

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

- 1. Tên thuốc: ^{Rx} Calcium NLP
- 2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:
 - “Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”
 - “Đề xa tầm tay của trẻ em”
 - “Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

3. Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên nén bao phim chứa

Thành phần được chất	Hàm lượng
Calci carbonat (<i>Tương ứng với calci 600 mg</i>)	1500 mg
Vitamin D ₃ (Colecalciferol) (<i>Dưới dạng Cholecalciferol concentrate (powder form) 4 mg</i>)	400 IU
Tá dược vừa đủ	1 viên

Thành phần tá dược: Cropsvidon, microcrystallin cellulose, colloidal silicon dioxid, povidon K30, Opadry white (*bao gồm các thành phần: hypromellose, titanium dioxid, ethylcellulose 10cp, triacetin*)

4. **Dạng bào chế:** Viên nén bao phim (Viên nén bao phim, hình thuôn dài, màu trắng hay trắng ngà, mặt viên nhẵn, thành cạnh viên lành lặn).

5. **Chỉ định:**

Điều trị và dự phòng tình trạng thiếu vitamin D và calci ở người cao tuổi.
Bổ sung vitamin D và calci như một biện pháp hỗ trợ điều trị loãng xương, bệnh nhân có nguy cơ thiếu vitamin D và calci.

6. **Cách dùng và liều dùng:**

Nên uống thuốc trong vòng 1,5 giờ sau bữa ăn với một cốc nước, không cần nhai. Viên thuốc có thể được bẻ làm đôi để uống nếu cần.

Người lớn và người cao tuổi:

Uống 1 viên/lần x 2 lần /ngày (ví dụ: 1 viên vào buổi sáng và 1 viên vào buổi tối). Việc giảm liều nên được xem xét khi cần thiết sau khi theo dõi nồng độ calci.

Bệnh nhân suy gan:

Không cần điều chỉnh liều.

Bệnh nhân suy thận:

Không nên sử dụng cho bệnh nhân suy thận nặng.

Trẻ em và thanh thiếu niên: Thuốc này không dành cho trẻ em và thanh thiếu niên.

7. **Chống chỉ định:**

Các bệnh và/hoặc tình trạng dẫn đến tăng calci máu và/hoặc tăng calci niệu (ví dụ u tủy, di căn xương hoặc bệnh xương ác tính khác, bệnh sarcoidosis; cường tuyến cận giáp nguyên phát).

Sỏi thận/nhiễm calci thận.

Suy thận nặng và suy thận.

Tăng vitamin D.

Quá mẫn cảm với các hoạt chất hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.



Chống chỉ định tương đối: loãng xương do bất động kéo dài, sỏi thận, tăng calci niệu nặng.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Bệnh nhân đang dùng thuốc lợi tiểu thiazid và/hoặc glycosid tim nên tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng đồng thời. Nên thận trọng khi kê đơn sử dụng đồng thời do tăng nguy cơ tăng calci huyết.

Trong quá trình điều trị lâu dài, cần theo dõi nồng độ calci trong huyết thanh và theo dõi chức năng thận thông qua đo creatinin huyết thanh. Việc theo dõi đặc biệt quan trọng ở những bệnh nhân cao tuổi đang điều trị đồng thời với glycosid tim hoặc thuốc lợi tiểu và ở những bệnh nhân có xu hướng hình thành sỏi cao. Trong trường hợp tăng calci huyết hoặc có dấu hiệu suy giảm chức năng thận, nên giảm liều hoặc ngừng điều trị. Nên giảm hoặc tạm dừng điều trị nếu calci niệu vượt quá 7,5 mmol/24 giờ (300 mg/24 giờ).

Nên sử dụng vitamin D thận trọng ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận và cần theo dõi ảnh hưởng của nồng độ calci và phosphat. Cần phải tính đến nguy cơ hóa mô mềm. Ở những bệnh nhân suy thận nặng, vitamin D ở dạng colecalciferol không được chuyển hóa bình thường và nên sử dụng các dạng vitamin D khác.

Nên thận trọng khi kê cho bệnh nhân mắc bệnh sarcoidosis, do nguy cơ tăng chuyển hóa vitamin D thành dạng hoạt động. Những bệnh nhân này cần được theo dõi hàm lượng calci trong huyết thanh và nước tiểu.

Nên thận trọng khi sử dụng ở những bệnh nhân bị loãng xương bất động do tăng nguy cơ tăng calci huyết.

Nên xem xét hàm lượng vitamin D (400 IU) trong viên khi kê đơn các sản phẩm thuốc khác có chứa vitamin D. Liều bổ sung calci hoặc vitamin D phải được thực hiện dưới sự giám sát y tế chặt chẽ. Trong những trường hợp như vậy cần theo dõi nồng độ calci huyết thanh và bài tiết calci qua nước tiểu thường xuyên.

Hội chứng kiềm sữa (hội chứng Burnett), tức là tăng calci máu, nhiễm kiềm và suy thận có thể phát triển khi uống một lượng lớn calci cùng với chất kiềm dễ hấp thu.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Thuốc có thể dùng trong thời kỳ mang thai trong trường hợp thiếu calci và vitamin D₃. Trong thời kỳ mang thai, liều hàng ngày không được vượt quá 1500 mg calci và 600 IU vitamin D. Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy tác dụng độc hại đối với khả năng sinh sản khi dùng vitamin D liều cao. Ở phụ nữ mang thai, phải tránh dùng quá liều calci hoặc vitamin D vì tăng calci máu kéo dài trong thời kỳ mang thai có thể dẫn đến chậm phát triển về thể chất và tinh thần, hẹp van động mạch chủ và bệnh vồng mạc ở trẻ em. Không có dấu hiệu nào cho thấy vitamin D₃ ở liều điều trị gây quái thai ở người.

- Sử dụng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú:

Thuốc có thể được sử dụng trong thời gian cho con bú. Calci và vitamin D truyền vào sữa mẹ. Điều này cần được cân nhắc khi bổ sung vitamin D cho trẻ.

Khả năng sinh sản: Không có dữ liệu về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng sinh sản.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Không có dữ liệu về ảnh hưởng của sản phẩm này lên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc, tuy nhiên khó có khả năng ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Thuốc lợi tiểu thiazid làm giảm bài tiết calci qua nước tiểu. Do tăng nguy cơ tăng calci huyết, nên thường xuyên theo dõi calci huyết thanh trong quá trình sử dụng đồng thời với thuốc lợi tiểu thiazid.

Corticosteroid toàn thân làm giảm sự hấp thu calci. Trong quá trình sử dụng đồng thời, có thể cần tăng liều của thuốc.

Điều trị đồng thời bằng nhựa trao đổi ion như cholestyramin hoặc thuốc nhuận tràng như dầu parafin có thể làm giảm sự hấp thu vitamin D qua đường tiêu hóa.

Calci cacbonat có thể cản trở sự hấp thu của các chế phẩm tetracyclin dùng đồng thời. Vì lý do này, các chế phẩm tetracyclin nên được dùng ít nhất 2 giờ trước hoặc 4 đến 6 giờ sau khi uống calci.

Tăng calci huyết có thể làm tăng độc tính của glycosid tim trong quá trình điều trị bằng calci và vitamin D. Bệnh nhân cần được theo dõi điện tâm đồ (ECG) và nồng độ calci huyết thanh.

Nếu sử dụng bisphosphonat hoặc natri florua đồng thời với viên nén bao phim Calcium NLP, những sản phẩm thuốc này nên được dùng ít nhất 3 giờ trước khi uống viên nén bao phim Calcium NLP vì sự hấp thu qua đường tiêu hóa có thể bị giảm.

Rifampicin, phenytoin hoặc barbiturat có thể làm giảm hoạt động của vitamin D₃ vì chúng làm tăng tốc độ chuyển hóa của nó.

Sự hấp thu của kháng sinh quinolon có thể bị suy giảm nếu dùng đồng thời với calci. Thuốc kháng sinh quinolon nên được dùng 2 giờ trước hoặc 6 giờ sau khi uống calci.

Muối calci có thể làm giảm sự hấp thu sắt, kẽm hoặc strontium. Do đó, việc chuẩn bị sắt, kẽm hoặc stronti nên được thực hiện cách xa chế phẩm calci 2 giờ.

Muối calci có thể làm giảm sự hấp thu estramustin hoặc hormon tuyến giáp. Nên dùng thuốc Calcium NLP cách các loại thuốc này ít nhất 2 giờ.

Acid oxalic (có trong rau chân vịt, cây me chua và đại hoàng), acid photphat và phytic (có trong ngũ cốc nguyên hạt) có thể ức chế sự hấp thụ calci thông qua việc hình thành các hợp chất không hòa tan với các ion calci. Bệnh nhân không nên dùng các sản phẩm calci trong vòng 2 giờ sau khi ăn thực phẩm giàu acid oxalic và acid phytic.

Tương kỵ: Do chưa có nghiên cứu đầy đủ về tương kỵ của thuốc, nên không trộn thuốc dùng với các thuốc khác.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Rối loạn hệ thống miễn dịch

Chưa rõ tần suất: Các phản ứng quá mẫn bao gồm ngứa, thở khó khè, nổi mề đay và sưng hầu họng đã được báo cáo sau khi lưu hành thuốc ra thị trường.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Ít gặp (>1/1.000 đến <1/100): Tăng calci huyết và tăng calci niệu.

Rất hiếm (<1/10.000): Thường chỉ gặp khi dùng quá liều, hội chứng kiềm sữa.

Rối loạn tiêu hóa

Hiếm gặp (>1/10.000 đến <1/1.000): Táo bón, đầy hơi, buồn nôn, đau bụng và tiêu chảy.

Rất hiếm (<1/10.000): Khó tiêu.

Rối loạn da và dưới da

Hiếm gặp (>1/10.000 đến <1/1.000): Ngứa, phát ban và mảy dáy.

Bệnh nhân suy thận: có nguy cơ tăng phosphat máu, sỏi thận và nhiễm calci thận.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia. Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông - Q. Hoàn Kiếm- TP. Hà Nội. Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642; Email: di.pvcenter@gmail.com.

13. Quá liều và xử trí:

Quá liều có thể dẫn đến tình trạng thừa vitamin D và tăng calci huyết. Các triệu chứng của tăng calci máu có thể bao gồm chán ăn, khát nước, buồn nôn, nôn, táo bón, đau bụng, yếu cơ, mệt mỏi, rối loạn tâm thần, khát nhiều, tiểu nhiều, đau xương, nhiễm calci thận, sỏi thận và trong trường hợp nặng rối loạn nhịp tim. Tăng calci máu quá mức có thể dẫn đến hôn mê và tử vong. Nồng độ calci cao liên tục có thể dẫn đến tổn thương thận không hồi phục và vô hóa mô mềm.

Hội chứng sữa-kiềm có thể xảy ra ở những bệnh nhân ăn một lượng lớn calci và chất kiềm có thể hấp thụ được. Các triệu chứng là buồn tiểu thường xuyên, nhức đầu liên tục, chán ăn, buồn nôn hoặc nôn, mệt mỏi hoặc suy nhược bất thường, tăng calci máu, nhiễm kiềm và suy thận.

Điều trị tăng calci huyết: Phải ngừng điều trị bằng calci và vitamin D. Cũng phải ngừng điều trị bằng thuốc lợi tiểu thiazid, lithium, vitamin A, vitamin D và glycosid tim. Làm rỗng dạ dày ở bệnh nhân suy giảm ý thức. Bù nước và tùy theo mức độ nghiêm trọng, điều trị đơn độc hoặc kết hợp bằng thuốc lợi tiểu quai, bisphosphonates, calcitonin và corticosteroid. Phải theo dõi điện giải trong huyết thanh, chức năng thận và lợi tiểu. Trong trường hợp nặng, nên theo dõi ECG và CVP.

14. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Calci phối hợp với vitamin D

Mã ATC: A12AX

Colecaliferol (vitamin D₃), cùng với hormon tuyến cận giáp và calcitonin điều hoà 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 hiệu quả hấp thu các chất khoáng từ khẩu phần ăn, ở ruột non, và tăng huy động calci và phospho từ xương vào máu. Các dạng hoạt động của Colecaliferol có thể có tác dụng phản hồi âm tính đối với sự tạo thành hormon cận giáp (PTH).

Thiếu hụt vitamin D xảy ra khi tiếp xúc với ánh sáng không đủ hoặc khẩu phần ăn thiếu hụt vitamin D (đặc biệt ở trẻ em) hoặc ở những người có hội chứng hấp thu chất béo kém, gồm những người có bệnh về gan, mật hoặc bệnh đường tiêu hoá và hấp thu chất béo

giảm; một vài tình trạng bệnh như suy thận có thể cũng ảnh hưởng tới chuyển hoá của vitamin D thành dạng hoạt động và dẫn đến thiếu hụt vitamin D.

Thiếu hụt vitamin D dẫn đến những triệu chứng đặc trưng bởi hạ calci máu, hạ phosphat máu, khoáng hoá 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.

Calci là nguyên tố nhiều thứ 5 trong cơ thể. Phần lớn nằm trong xương. Dùng đủ lượng calci là điều rất quan trọng trong giai đoạn xương đang phát triển ở tuổi trẻ em và dậy thì cũng như trong thời kỳ mang thai và cho con bú. Việc cung cấp đủ lượng calci là điều cần thiết đối với người lớn đặc biệt là lứa tuổi trên 40 để phòng ngừa thiếu cân bằng calci là tình trạng có thể dẫn đến loãng xương. Các muối calci đóng vai trò quan trọng trong sự điều hoà tính thấm của màng bào đối với natri và kali, tính toàn vẹn của niêm mạc, tính gắn dính của tế bào.

Sự phối hợp vitamin D₃ với calci làm tăng hấp thu calci ở ruột. Việc sử dụng calci và vitamin D₃ (colecalfiferol) chống lại sự gia tăng hormon tuyến cận giáp (PTH), nguyên nhân là do thiếu calci và làm tăng quá trình tiêu xương.

15. Đặc tính dược động học:

Calci:

Hấp thu: Lượng calci hấp thu qua đường tiêu hóa khoảng 30% liều uống.

Phân bố và chuyển hóa: 99% lượng calci trong cơ thể tập trung ở cấu trúc cứng của xương và răng. 1% còn lại hiện diện trong dịch nội bào và ngoại bào. Khoảng 50% tổng hàm lượng calci trong máu ở dạng ion hóa có hoạt tính sinh lý với khoảng 10% được tạo phức với citrat, phosphat hoặc các anion khác, 40% còn lại liên kết với protein, chủ yếu là albumin.

Thải trừ: Calci được đào thải qua phân, nước tiểu và mồ hôi. Sự thải trừ qua thận phụ thuộc vào quá trình lọc ở cầu thận và tái hấp thu calci ở ống thận.

Vitamin D₃:

Hấp thu: Vitamin D₃ được hấp thu ở ruột non.

Phân bố và chuyển hóa: Colecalciferol và các chất chuyển hóa của nó lưu thông trong máu gắn với một globulin đặc hiệu. Colecalciferol được chuyển hóa ở gan bằng cách hydroxyl hóa thành dạng hoạt động 25-hydroxycalciferol. Sau đó nó được chuyển hóa tiếp ở thận thành 1,25 hydroxycalciferol. 1,25 hydroxycalciferol là chất chuyển hóa chịu trách nhiệm tăng cường hấp thu calci. Vitamin D không được chuyển hóa sẽ được lưu trữ trong các mô mỡ và cơ.

Thải trừ: Vitamin D được thải trừ qua phân và nước tiểu.

16. Qui cách đóng gói:

Hộp 3 vỉ (nhôm-PVC) x 10 viên nén bao phim.

Hộp 5 vỉ (nhôm-PVC) x 10 viên nén bao phim.

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

- **Điều kiện bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

- **Hạn dùng:** 24 tháng tính từ ngày sản xuất.

- Tiêu chuẩn chất lượng: ĐĐVN V.

18. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY TNHH MTV 120 ARMEPHACO

Địa chỉ: Số 118 Vũ Xuân Thiều, Phường Phúc Lợi, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Điện thoại: 024.36740054.

