

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tên thuốc: CalciHappy D₃ 1250

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

1. Thành phần công thức thuốc:

Thành phần hoạt chất:	Hàm lượng
Calcium carbonate	1250 mg
Cholecalciferol	125 IU
Thành phần tá dược: Lactose monohydrate, Microcrystalline cellulose, Sodium croscarmellose, Polyvinyl pyrrolidone K30, Magnesium stearate, Talc, Hydroxypropyl methylcellulose 606, Hydroxypropyl methylcellulose 615, Polyethylene glycol 6000, Titanium dioxide, Nước tinh khiết.	Vừa đủ 1 viên

2. Dạng bào chế

Viên nén bao phim, hình oblong, màu trắng.

3. Chỉ định

Là thuốc hỗ trợ cho liệu pháp cụ thể cho bệnh loãng xương và trong các tình huống cần điều trị bổ sung suy dinh dưỡng, ví dụ như trong thai kỳ và bệnh nhuyễn xương phụ thuộc vitamin D.

Phòng ngừa và điều trị tình trạng thiếu canxi / thiếu vitamin D, đặc biệt là đối tượng người cao tuổi. Thiếu hụt các yếu tố tích cực được chỉ ra bởi mức PTH tăng lên, 25-hydroxy vitamin D giảm và mức phosphatase kiềm tăng lên có liên quan đến việc tăng mất xương.

4. Cách dùng, liều dùng

4.1 Cách dùng

Đường uống.

4.2 Liều dùng

Người lớn và trẻ em ≥ 12 tuổi: Uống 1-2 viên mỗi ngày.

Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi: uống 1 viên mỗi ngày.

Trẻ em dưới 6 tuổi: Dùng dạng bào chế khác phù hợp hơn.

Suy giảm chức năng gan: Không hiệu chỉnh liều dùng.

Suy giảm chức năng thận: Trường hợp suy thận $Cl_{cr} < 25$ ml/phút, có thể phải điều chỉnh liều lượng theo mức calci huyết thanh. Nên bắt đầu với mức liều thấp trong khoảng liều cho phép.

5. Chống chỉ định

Chống chỉ định tuyệt đối với trường hợp tăng calci huyết, ví dụ do u tủy, di căn xương hoặc bệnh xương ác tính khác, bệnh sarcoidosis, cường cận giáp nguyên phát và quá liều vitamin D. Suy thận nặng. Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của viên nén.

Chống chỉ định tương đối với trường hợp loãng xương do nằm bất động lâu, sỏi thận, tăng calci niệu nặng.

6. Cảnh báo đặc biệt và biện pháp phòng ngừa khi sử dụng

Bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình hoặc tăng calci niệu nhẹ nên được giám sát cẩn thận bao gồm kiểm tra định kỳ nồng độ calci huyết tương và bài tiết calci niệu.

Ở những bệnh nhân có tiền sử sỏi thận, nên đo bài tiết calci qua nước tiểu để loại trừ tăng calci niệu.

Khi điều trị lâu dài, nên theo dõi nồng độ calci huyết thanh, niệu và chức năng thận, đồng thời giảm hoặc ngừng điều trị tạm thời nếu calci niệu vượt quá $7.5 \text{ mmol} / 24 \text{ giờ}$ ($300 \text{ mg} / 24 \text{ giờ}$).

Cần thận trọng ở những bệnh nhân đang điều trị bệnh tim mạch.

CalciHappy D₃ 1250 cũng nên được sử dụng thận trọng cho những bệnh nhân khác có nguy cơ tăng calci huyết như bệnh nhân mắc bệnh sarcoidosis hoặc những bệnh nhân có khối u ác tính.

Sản phẩm này chứa một lượng nhỏ đường sucrose.

Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc suy sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.

Nên dự phòng để bổ sung calci và vitamin D từ các nguồn khác.

CalciHappy D₃ 1250 nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân bị loãng xương nằm bất động do tăng nguy cơ tăng calci huyết.

7. Phụ nữ có thai và cho con bú

Trong thời kỳ mang thai và cho con bú, việc điều trị bằng CalciHappy D₃ 1250 luôn phải dưới sự chỉ định của bác sĩ. Nhu cầu về calci và vitamin D được tăng lên trong thời kỳ mang thai và cho con bú, nhưng khi quyết định việc bổ sung, nên cung cấp các

chất này từ các nguồn khác. Nếu bệnh nhân yêu cầu sử dụng cả CalciHappy D₃ 1250 và thuốc bổ sung sắt, chúng nên được dùng vào các thời điểm khác nhau.

Dùng quá liều vitamin D đã cho thấy tác dụng gây quái thai ở động vật có thai. Tuy nhiên, chưa có nghiên cứu nào về việc sử dụng sản phẩm thuốc này ở người trong thời kỳ mang thai và cho con bú. Ở người, tăng canxi máu lâu dài có thể dẫn đến chậm phát triển thể chất và trí tuệ, hẹp eo động mạch chủ và bệnh vồng mạc ở trẻ mới sinh. Vitamin D và các chất chuyển hóa của nó đi vào sữa mẹ.

8. Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

Chưa rõ.

9. Tương tác với thuốc khác và các hình thức tương tác khác

Nguy cơ tăng canxi huyết nên được xem xét ở những bệnh nhân đang dùng thuốc lợi tiểu thiazid vì những thuốc này có thể làm giảm bài tiết canxi qua nước tiểu. Tăng canxi máu phải được tránh ở những bệnh nhân kỹ thuật số hóa.

Một số loại thực phẩm (ví dụ như những loại có chứa axit oxalic, phốt phát hoặc axit phytinic) có thể làm giảm sự hấp thụ canxi.

Điều trị đồng thời với phenytoin hoặc barbiturat có thể làm giảm tác dụng của vitamin D do sự kích hoạt chuyển hóa. Sử dụng đồng thời glucocorticoid có thể làm giảm tác dụng của vitamin D.

Tác dụng của digitalis và các glycoside tim khác có thể tăng lên khi uống canxi kết hợp với Vitamin D. Cần giám sát y tế nghiêm ngặt và nếu cần thì theo dõi điện tâm đồ và canxi.

Các muối canxi có thể làm giảm sự hấp thụ của thyroxine, bisphosphonates, sodium fluoride, kháng sinh quinolon hoặc tetracycline và sắt. Nên để một khoảng thời gian tối thiểu là bốn giờ trước khi uống canxi.

10. Tác dụng không mong muốn

Các phản ứng quá mẫn bao gồm ngứa, thờ khò khè, nổi mề đay và sưng hầu họng đã được báo cáo.

Việc sử dụng các chất bổ sung canxi hiếm khi dẫn đến rối loạn dạ dày-ruột, chẳng hạn như táo bón, đầy hơi, buồn nôn, đau dạ dày hoặc tiêu chảy. Sau khi bổ sung vitamin D, thỉnh thoảng phát ban trên da đã được báo cáo. Tăng calci niệu, và trong một số trường hợp hiếm gặp là tăng calci huyết khi điều trị lâu dài ở liều cao.

11. Quá liều

Hậu quả nghiêm trọng nhất của quá liều cấp tính hoặc mãn tính là tăng canxi huyết do nhiễm độc vitamin D. Các triệu chứng có thể bao gồm buồn nôn, nôn, đa niệu, chán ăn, suy nhược, thờ ơ, khát nước và táo bón. Quá liều mãn tính có thể dẫn đến vôi hóa mạch máu và nội tạng do tăng canxi huyết. Xử trí nên bao gồm ngừng tất cả lượng canxi, vitamin D và bù nước.

13. Đặc tính dược lực học:

Nhóm tác dụng dược lý: Calcium carbonate and Cholecalciferol.

Mã ATC: A12AX

Bằng chứng cho việc bổ sung canxi và vitamin D₃ có thể làm giảm tỷ lệ gãy xương hông và các gãy xương không phải đốt sống khác xuất phát từ một nghiên cứu ngẫu nhiên có đối chứng với giả dược kéo dài 18 tháng trên 3270 phụ nữ cao tuổi khỏe mạnh sống trong viện dưỡng lão hoặc căn hộ dành cho người cao tuổi. Quan sát thấy tác động tích cực đến mật độ khoáng của xương.

Ở những bệnh nhân được điều trị bằng 1200mg canxi nguyên tố và 800IU vitamin D₃ mỗi ngày, số ca gãy xương hông thấp hơn 43% ($p = 0,043$) và tổng số ca gãy xương không đốt sống thấp hơn 32% so với những người được dùng giả dược. Mật độ khoáng xương đùi gần sau 18 tháng điều trị tăng 2,7% ở nhóm canxi / vitamin D₃ và giảm 4,6% ở nhóm giả dược ($p < 0,001$). Ở nhóm canxi / vitamin D₃, sau 18 tháng nồng độ PTH huyết thanh trung bình giảm 44% so với ban đầu và nồng độ 25-hydroxy-vitamin D huyết thanh đã tăng 162% so với ban đầu.

Phân tích kết quả ý định điều trị cho thấy xác suất gãy xương hông ($p = 0,004$) và các loại gãy xương khác ($p < 0,001$) ở nhóm điều trị canxi / vitamin D₃ giảm. Phân tích hai quần thể khác (điều trị tích cực và những người được điều trị và theo dõi trong 18 tháng) cho thấy kết quả tương đương với phân tích ý định điều trị. Tỷ số chênh lệch đối với gãy xương hông giữa phụ nữ trong nhóm dùng giả dược so với những người trong nhóm canxi/vitamin D₃ là 1,7 (khoảng tin cậy 95% 1,0 đến 2,8) và của các trường hợp gãy xương không đốt sống khác là 1,4 (khoảng tin cậy 95% 1,4 đến 2,1). Ở nhóm dùng giả dược, tỷ lệ gãy xương hông tăng lên rõ rệt theo thời gian trong khi tỷ lệ mắc ở nhóm canxi/vitamin D₃ là ổn định.

Do đó, điều trị làm giảm nguy cơ gãy xương do tuổi tác khi 18 tháng ($p = 0,007$ đối với gãy xương hông và $p = 0,009$ đối với tất cả các trường hợp gãy xương ngoài đốt sống). Sau 3 năm theo dõi, giảm nguy cơ gãy xương được duy trì ở nhóm canxi/vitamin D₃

13. Đặc tính dược động học

Các cấu hình dược động học của canxi và muối của nó đã được biết rõ. Canxi cacbonat được chuyển thành canxi clorua bởi axit dịch vị. Canxi được hấp thu ở mức độ khoảng 15-25% từ đường tiêu hóa trong khi phần còn lại chuyển thành canxi cacbonat không hòa tan và canxi stearat, và được bài tiết qua phân.

Dược động học của vitamin D cũng được biết đến nhiều. Vitamin D được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa khi có mật. Nó được hydroxyl hóa trong gan để tạo thành 25-hydroxycholecalciferol và sau đó trải qua quá trình hydroxyl hóa tiếp tục trong thận để tạo thành chất chuyển hóa có hoạt tính 1,25 dihydroxycholecalciferol (calcitriol). Các chất chuyển hóa lưu thông trong máu gắn với một α - globin cụ thể. Vitamin D và các chất chuyển hóa của nó được bài tiết chủ yếu qua mật và phân.

14. Quy cách đóng gói:

Hộp chứa 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên nén bao phim kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

- Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.
- Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
- Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

16. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:



NHÀ MÁY HDPHARMA EU- CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

Đ/c: Tầng 2, Toà nhà 4A, Thửa đất số 307, cụm Công nghiệp Cẩm Thượng, phường Cẩm Thượng, TP Hải Dương, tỉnh Hải Dương

ĐT: 0220.3853848