

SaviDrinate

Đã xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

(Cho 1 viên sủi bọt SaViDrinate)

Thành phần được chất:

Alendronat natri 91,35 mg
Tương đương acid alendronic70,0 mg

Colecalciferol 100.000 IU/g 28 mg
Tương đương colecalciferol **2800 IU**

Thành phần tá dược:

Acid citric khan, natri carbonat khan, manitol, polyethylen glycol 6000, natri benzoat, aspartam, povidon K30, bột mùi chanh.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên sủi bọt

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên sủi bọt, tròn, màu trắng, hai mặt trơn, hương chanh.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị loãng xương ở phụ nữ sau mãn kinh

Trong điều trị loãng xương, SaViDrinate làm tăng khối lượng xương và làm giảm tỷ lệ gãy xương, bao gồm cả xương hông và xương cột sống (gây do nén đốt sống).

- Điều trị nhâm làm tăng khối lượng xương ở nam giới bị loãng xương.

Không dùng SaViDrinate đơn độc để điều trị thiếu hụt vitamin D.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng
Liều khuyến cáo: 1 viên SaViDrinate x 1 lần/tuần.

Do đặc điểm tiến triển của tình trạng loãng xương, có thể cần phải dùng SaViDrinate trong thời gian dài.

Khoảng thời gian tối ưu dùng bisphosphonat để điều trị loãng xương chưa được biết. Việc có nên tiếp tục điều trị nữa hay không cần dựa vào sự tái đánh giá định kỳ về hiệu quả và nguy cơ có thể xảy ra ở mỗi bệnh nhân cụ thể, đặc biệt là những bệnh nhân dùng thuốc ≥ 5 năm.

Bệnh nhân nên sử dụng chế phẩm bổ sung calci nếu chế độ ăn không cung cấp đủ calci. Việc bổ sung thêm các chế phẩm chứa vitamin D cần được cân nhắc dựa vào tình trạng cụ thể của bệnh nhân.

Chưa có nghiên cứu về sự tương đương giữa uống 2800 vitamin D₃ hàng tuần có trong SaViDrinate và liều dùng vitamin D 400 IU hàng ngày.

Người cao tuổi

Trong các nghiên cứu lâm sàng, không có sự khác biệt liên quan đến tuổi ảnh hưởng đến hiệu quả và tính an toàn khi dùng alendronat. Do đó, không cần thiết phải hiệu chỉnh liều cho người cao tuổi.

Suy thận

Không khuyến cáo dùng SaViDrinate cho bệnh nhân suy thận có độ thanh thải creatinin Cl_{cr} < 35 ml/phút do chưa được nghiên cứu. Không cần hiệu chỉnh liều cho bệnh nhân có Cl_{cr} > 35 ml/phút.

Suy gan

Vi đã có bằng chứng là alendronat không bị chuyển hoá hoặc bài tiết vào mật nên không có nghiên cứu nào được tiến hành ở người bệnh suy gan. Không cần thiết điều chỉnh liều alendronat trong trường hợp này.

Trẻ em

Tính an toàn và hiệu quả của SaViDrinate trên trẻ < 18 tuổi chưa được nghiên cứu. Không nên dùng thuốc này cho trẻ < 18 tuổi do thiếu dữ liệu nghiên cứu về thuốc kết hợp 2 thành phần acid alendronic/colecalciferol.

Cách dùng

Dùng dùng uống: Hòa tan một viên sủi bọt trong ly chứa khoảng 100 - 150 ml nước đun sôi để nguội và uống ngay khi thuốc đã tan hoàn toàn.

Các đặc điểm cần lưu ý khi uống thuốc:

- Nên uống hoặc ngồi thẳng trong 30 phút sau khi uống thuốc. Bệnh nhân không nên uống alendronat trước khi đi ngủ.

- Nên uống ngay sau khi viên thuốc đã hết sủi bọt và tan hoàn toàn; uống thêm với khoảng 30 ml nước để đảm bảo các thành phần của viên thuốc đến dạ dày một cách nhanh chóng và hoàn toàn.

- Nên uống thuốc ít nhất 30 phút trước khi ăn, uống hoặc dùng thuốc khác trong ngày.

- Uống thuốc xong phải đợi 30 phút rồi mới ăn, uống hoặc dùng một thuốc khác, như thế sẽ giúp alendronat được hấp thu tốt hơn.

- Không uống thuốc với nước trái cây và cà phê vì làm giảm hấp thu alendronat.
- Bệnh nhân không nên ngâm hoặc nhai viên sủi bọt SaViDrinate.

- Nên uống thuốc vào một ngày nhất định trong tuần.

Nếu quên dùng thuốc

Nếu quên 1 liều thuốc, uống 1 viên thuốc vào buổi sáng sau khi nhớ ra. Sau đó tiếp tục dùng thuốc như bình thường.

Không uống 2 viên SaViDrinate vào cùng 1 ngày.

Nếu ngừng dùng thuốc

Cần uống thuốc trong thời gian đủ dài như đã được kê đơn. Chưa biết rõ bệnh nhân cần dùng thuốc trong bao lâu, do đó bệnh nhân nên thảo luận với bác sĩ định kỳ để xác định việc dùng thuốc này còn phù hợp hay không.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
Dị dạng thực quản hoặc có các yếu tố làm chàm tháo sạch thực quản như hẹp hoặc không giãn tâm vị.

Không thể đứng hoặc ngồi thẳng trong ít nhất 30 phút.

Hạ calci máu.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Alendronat

Tác dụng không mong muốn ở đường tiêu hóa trên

Alendronat có thể gây kích thích tại chỗ niêm mạc đường tiêu hóa trên. Do có khả năng làm nặng hơn bệnh đang mắc phải, cần thận trọng khi dùng alendronat cho bệnh nhân có rối loạn đường tiêu hóa trên như khó nuốt, bệnh thực quản, viêm dạ dày, viêm tá tràng, loét hoặc gán đầy (trong vòng 1 năm) bị bệnh đường tiêu hóa nặng như loét đường tiêu hóa, đang có xuất huyết đường tiêu hóa hoặc phẫu thuật đường tiêu hóa trên. Ở bệnh nhân có tình trạng thực quản Barrett, nên cân nhắc hiệu quả và nguy cơ của alendronat đối với từng bệnh nhân cụ thể.

Đã có báo cáo về các phản ứng ở thực quản (đôi khi ở mức độ nặng và cần phải nhập viện) như viêm, loét và trật thực quản, hiếm khi xảy ra ở bệnh nhân hẹp

thực quản đang điều trị bằng alendronat. Do đó cần lưu ý đối với những dấu hiệu hoặc triệu chứng của các phản ứng ở thực quản, bệnh nhân nên được hướng dẫn ngừng dùng alendronat và được can thiệp y tế nếu có tiến triển triệu chứng kích thích thực quản như khó nuốt, đau khi nuốt, đau ở ức hoặc ở ngực.

Nguy cơ xảy ra các tác dụng không mong muốn ở thực quản cao hơn ở bệnh nhân từng thất bại với alendronat và/hoặc bệnh nhân tiếp tục điều trị bằng alendronat sau khi tiến triển các triệu chứng kích thích thực quản. Bệnh nhân cần được hướng dẫn rằng sự thất bại điều trị này có thể làm tăng nguy cơ gặp phải những rối loạn ở thực quản.

Hoại tử xương hàm

Hoại tử xương hàm xảy ra khi nhổ răng, nhiễm trùng tại chỗ được báo cáo ở những bệnh nhân ung thư (chủ yếu niêm tĩnh mạch bisphosphonat) hoặc sử dụng corticosteroid, hoặc ở những người loãng xương dùng bisphosphonat dùng cùng.

Các yếu tố sau đây cần xem xét khi đánh giá nguy cơ hoại tử xương hàm:

- Hiệu lực của bisphosphonat (cao nhất đối với acid zoledronic), đường dùng thuốc, liều tích lũy.

- Ung thư, hóa trị liệu, xạ trị, sử dụng corticosteroid, thuốc ức chế sự hình thành thành mạch máu, hút thuốc lá.

- Tiền sử bệnh răng miệng, vệ sinh răng miệng kém, bệnh nha chu, phẫu thuật xâm lấn và răng giả không khớp.

Nên kiểm tra nha khoa trước khi điều trị với bisphosphonat đường uống ở những bệnh nhân có tình trạng răng miệng kém.

Trong quá trình điều trị, những bệnh nhân này nên tránh phẫu thuật nha khoa xâm lấn nếu có thể. Đối với người bị hoại tử xương hàm dưới trong khi điều trị bằng bisphosphonat, phẫu thuật nha khoa có thể làm cho tình trạng này thêm trầm trọng. Đối với bệnh nhân phải làm phẫu thuật nha khoa, chưa có dữ liệu cho thấy việc ngừng dùng bisphosphonat có thể giảm nguy cơ hoại tử xương hàm. Bác sỹ cần cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ đối với các bệnh nhân này.

Trong quá trình điều trị, bệnh nhân nên vệ sinh răng miệng tốt, khám răng định kỳ và báo với bác sỹ bất kỳ triệu chứng nào về răng miệng như xô lệch răng, đau răng, sưng nướu.

Hoại tử ống tai ngoài

Đã có báo cáo về tình trạng hoại tử ống tai ngoài do bisphosphonat, chủ yếu là khi dùng thuốc trong thời gian dài. Các yếu tố nguy cơ có thể gây ra hoại tử ống tai ngoài sử dụng steroid và hóa trị liệu và/hoặc các yếu tố nguy cơ tại chỗ như nhiễm trùng hoặc chấn thương. Khả năng hoại tử ống tai ngoài nên được cân nhắc ở những bệnh nhân đang điều trị bằng bisphosphonat có triệu chứng ở tai như đau hoặc tai tiết dịch, nhiễm trùng tai mạn tính.

Đau cơ xương

Đã có báo cáo về tình trạng đau xương, khớp và/hoặc cơ ở những bệnh nhân đang dùng bisphosphonat. Trên thực tế sử dụng thuốc, hiếm gặp các triệu chứng này ở mức độ nặng và/hoặc gây tàn tật. Thời gian khởi phát các triệu chứng này khác nhau, từ 1 ngày đến nhiều tháng sau khi bắt đầu điều trị. Hầu hết bệnh nhân hồi phục các triệu chứng này sau khi ngừng điều trị. Một số nhỏ bệnh nhân tái phát các triệu chứng này khi điều trị lại bằng chính thuốc đó hoặc các bisphosphonat khác.

Gãy xương đùi/không điển hình

Đã có báo cáo về tình trạng gãy thân xương dài và xương dưới mấu chuyển không điển hình khi dung bisphosphonat, chủ yếu ở những bệnh nhân điều trị loãng xương dài ngày. Gãy xương có thể xảy ra ở bất kỳ vị trí nào từ dưới mấu chuyển đến trên lồi cầu, sau một chấn thương hoặc không; một số bệnh nhân bị đau đùi hoặc háng vài tuần đến vài tháng trước khi có vết nứt xương đùi được phát hiện bằng chụp phim. Gãy xương thường xảy ra 2 bên, do đó cần kiểm tra xương đùi đối diện ở những bệnh nhân bị gãy xương đùi khi đang dùng bisphosphonat. Những vết nứt này khó lành, do đó cần cân nhắc việc có nên tiếp tục dùng bisphosphonat ở những bệnh nhân nghi ngờ bị gãy xương đùi.

Trong quá trình điều trị bằng bisphosphonat, nếu bệnh nhân có bất kỳ triệu chứng nào sau đây: Đau đùi, đau hông hoặc đau háng, bác sỹ nên cho kiểm tra xương đùi.

Suy thận

Không khuyến cáo dùng thuốc này cho bệnh nhân suy thận có Cl_{cr} < 35 ml/phút.

Xương và chuyển hóa chất khoáng

Ngoại trừ sự thiếu hụt estrogen và tuổi tác, các nguyên nhân khác gây loãng xương cần được xem xét.

Phải điều trị tình trạng giảm calci máu, các rối loạn khác ảnh hưởng đến sự chuyển hóa chất khoáng (như thiếu vitamin D và suy tuyến cận giáp) trước khi bắt đầu điều trị bằng SaViDrinate. Ở những bệnh nhân này, nên theo dõi calci huyết thanh và các triệu chứng của hạ calci máu trong khi điều trị với SaViDrinate.

Do alendronat làm tăng chất khoáng trong xương nên nồng độ calci và phosphat huyết thanh có thể giảm, đặc biệt là ở người bệnh điều trị với glucocorticoid (do hấp thu calci giảm ở những người này). Giảm calci máu thường ít và không có triệu chứng. Tuy nhiên, một vài trường hợp hạ calci máu nặng, có triệu chứng thiếu xảy ra ở những bệnh nhân có tình trạng nguy cơ sẵn có (như suy tuyến cận giáp, thiếu vitamin D và kém hấp thu calci).

Colecalciferol

Vitamin D₃ có thể làm tăng mức độ tăng calci máu và/hoặc tăng calci niệu ở bệnh nhân có bệnh gây tiết quá mức calcitriol bất thường (như bệnh bạch cầu, u lympho, bệnh nhiễm sarcoid). Cần theo dõi calci huyết tương và calci niệu ở những bệnh nhân này.

Tá dược

Thận trọng khi dùng cho người bị phenylketon niệu vì chế phẩm có chứa aspartam – là một nguồn cung cấp phenylalanin.

Một viên sủi bọt SaViDrinate có chứa 227 mg natri. Thận trọng khi dùng ở người đang trong chế độ ăn kiêng muối.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

SaViDrinate chỉ dùng cho phụ nữ sau mãn kinh, do đó không dùng cho phụ nữ có thai hoặc phụ nữ đang cho con bú.

Phụ nữ có thai

Thiếu dữ liệu về sử dụng alendronat cho phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy thuốc gây độc tính trên quá trình sinh sản. Alendronat khi dùng cho chuột cái có thai gây ra tình trạng đẻ khó do hạ calci máu. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy tăng calci máu và độc tính đến quá trình sinh sản ở liều cao vitamin D. Không nên dùng SaViDrinate trong quá trình mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Không biết alendronat có tiết vào sữa mẹ hay không. Chưa thể loại trừ nguy cơ xảy ra với trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ. Colecalciferol và các chất chuyển hóa của nó có thể qua được sữa mẹ. Không nên dùng thuốc này cho phụ nữ đang cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

SaViDrinate không hoặc ít gây ảnh hưởng trực tiếp đến khả năng lái xe và vận



THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC
(Cho 1 viên sủi bọt SaViDrinate)
Thành phần được chất:
Alendronat natri 91,35 mg <i>Tương đương acid alendronic</i>70,0 mg
Colecalciferol 100.000 IU/g 28 mg <i>Tương đương colecalciferol</i> 2800 IU
Thành phần tá dược:
Acid citric khan, natri carbonat khan, manitol, polyethylen glycol 6000, natri benzoat, aspartam, povidon K30, bột mùi chanh.
DẠNG BẢO CHẾ: Viên sủi bọt
MÔ TẢ SẢN PHẨM
Viên sủi bọt, tròn, màu trắng, hai mặt trơn, hương chanh.
CHỈ ĐỊNH
- Điều trị loãng xương ở phụ nữ sau mãn kinh
Trong điều trị loãng xương, SaViDrinate làm tăng khối lượng xương và làm giảm tỷ lệ gãy xương, bao gồm cả xương hông và xương cột sống (gây do nén đốt sống).
- Điều trị nhâm làm tăng khối lượng xương ở nam giới bị loãng xương.
Không dùng SaViDrinate đơn độc để điều trị thiếu hụt vitamin D.
LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG
Liều dùng Liều khuyến cáo: 1 viên SaViDrinate x 1 lần/tuần.
Do đặc điểm tiến triển của tình trạng loãng xương, có thể cần phải dùng SaViDrinate trong thời gian dài.
Khoảng thời gian tối ưu dùng bisphosphonat để điều trị loãng xương chưa được biết. Việc có nên tiếp tục điều trị nữa hay không cần dựa vào sự tái đánh giá định kỳ về hiệu quả và nguy cơ có thể xảy ra ở mỗi bệnh nhân cụ thể, đặc biệt là những bệnh nhân dùng thuốc ≥ 5 năm.
Bệnh nhân nên sử dụng chế phẩm bổ sung calci nếu chế độ ăn không cung cấp đủ calci. Việc bổ sung thêm các chế phẩm chứa vitamin D cần được cân nhắc dựa vào tình trạng cụ thể của bệnh nhân.
Chưa có nghiên cứu về sự tương đương giữa uống 2800 vitamin D ₃ hàng tuần có trong SaViDrinate và liều dùng vitamin D 400 IU hàng ngày.
<i>Người cao tuổi</i>
Trong các nghiên cứu lâm sàng, không có sự khác biệt liên quan đến tuổi ảnh hưởng đến hiệu quả và tính an toàn khi dùng alendronat. Do đó, không cần thiết phải hiệu chỉnh liều cho người cao tuổi.
<i>Suy thận</i>
Không khuyến cáo dùng SaViDrinate cho bệnh nhân suy thận có độ thanh thải creatinin Cl _{cr} < 35 ml/phút do chưa được nghiên cứu. Không cần hiệu chỉnh liều cho bệnh nhân có Cl _{cr} > 35 ml/phút.
<i>Suy gan</i>
Vi đã có bằng chứng là alendronat không bị chuyển hoá hoặc bài tiết vào mật nên không có nghiên cứu nào được tiến hành ở người bệnh suy gan. Không cần thiết điều chỉnh liều alendronat trong trường hợp này.
<i>Trẻ em</i>
Tính an toàn và hiệu quả của SaViDrinate trên trẻ < 18 tuổi chưa được nghiên cứu. Không nên dùng thuốc này cho trẻ < 18 tuổi do thiếu dữ liệu nghiên cứu về thuốc kết hợp 2 thành phần acid alendronic/colecalciferol.
Cách dùng
Dùng dùng uống: Hòa tan một viên sủi bọt trong ly chứa khoảng 100 - 150 ml nước đun sôi để nguội và uống ngay khi thuốc đã tan hoàn toàn.
<i>Các đặc điểm cần lưu ý khi uống thuốc:</i>
- Nên uống hoặc ngồi thẳng trong 30 phút sau khi uống thuốc. Bệnh nhân không nên uống alendronat trước khi đi ngủ.
- Nên uống ngay sau khi viên thuốc đã hết sủi bọt và tan hoàn toàn; uống thêm với khoảng 30 ml nước để đảm bảo các thành phần của viên thuốc đến dạ dày một cách nhanh chóng và hoàn toàn.
- Nên uống thuốc ít nhất 30 phút trước khi ăn, uống hoặc dùng thuốc khác trong ngày.
- Uống thuốc xong phải đợi 30 phút rồi mới ăn, uống hoặc dùng một thuốc khác, như thế sẽ giúp alendronat được hấp thu tốt hơn.
- Không uống thuốc với nước trái cây và cà phê vì làm giảm hấp thu alendronat. - Bệnh nhân không nên ngâm hoặc nhai viên sủi bọt SaViDrinate.
- Nên uống thuốc vào một ngày nhất định trong tuần.
<i>Nếu quên dùng thuốc</i>
Nếu quên 1 liều thuốc, uống 1 viên thuốc vào buổi sáng sau khi nhớ ra. Sau đó tiếp tục dùng thuốc như bình thường.
Không uống 2 viên SaViDrinate vào cùng 1 ngày.
<i>Nếu ngừng dùng thuốc</i>
Cần uống thuốc trong thời gian đủ dài như đã được kê đơn. Chưa biết rõ bệnh nhân cần dùng thuốc trong bao lâu, do đó bệnh nhân nên thảo luận với bác sĩ định kỳ để xác định việc dùng thuốc này còn phù hợp hay không.
CHỐNG CHỈ ĐỊNH
Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc. Dị dạng thực quản hoặc có các yếu tố làm chàm tháo sạch thực quản như hẹp hoặc không giãn tâm vị.
Không thể đứng hoặc ngồi thẳng trong ít nhất 30 phút.
Hạ calci máu.
CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC
Alendronat
<i>Tác dụng không mong muốn ở đường tiêu hóa trên</i>
Alendronat có thể gây kích thích tại chỗ niêm mạc đường tiêu hóa trên. Do có khả năng làm nặng hơn bệnh đang mắc phải, cần thận trọng khi dùng alendronat cho bệnh nhân có rối loạn đường tiêu hóa trên như khó nuốt, bệnh thực quản, viêm dạ dày, viêm tá tràng, loét hoặc gán đầy (trong vòng 1 năm) bị bệnh đường tiêu hóa nặng như loét đường tiêu hóa, đang có xuất huyết đường tiêu hóa hoặc phẫu thuật đường tiêu hóa trên. Ở bệnh nhân có tình trạng thực quản Barrett, nên cân nhắc hiệu quả và nguy cơ của alendronat đối với từng bệnh nhân cụ thể.
Đã có báo cáo về các phản ứng ở thực quản (đôi khi ở mức độ nặng và cần phải nhập viện) như viêm, loét và trật thực quản, hiếm khi xảy ra ở bệnh nhân hẹp

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC
(Cho 1 viên sủi bọt SaViDrinate)
Thành phần được chất:
Alendronat natri 91,35 mg <i>Tương đương acid alendronic</i>70,0 mg
Colecalciferol 100.000 IU/g 28 mg <i>Tương đương colecalciferol</i> 2800 IU
Thành phần tá dược:
Acid citric khan, natri carbonat khan, manitol, polyethylen glycol 6000, natri benzoat, aspartam, povidon K30, bột mùi chanh.
DẠNG BẢO CHẾ: Viên sủi bọt
MÔ TẢ SẢN PHẨM
Viên sủi bọt, tròn, màu trắng, hai mặt trơn, hương chanh.
CHỈ ĐỊNH
- Điều trị loãng xương ở phụ nữ sau mãn kinh
Trong điều trị loãng xương, SaViDrinate làm tăng khối lượng xương và làm giảm tỷ lệ gãy xương, bao gồm cả xương hông và xương cột sống (gây do nén đốt sống).
- Điều trị nhâm làm tăng khối lượng xương ở nam giới bị loãng xương.
Không dùng SaViDrinate đơn độc để điều trị thiếu hụt vitamin D.
LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG
Liều dùng Liều khuyến cáo: 1 viên SaViDrinate x 1 lần/tuần.
Do đặc điểm tiến triển của tình trạng loãng xương, có thể cần phải dùng SaViDrinate trong thời gian dài.
Khoảng thời gian tối ưu dùng bisphosphonat để điều trị loãng xương chưa được biết. Việc có nên tiếp tục điều trị nữa hay không cần dựa vào sự tái đánh giá định kỳ về hiệu quả và nguy cơ có thể xảy ra ở mỗi bệnh nhân cụ thể, đặc biệt là những bệnh nhân dùng thuốc ≥ 5 năm.
Bệnh nhân nên sử dụng chế phẩm bổ sung calci nếu chế độ ăn không cung cấp đủ calci. Việc bổ sung thêm các chế phẩm chứa vitamin D cần được cân nhắc dựa vào tình trạng cụ thể của bệnh nhân.
Chưa có nghiên cứu về sự tương đương giữa uống 2800 vitamin D ₃ hàng tuần có trong SaViDrinate và liều dùng vitamin D 400 IU hàng ngày.
<i>Người cao tuổi</i>
Trong các nghiên cứu lâm sàng, không có sự khác biệt liên quan đến tuổi ảnh hưởng đến hiệu quả và tính an toàn khi dùng alendronat. Do đó, không cần thiết phải hiệu chỉnh liều cho người cao tuổi.
<i>Suy thận</i>
Không khuyến cáo dùng SaViDrinate cho bệnh nhân suy thận có độ thanh thải creatinin Cl _{cr} < 35 ml/phút do chưa được nghiên cứu. Không cần hiệu chỉnh liều cho bệnh nhân có Cl _{cr} > 35 ml/phút.
<i>Suy gan</i>
Vi đã có bằng chứng là alendronat không bị chuyển hoá hoặc bài tiết vào mật nên không có nghiên cứu nào được tiến hành ở người bệnh suy gan. Không cần thiết điều chỉnh liều alendronat trong trường hợp này.
<i>Trẻ em</i>
Tính an toàn và hiệu quả của SaViDrinate trên trẻ < 18 tuổi chưa được nghiên cứu. Không nên dùng thuốc này cho trẻ < 18 tuổi do thiếu dữ liệu nghiên cứu về thuốc kết hợp 2 thành phần acid alendronic/colecalciferol.
Cách dùng
Dùng dùng uống: Hòa tan một viên sủi bọt trong ly chứa khoảng 100 - 150 ml nước đun sôi để nguội và uống ngay khi thuốc đã tan hoàn toàn.
<i>Các đặc điểm cần lưu ý khi uống thuốc:</i>
- Nên uống hoặc ngồi thẳng trong 30 phút sau khi uống thuốc. Bệnh nhân không nên uống alendronat trước khi đi ngủ.
- Nên uống ngay sau khi viên thuốc đã hết sủi bọt và tan hoàn toàn; uống thêm với khoảng 30 ml nước để đảm bảo các thành phần của viên thuốc đến dạ dày một cách nhanh chóng và hoàn toàn.
- Nên uống thuốc ít nhất 30 phút trước khi ăn, uống hoặc dùng thuốc khác trong ngày.
- Uống thuốc xong phải đợi 30 phút rồi mới ăn, uống hoặc dùng một thuốc khác, như thế sẽ giúp alendronat được hấp thu tốt hơn.
- Không uống thuốc với nước trái cây và cà phê vì làm giảm hấp thu alendronat. - Bệnh nhân không nên ngâm hoặc nhai viên sủi bọt SaViDrinate.
- Nên uống thuốc vào một ngày nhất định trong tuần.
<i>Nếu quên dùng thuốc</i>
Nếu quên 1 liều thuốc, uống 1 viên thuốc vào buổi sáng sau khi nhớ ra. Sau đó tiếp tục dùng thuốc như bình thường.
Không uống 2 viên SaViDrinate vào cùng 1 ngày.
<i>Nếu ngừng dùng thuốc</i>
Cần uống thuốc trong thời gian đủ dài như đã được kê đơn. Chưa biết rõ bệnh nhân cần dùng thuốc trong bao lâu, do đó bệnh nhân nên thảo luận với bác sĩ định kỳ để xác định việc dùng thuốc này còn phù hợp hay không.
CHỐNG CHỈ ĐỊNH
Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc. Dị dạng thực quản hoặc có các yếu tố làm chàm tháo sạch thực quản như hẹp hoặc không giãn tâm vị.
Không thể đứng hoặc ngồi thẳng trong ít nhất 30 phút.
Hạ calci máu.
CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC
Alendronat
<i>Tác dụng không mong muốn ở đường tiêu hóa trên</i>
Alendronat có thể gây kích thích tại chỗ niêm mạc đường tiêu hóa trên. Do có khả năng làm nặng hơn bệnh đang mắc phải, cần thận trọng khi dùng alendronat cho bệnh nhân có rối loạn đường tiêu hóa trên như khó nuốt, bệnh thực quản, viêm dạ dày, viêm tá tràng, loét hoặc gán đầy (trong vòng 1 năm) bị bệnh đường tiêu hóa nặng như loét đường tiêu hóa, đang có xuất huyết đường tiêu hóa hoặc phẫu thuật đường tiêu hóa trên. Ở bệnh nhân có tình trạng thực quản Barrett, nên cân nhắc hiệu quả và nguy cơ của alendronat đối với từng bệnh nhân cụ thể.
Đã có báo cáo về các phản ứng ở thực quản (đôi khi ở mức độ nặng và cần phải nhập viện) như viêm, loét và trật thực quản, hiếm khi xảy ra ở bệnh nhân hẹp

hành máy móc. Bệnh nhân có thể gặp phải các tác dụng không mong muốn như nhìn mờ, chói sáng và đau cơ xương hoặc khớp mức độ nặng. Tình trạng này có thể gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ 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.
- Các chất bổ sung calci và các thuốc chống acid (antacid): Có thể làm giảm hấp thu alendronat. Vì vậy, người bệnh cần phải chờ ít nhất nửa giờ sau khi uống alendronat rồi mới dùng bất kỳ thuốc nào khác.
- Aspirin: Trong các nghiên cứu lâm sàng, tỷ lệ các phản ứng không mong muốn ở đường tiêu hoá trên tăng ở người bệnh dùng đồng thời alendronat, liều lớn hơn 10 mg/ngày, với các hợp chất chứa aspirin.

- Thuốc chống viêm không steroid (NSAID: Nonsteroidal anti-inflammatory drug): Có thể dùng alendronat ở người bệnh đang uống thuốc NSAID. Tuy nhiên thuốc NSAID thường gây kích ứng đường tiêu hoá, nên phải thận trọng khi dùng cùng với alendronat.

- Không nên dùng thuốc đồng thời với cholestyramin hoặc colesipol hydrochlorid, vì có thể dẫn đến giảm hấp thu vitamin D ở ruột.
- Dùng thuốc đồng thời với thuốc lợi niệu thiazid cho người thiếu năng cân giáp có thể dẫn đến tăng calci huyết. Trong trường hợp đó cần phải giảm liều vitamin D hoặc ngừng dùng vitamin D tạm thời. Dùng lợi tiểu thiazid ở những người thiếu năng cân giáp gây tăng calci huyết có lẽ là do tăng giải phóng calci từ xương.

- Dùng thuốc đồng thời với phenobarbital và/hoặc phenytoin (và có thể với những thuốc khác gây cảm ứng enzym gan) vì những thuốc này có thể làm giảm nồng độ 25 - hydroxycolecalfiferol trong huyết tương và tăng chuyển hóa vitamin D thành những chất không có hoạt tính.

- Không dùng thuốc đồng thời với corticosteroid vì corticosteroid cần trở tác dụng của vitamin D.

- Không dùng thuốc đồng thời với các glycosid trợ tim vì độc tính của glycosid trợ tim tăng do tăng calci huyết, dẫn đến loạn nhịp tim.

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 CỦA THUỐC (ADR)

Đến gặp bác sỹ ngay nếu gặp phải những tác dụng không mong muốn sau (có thể ở mức độ nặng hoặc cần được cấp cứu y khoa)

Thường gặp (có thể ảnh hưởng đến 1/10 người)

Ợ nóng, khó nuốt, đau khi nuốt, loét thực quản có thể gây đau ngực, ợ nóng hoặc khó nuốt, đau khi nuốt.

Hiếm gặp (có thể ảnh hưởng đến 1/1.000 người)

Phản ứng dị ứng như mày đay, sưng mặt, môi, lưỡi và/hoặc họng, có thể gây khó thở hoặc khó nuốt, phản ứng trên da nặng

Đau miệng và/hoặc cảm, sưng hoặc đau trong miệng, tê hoặc cảm thấy nặng ở cảm, hoặc rụng răng. Đây có thể là dấu hiệu của hoại tử xương hàm, thường xảy ra sau khi nhổ răng. Liên hệ với bác sỹ nếu xảy ra những triệu chứng này.

Gây xương đùi không rõ nguyên nhân, ở bệnh nhân điều trị loãng xương kéo dài hiếm khi xảy ra tình trạng này. Liên hệ với bác sỹ nếu đau, yếu hoặc khó chịu ở đùi, hông hoặc háng do đây có thể là dấu hiệu báo trước của gãy xương đùi.

Đau nặng xương, cơ và/hoặc khớp

Tóm tắt các ADR

Rất thường gặp (ADR ≥1/10)

Cơ xương và mô liên kết: Đau xương, cơ hoặc khớp, đôi khi ở mức độ nặng

Thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10)

Hệ thần kinh: Đau đầu, chói sáng

Tai và ốc tai: Chóng mặt

Tiêu hóa: Đau bụng, khó tiêu, táo bón, tiêu chảy, đầy hơi, loét thực quản, khó nuốt, trướng bụng, trào ngược acid
Da và mô dưới da: Rụng tóc, ngứa
Cơ xương và mô liên kết: Sưng khớp
Toàn thân: Dị cảm, phù ngoại vi

Ít gặp (1/1.000 ≤ ADR < 1/100)

Hệ thần kinh: Rối loạn vị giác

Mắt: Viêm mắt (Viêm màng bồ đào, viêm củng mạc, viêm thượng củng mạc)

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, viêm dạ dày, viêm thực quản, trợt thực quản, đi ngoài phân đen

Da và mô dưới da: Phát ban, hồng ban

Toàn thân: Các phản ứng đáp ứng cấp tính thoáng qua (như đau cơ, mệt mỏi và hiếm khi xảy ra sốt), đặc biệt là khi bắt đầu điều trị

Hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000)

Hệ miễn dịch: Phản ứng quá mẫn gồm mày đay và phù mạch

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Giảm calci máu có triệu chứng

Tiêu hóa: Hẹp thực quản; loét hầu họng; thủng, loét hoặc xuất huyết đường tiêu hóa trên

Da và mô dưới da: Phát ban do nhạy cảm với ánh sáng, phản ứng trên da nặng bao gồm hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc

Cơ xương và mô liên kết: Hoại tử xương hàm, gãy thân xương dài và gãy dưới mắt chuyển không điển hình

Rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000)

Tai và ốc tai: Hoại tử ống tai ngoài

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Alendronat

Triệu chứng: Hạ calci máu, hạ phosphat máu và các phản ứng không mong

muốn ở đường tiêu hóa trên, như khó chịu ở dạ dày, ợ nóng, viêm thực quản, viêm hoặc loét dạ dày.

Xử trí: Chua có thông tin về điều trị quá liều alendronat. Nếu quá liều, sữa hoặc antacid có thể liên kết với alendronat. Do tăng nguy cơ gây kích thích thực quản,

không nên nôn và bệnh nhân nên giữ tư thế thẳng đứng.

Colecalciferol

Chưa có dữ liệu về ngộ độc vitamin D khi dùng liều <10.000 IU/ngày trong thời gian dài ở người trưởng thành khỏe mạnh. Trong một nghiên cứu lâm sàng ở người trưởng thành khỏe mạnh dùng 4.000 IU/ngày trong thời gian lên đến 5 tháng không gây ra tăng calci máu hoặc tăng calci niệu.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: M05BB03

Loại thuốc: Thuốc điều trị bệnh về xương nhóm bisphosphonat dạng kết hợp

Alendronat

Alendronat là một aminobiphosphonat 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, nơi mà alendronat ức chế sự hoạt động 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 mắt chuyển. 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 suốt quá trình dùng thuốc. Tuy nhiên, sau 1 - 2 năm điều trị, nồng độ chùng ở phần 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.

Colecalciferol

Thuật ngữ vitamin D dùng để chỉ một nhóm các hợp chất steroid có cấu trúc tương tự, có hoạt tính phòng ngừa hoặc điều trị còi xương. Các hợp chất đó bao gồm: colecalciferol (Vitamin D₂; tên chung quốc tế: colecalciferol), alfalcacidiol (1 alpha - hydroxycolecalfiferol), calcifediol (25 - hydroxycolecalfiferol), calcitriol (1 alpha,25 -dihydroxycolecalfiferol) và dihydrotachysterol.

Các chất này, ở dạng hoạt động của chúng (1,25 - dihydroxycolecalfiferol), cùng với hormon tuyến cận giáp và calcitonin điều hòa nồng độ calci trong huyết thanh. Chức năng sinh học chính của vitamin D là duy trì nồng độ calci và phospho bình thường trong huyết tương bằng tăng hấp thu các chất khoáng từ khẩu phần ăn, ở ruột non, ở tăng huy động calci và phospho từ xương vào máu. Các dạng hoạt động của colecalciferol có thể có tác dụng phân hồi âm tính đối với sự tạo thành hormon cận giáp (PTH: Parathyroid Hormone).

Calcifediol (25 - hydroxycolecalfiferol; 25 - OHD₂) trước khi chuyển thành calcitriol (1 alpha, 25 - dihydroxycolecalfiferol; 1,25 - (OH)₂D₃) bản thân cũng đã có tác dụng của vitamin D.

Thuật ngữ vitamin D xảy ra khi tiếp xúc với ánh sáng không đủ hoặc khi khẩu phần ăn thiếu hụt vitamin D (đặc biệt ở trẻ em) hoặc ở những người có hội chứng kém hấp thu chất béo, gồm những người có bệnh về gan, mật hoặc bệnh đường tiêu hóa và hấp thu chất béo giảm; một vài tình trạng bệnh như suy thận có thể cũng ảnh hưởng tới sự chuyển hóa của vitamin D thành dạng hoạt động và dẫn đến thiếu hụt vitamin D.

Loạn dưỡng xương do thận thường kết hợp với suy thận mạn tính và đặc trưng bởi giảm chuyển 25 - OHD₂ thành 1 alpha, 25 - (OH)₂D₃ (calcitriol). Giữ phosphat gây giảm nồng độ calci huyết tương, dẫn đến cường cận giáp thứ phát và về mặt bệnh học, có những tổn thương điển hình của cường cận giáp (viêm xương xơ hóa), của thiếu hụt vitamin D (nhuyễn xương), hoặc hỗn hợp cả hai trường hợp. Thiếu hụt vitamin D dẫn đến những triệu chứng đặc trưng bởi hạ calci máu, hạ phosphat máu, khoáng hóa không đủ hoặc khử khoáng của xương, đau xương, gãy xương, ở người lớn gọi là nhuyễn xương; ở trẻ em, có thể dẫn đến biến dạng xương đặc biệt là biến dạng xương dài, gọi là còi xương.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Alendronat

So với một liều chuẩn tiêm tĩnh mạch, sinh khả dụng đường uống trung bình của alendronat ở phụ nữ là 0,7% với những liều trong phạm vi từ 5 – 40 mg, uống sau một đêm nhịn ăn và 2 giờ trước một bữa ăn sáng chuẩn.

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%.

Không có bằng chứng là alendronat được chuyển hoá ở người.

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 vượt trên 10 năm, có lẽ phản ánh sự giải phóng của alendronat từ bộ xương.

Colecalciferol

Vitamin D được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa. Cả vitamin D2 và D3 đều được hấp thu từ ruột non, vitamin D3 có thể được hấp thu tốt hơn. Phần chính xác ở ruột hấp thu nhiều vitamin D tùy thuộc vào môi trường mà vitamin D được hòa tan. Mật cần thiết cho hấp thu vitamin D ở ruột. Vì vitamin D tan trong lipid nên được tập trung trong vi thể dưỡng chấp, và được hấp thu theo hệ bạch huyết; xấp xỉ 80% lượng vitamin D dùng theo đường uống được hấp thu theo cơ chế này. Vitamin D và các chất chuyển hóa của nó luân chuyển trong máu liên kết với alpha globulin đặc hiệu. Thời gian bán thải trong huyết tương của vitamin D là 19 -25 giờ, nhưng thuốc được lưu giữ thời gian dài trong các mô mỡ.

Colecalciferol được hydroxyl hóa ở gan tạo thành 25 – hydroxycolecalfiferol. Những chất này tiếp tục được hydroxyl hóa ở thận để tạo thành những chất chuyển hóa hoạt động 1,25 - dihydroxycolecalfiferol và những dẫn chất 1,24,25 - trihydroxy.

Gan là nơi chuyển vitamin D thành 25 - OHD, chất này liên kết với protein và luân chuyển trong máu. Thực tế, 25 - OHD có ái lực cao với protein hơn hợp chất mẹ.

Dẫn chất 25 - hydroxy có thời gian bán thải là 19 ngày và là dạng chủ yếu của vitamin D trong máu. Nồng độ ở trạng thái ổn định của 25 - OHD là 15 - 50 nanogam/ml. Vitamin D và các chất chuyển hóa của nó được bài xuất chủ yếu qua mật và phân, chỉ có một lượng nhỏ xuất hiện trong nước tiểu. Một vài loại vitamin D có thể được tiết vào sữa.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 vỉ xé x 4 viên.

Hộp 3 vỉ xé x 4 viên.

Hộp 5 vỉ xé x 4 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30 °C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn cơ sở.

Sản xuất tại



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI (*Savipharm J.S.C*)

Lô Z.01-02-03a Khu công nghiệp trong Khu chế xuất Tân Thuận,

Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: (84.28) 37700142-143-144 - Fax: (84.28) 37700145

