

Caltab-Stella 750/200

1. Tên thuốc

Caltab-Stella 750/200

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

3. Thành phần công thức thuốc

Thành phần hoạt chất:

Calcium carbonate 750 mg

(tương đương calcium 300 mg)

Cholecalciferol 200 IU

(dưới dạng dry vitamin D3 100 GFP 2,00 mg)

Thành phần tá dược:

Microcrystalline cellulose, maize starch, crospovidone, hydroxypropylcellulose, colloidal anhydrous silica, talc, magnesium stearate, hypromellose 6 cps, macrogol 6000, titanium dioxide.

4. Dạng bào chế

Viên nén bao phim.

Viên nén dài, bao phim màu trắng, hai mặt khum, một mặt khắc "Ca-D", một mặt trơn.

5. Chỉ định

– Hỗ trợ điều trị đặc hiệu bệnh loãng xương và các trường hợp cần bổ sung chất dinh dưỡng như phụ nữ có thai, loãng xương phụ thuộc vitamin D.

– Phòng ngừa và điều trị thiếu calci hay thiếu vitamin D, đặc biệt ở người cao tuổi. Sự thiếu hụt các gốc hoạt động biểu thị qua việc tăng nồng độ hormon parathyroid (Parathyroid hormon - PTH), giảm nồng độ 25-hydroxy-vitamin D và tăng nồng độ phosphate kiềm liên quan đến việc tăng sự mất xương.

6. Cách dùng, liều dùng

Cách dùng

Caltab-Stella 750/200 được dùng bằng đường uống.

Liều dùng

Người lớn, người cao tuổi và trẻ em trên 12 tuổi:

Uống 2 viên/lần, ngày 2 lần, tốt nhất nên uống 2 viên vào buổi sáng và 2 viên vào buổi tối.

Trẻ em:

Trẻ em dưới 12 tuổi không nên uống thuốc này.

7. Chống chỉ định

– Chống chỉ định tuyệt đối các trường hợp tăng calci huyết do bệnh u tủy, ung thư xương di căn và những bệnh xương ác tính khác, bệnh u hạt (sarcoidosis), cường tuyến cận giáp nguyên phát và quá liều vitamin D.

– Suy thận nặng.

– Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

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

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

– Bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình hoặc tăng calci niệu nhẹ cần được theo dõi chặt chẽ bao gồm kiểm tra nồng độ calci huyết và calci niệu định kỳ.

– Bệnh nhân có tiền sử bệnh sỏi thận, phải đo calci niệu để tránh tăng calci niệu.

– Điều trị lâu dài, cần theo dõi nồng độ calci huyết, calci niệu và chức năng thận và giảm hay ngừng điều trị tạm thời khi calci niệu vượt quá 7,5 mmol/24 giờ (300 mg/24 giờ).

– Sử dụng thuốc thận trọng ở những bệnh nhân đang điều trị bệnh tim mạch.

– Caltab-Stella 750/200 nên được sử dụng thận trọng cho những bệnh nhân khác có nguy cơ tăng calci huyết, như bệnh nhân mắc bệnh u hạt (sarcoidosis) hoặc những người mắc bệnh ác tính.

– Cần tính đến lượng calci và vitamin D được bổ sung từ các nguồn khác.

– Cần dùng thận trọng Caltab-Stella 750/200 cho bệnh nhân loãng xương nằm bất động do tăng nguy cơ tăng calci huyết.

– Caltab-Stella 750/200 có chứa sucrose. Không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt enzym sucrase-isomaltase.

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

Trong thời kỳ mang thai và cho con bú, việc điều trị bằng Caltab-Stella 750/200 phải được chỉ định dưới sự chỉ dẫn của bác sĩ. Nhu cầu calci và vitamin D tăng khi mang thai và cho con bú, nhưng khi việc bổ sung cần thiết, cần tính đến lượng có sẵn từ các nguồn khác. Nếu bệnh nhân yêu cầu sử dụng cả Caltab-Stella 750/200 và thuốc bổ sung sắt, cần dùng vào các thời điểm khác nhau.

Dùng quá liều vitamin D đã cho thấy tác dụng gây quái thai ở động vật. Tuy nhiên, chưa có nghiên cứu ảnh hưởng của thuốc ở phụ nữ có thai và cho con bú. Ở người, tăng calci huyết lâu dài có thể dẫn đến chậm phát triển về thể chất và tinh thần, hẹp động mạch chủ và bệnh vông mạc ở trẻ sơ sinh. Vitamin D và các chất chuyển hóa tiết vào sữa mẹ.

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

Chưa biết.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác của thuốc

– Cần xem xét nguy cơ tăng calci huyết ở những bệnh nhân đang dùng thuốc lợi tiểu thiazide vì những thuốc này có thể làm giảm bài tiết calci qua nước tiểu. Tăng calci huyết phải được tránh ở những bệnh nhân dùng digitalis.

– Một số loại thực phẩm (như những loại có chứa acid oxalic, phosphate hoặc acid phytinic) có thể làm giảm sự hấp thu calci.

– Điều trị đồng thời với phenytoin hoặc barbiturate có thể làm giảm tác dụng của vitamin D vì kích hoạt chuyển hóa.

– Sử dụng đồng thời glucocorticoid có thể làm giảm tác dụng của vitamin D.



- Các thuốc calci đường uống kết hợp với vitamin D có thể làm tăng tác dụng của digitalis và các glycosid tim khác. Do đó người bệnh cần được theo dõi y tế chặt chẽ, nếu cần có thể theo dõi điện tâm đồ và calci.
- Muối calci có thể làm giảm sự hấp thu của thyroxin, bisphosphonate, sodium fluoride, quinolone, tetracycline và sắt. Nên uống các thuốc này cách nhau tối thiểu khoảng 4 giờ trước khi uống calci.

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.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

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

Việc sử dụng các chất bổ sung calci hiếm khi dẫn đến rối loạn nhẹ dạ dày-ruột, 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.

13. Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng

Hậu quả nghiêm trọng nhất của quá liều cấp tính hoặc mạn tính là tăng calci huyết do ngộ độc vitamin D. Các triệu chứng bao gồm buồn nôn, nôn, đa niệu, chán ăn, suy nhược, thờ ơ, khát nước và táo bón. Quá liều mạn tính có thể dẫn đến vôi hóa mạch máu và các cơ quan do tăng calci huyết.

Xử trí

Ngừng uống calci, vitamin D và bổ sung nước.

14. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Calci, kết hợp với vitamin D và/hoặc các thuốc khác.

Mã ATC: A12AX.

Một nghiên cứu ngẫu nhiên có đối chứng với giả dược trên 3270 phụ nữ cao tuổi khỏe mạnh sống ở nhà dưỡng lão, trong 18 tháng, cho thấy bổ sung calci và vitamin D3 có thể giảm tỷ lệ gãy xương hông và xương khác (không phải xương sống). Cũng quan sát thấy một tác động tích cực đến mật độ khoáng của xương.

Ở những bệnh nhân được điều trị bằng 1200 mg calci nguyên tố và 800 IU vitamin D3 mỗi ngày, tương ứng với việc dùng 2 viên Caltab-Stella 750/200 hai lần mỗi ngày, số ca gãy xương hông thấp hơn 43% ($p = 0,043$) và tổng số ca gãy xương khác (không phải xương sống) thấp hơn 32% so với những người dùng giả dược. Mật độ khoáng xương đùi sau 18 tháng điều trị tăng 2,7% ở nhóm dùng calci/vitamin D3 và giảm 4,6% ở nhóm dùng giả dược ($p < 0,001$). Trong nhóm dùng calci/vitamin D3, nồng độ hormon parathyroid (Parathyroid hormon - PTH) huyết thanh trung bình giảm 44% so với ban đầu sau 18 tháng và nồng độ huyết thanh 25-hydroxy-vitamin D tăng 162% so với ban đầu.

Phân tích các kết quả theo phân bố ngẫu nhiên ban đầu cho thấy xác suất gãy xương hông ($p = 0,004$) và gãy xương khác ($p < 0,001$) giảm trong nhóm điều trị với calci/vitamin D3. Phân tích các kết quả điều trị bệnh của hai nhóm khác (nhóm điều trị tích cực và nhóm đã điều trị và theo dõi trong 18 tháng) cho thấy kết quả tương đương với phân bố ngẫu nhiên ban đầu. Tỷ lệ gãy xương hông ở phụ nữ trong nhóm giả dược so với những người trong nhóm dùng calci/vitamin D3 là 1,7 (95% CI 1,0 – 2,8) và tỷ lệ gãy xương khác (không phải xương sống) là 1,4 (95% CI 1,4 – 2,1). Tỷ lệ gãy xương hông tăng đáng kể theo thời gian ở nhóm giả dược, trong khi tỷ lệ ở nhóm dùng calci/vitamin D3 ổn định.

Do đó điều trị với calci/vitamin D3 trong 18 tháng làm giảm nguy cơ gãy xương liên quan đến tuổi ($p = 0,007$ cho gãy xương hông và $p = 0,009$ cho gãy xương khác (không phải xương sống)). Trong nhóm calci/vitamin D3, giảm nguy cơ gãy xương được duy trì 3 năm sau đó.

15. Đặc tính dược động học

Calci carbonate chuyển thành calci chloride nhờ vào acid dạ dày. Calci được hấp thu khoảng 15 – 25% từ đường tiêu hóa, phần còn lại chuyển thành muối không tan calci carbonate, calci stearate và thải ra ngoài qua phân.

Vitamin D được hấp thu tốt từ đường tiêu hóa bởi mật. Vitamin D hydroxyl hóa ở gan tạo thành 25-hydroxycholecalciferol và hydroxyl hóa tiếp ở thận tạo thành chất chuyển hóa có hoạt tính 1,25-dihydroxycholecalciferol (calcitriol). Các chất chuyển hóa tuần hoàn trong máu bằng cách tạo liên kết với một α - globin đặc hiệu. Vitamin D và các chất chuyển hóa của nó được thải trừ chủ yếu qua mật và phân.

16. Quy cách đóng gói

Hộp 6 vỉ x 10 viên.

Hộp 10 vỉ x 10 viên.

Hộp 1 chai x 60 viên.

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

17.1. Điều kiện bảo quản

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.

17.2. Hạn dùng

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

17.3. Tiêu chuẩn chất lượng

TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc



Công ty TNHH LD Stellapharm - Chi nhánh 1
Số 40 đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,
P. An Phú, Tp. Thuận An, T. Bình Dương, Việt Nam
ĐT: (+84 274) 3767 470 Fax: (+84 274) 3767 469

PI241122

