng thuốc 2 giờ sau bữa ăn.

Phân phối: Thể tích phân phối ở trạng thái ổn định, kể cả ở xương, có ít nhất 28L ở người. Nồng độ thuốc trong huyết tương khi dùng bằng đường uống là quá thấp (thấp hơn 5ng/mL). Thuốc kết hợp khoảng 78% protein huyết tương.

Chuyển hoá: Không có bằng chứng là Alendronate được chuyển hóa ở người.

Thải trừ: Khoảng ½ lượng hấp thu được bài tiết qua nước tiểu. Phần còn lại được tích tụ lâu dài trong xương. Ở người thời gian bán thải của thuốc ước tính trên 10 năm, có lẽ phản ánh sự giải phóng của Alendronate từ xương.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị loãng xương để phòng ngừa nứt gãy xương, bao gồm xương vùng khớp háng và cột sống (nứt do nén đốt sống) ở phụ nữ sau mãn kinh.
- Ở phụ nữ sau mãn kinh có nguy cơ cần điều trị loãng xương.
- Điều trị loãng xương ở nam giới để ngăn ngừa nứt gãy xương.
- Điều trị và ngăn ngừa loãng xương do glucocorticoid ở nam và nữ.
- Điều trị bệnh Paget xương ở nam và nữ.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG:

Thức ăn và thức uống ảnh hưởng đến sự hấp thu của Alenta. Vì vậy, không dùng Alenta chung với thức ăn và thức uống (ngoại trừ nước). Phải uống hết viên thuốc với một ly nước đầy, không được nhai. Bệnh nhân không nên đi nằm trong vòng 30 phút sau khi dùng thuốc. Không nên dùng Alenta vào giờ ngủ.

- Điều trị loãng xương ở phụ nữ sau mãn kinh, liều khuyến dùng:
  . Mỗi tuần một viên Alenta 70 mg hoặc
  . Mỗi ngày một viên Alenta 10 mg.
- Phòng ngừa loãng xương ở phụ nữ sau mãn kinh, liều khuyến dùng là ½ viên Alenta 10mg (5mg) x 1 lần/ngày.
- Điều trị và phòng ngừa loãng xương do glucocorticoid ở nam và nữ, liều khuyến dùng là ½ viên Alenta 10mg (5mg) x 1 lần/ngày, ngoại trừ phụ nữ sau mãn kinh không dùng estrogen thì dùng 1 viên Alenta 10mg x 1 lần/ngày.
- Bệnh Paget xương ở nam và nữ: chế độ điều trị khuyến dùng là 40mg x 1 lần/ngày trong 6 tháng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Các bất thường trên thực quản gây kéo dài thời gian làm rỗng thực quản như hẹp, không dãn bài thực quản.
- Không có khả năng đứng hoặc ngồi thẳng ít nhất 30 phút.
- Hạ canxi huyết.

TÁC DỤNG PHỤ:

Các tác dụng phụ đã được ghi nhận thường nhẹ và nhìn chung không đòi hỏi phải ngưng điều trị. Các phản ứng phụ sau đã được báo cáo:

- **Toàn thân:**
  . Thường gặp: các phản ứng quá mẫn bao gồm nổi mề đay, các triệu chứng đau cơ và khó chịu nhẹ.
  . Ít khi gặp: phù mạch, sốt, triệu chứng hạ canxi huyết.
- **Trên tiêu hóa:**
  . Thường gặp: viêm thực quản, loét, xói mòn thực quản.
  . Ít khi gặp: hẹp, dò thực quản, loét miệng-thực quản. Loét dạ dày-tá tràng, vài trường hợp nặng với các diễn biến phức tạp cũng đã được báo cáo:
- **Trên da:**
  . Thường gặp: phát ban (đôi khi cảm với ánh sáng), ngứa.
  . Hiếm gặp: phản ứng da nặng bao gồm hội chứng Steven – Johnson và hoại tử độc biểu bì.
- **Trên các giác quan:** viêm màng bồ đào, viêm cùng mục mắt cắt ít khi xảy ra.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ khi dùng thuốc.

THẬN TRỌNG:

Thận trọng chung:

- Cần phải xem xét những nguyên nhân gây loãng xương khác ngoài nguyên nhân thiếu hụt estrogen, tuổi tác và việc sử dụng glucocorticoid.
- Phải điều chỉnh tình trạng hạ canxi huyết trước khi khởi đầu điều trị với Natri Alendronate.
- Những rối loạn khác ảnh hưởng đến việc chuyển hoá khoáng chất (như thiếu hụt vitamin D) cũng nên được điều trị. Đối với những bệnh nhân này, cần được theo dõi nồng độ canxi huyết thanh cũng như những triệu chứng hạ canxi huyết.
- Việc đảm bảo đầy đủ lượng canxi được hấp thu và lượng vitamin D đưa vào cơ thể đặc biệt rất quan trọng đối với những bệnh nhân bị bệnh Paget xương và những bệnh nhân đang sử dụng glucocorticoid vì sự giảm nhẹ canxi và phosphate huyết thanh mà không có triệu chứng kèm theo có thể xảy ra khi điều trị với Natri Alendronate.

Thận trọng trên tiêu hoá:

- Bác sĩ điều trị nên cảnh giác những triệu chứng nhận biết có thể xảy ra phản ứng trên thực quản bao gồm loạn phối hợp từ, chứng nuốt đau, đau phía sau xương ức, ợ nóng mới phát hay nặng thêm. Những bệnh nhân này nên ngưng dùng Natri Alendronate.
- Bởi vì Natri Alendronate có tác dụng gây kích ứng trên niêm nhầy dạ dày-ruột và có thể làm nặng thêm những bệnh liên quan đến đường tiêu hoá do đó cần thận trọng khi sử dụng Natri Alendronate cho những bệnh nhân bị những rối loạn đường tiêu hóa trên có tiền triển.

Bệnh nhân suy thận:

Không sử dụng Natri Alendronate cho những bệnh nhân bị suy thận nặng (tốc độ thanh thải creatinine dưới 35ml/phút) do chưa có nhiều kinh nghiệm trong việc sử dụng thuốc đối với tình trạng suy thận.

Loãng xương do glucocorticoide:

Nguy cơ so với lợi ích của việc sử dụng Natri Alendronate để điều trị cho những bệnh nhân sử dụng glucocorticoide dưới 7,5mg Prednisone hay tương đương chưa được công bố. Trước khi bắt đầu điều trị, cần phải xác định mức độ kích thích tố của cả nam lẫn nữ và nên xem xét đến một liệu pháp thay thế thích hợp. Nên tiến hành đánh giá mật độ khoáng chất trong xương trước khi sử dụng liệu pháp phối hợp Natri Alendronate với glucocorticoid và lặp lại sau đó 6-12 tháng.

Bệnh nhi:

Mức độ an toàn và hiệu quả của Natri Alendronate trên bệnh nhi chưa được công bố.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Estrogen/Liệu pháp thay thế kích thích tố:

Phối hợp sử dụng Natri Alendronate và liệu pháp thay thế kích thích tố sẽ làm tăng khối xương, đồng thời làm giảm tốc độ chuyển hoá xương nhiều hơn so với sử dụng riêng lẻ các thuốc này. Độ an toàn và tính dung nạp của sự phối hợp thuốc trong ly như khi sử dụng riêng lẻ.

Bổ sung canxi/Các thuốc kháng acid:

Các thuốc kháng acid và bổ sung canxi cùng như một số thuốc dùng đường uống khác có thể cản trở sự hấp thu Natri Alendronate. Vì vậy, người bệnh phải chờ ít nhất nửa giờ sau khi uống Natri Alendronat mới dùng bất kỳ thuốc nào khác.

Aspirin:

Mức độ xảy ra các tác dụng phụ trên đường tiêu hóa tăng lên ở những bệnh nhân sử dụng phối hợp Natri Alendronate ở liều lớn hơn 10mg/ngày với những sản phẩm có chứa Aspirin.

Thuốc kháng viêm không steroid (NSAID):

Bởi vì những thuốc kháng viêm không steroid liên quan đến những kích ứng dạ dày-ruột, do đó cần thận trọng khi phối hợp sử dụng với Natri Alendronate.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Chưa có nghiên cứu trên phụ nữ mang thai. Chỉ nên dùng NAtri Alendronat trong thai kỳ nếu lợi ích điều trị cao hơn nguy cơ có thể cho mẹ và thai nhi.

Chưa được biết Natri Alendronate có bài tiết vào sữa mẹ hay không. Bởi vì rất nhiều thuốc có thể bài tiết vào sữa mẹ do đó cần thận trọng khi sử dụng Natri Alendronate cho phụ nữ đang cho con bú.

QUÁ LIỀU

Không có thông tin đặc biệt về điều trị quá liều. Uống quá liều có thể gây giảm calci huyết, giảm phosphate huyết, xuất hiện các tác dụng ngoại ý ở đường tiêu hóa trên như rối loạn tiêu hóa, ợ nóng, viêm thực quản, viêm hoặc loét dạ dày. Cần cho uống sữa hoặc thuốc kháng acid để kết hợp với alendronate. Do nguy cơ kích ứng thực quản, không được gây nôn và người bệnh cần ở tư thế hoàn toàn thẳng đứng.

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng mặt trời và độ ẩm.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TRÌNH BÀY:

. **Viên nén Alenta 10mg:** 1 vỉ x 10 viên/Hộp.

. **Viên nén Alenta 70mg:** 1 vỉ x 4 viên/Hộp.

TIÊU CHUẨN: NHÀ SẢN XUẤT

LỜI KHUYÊN:

- *Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*
- *Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.*
- *Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.*
- *Để xa tầm tay trẻ em.*

Manufactured by:

Getz pharma (PVT) LIMITED
www.getzpharma.com
29-30/27, K.I.A., Karachi, Pakistan