

**Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc**



## CALZYTAB

Calci carbonat, Cholecalciferol (Vitamin D3)

*Để xa tầm tay trẻ em*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

### 1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

*Thành phần hoạt chất:*

Calci (dưới dạng calci carbonat 1500 mg).....600 mg

Cholecalciferol (tương đương 400 IU vitamin D3).....0,01 mg

*Thành phần tá dược:* Cellulose vi tinh thể (Comprecel M101D+), sucrose, natri croscarmellose, povidon K30, magesi stearat, talc, HPMC 606, PEG 6000, titan dioxyd.

### 2. DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nén bao phim.

**Mô tả dạng bào chế:** Viên nén bao phim hình tròn, màu trắng, hai mặt nhẵn, thành và cạnh viên lành lặn.

### 3. CHỈ ĐỊNH:

- Phòng và điều trị thiếu vitamin D và calci ở người cao tuổi.
- Bổ sung vitamin D và calci, hỗ trợ điều trị bệnh nhân bị loãng xương, hoặc bệnh nhân có nguy cơ cao thiếu phối hợp vitamin D và calci.

### 4. LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

#### Liều dùng:

*Người lớn và người già*

Một viên hai lần một ngày (ví dụ một viên vào buổi sáng và một viên vào buổi tối). Giảm liều được coi là cần thiết sau khi theo dõi nồng độ calci.

*Suy gan*

Không cần điều chỉnh liều.

*Suy thận*

Không nên dùng viên nén bao phim CALZYTAB cho bệnh nhân suy thận nặng.

*Trẻ em và thanh thiếu niên*

Viên nén bao phim CALZYTAB không dùng cho trẻ em và thanh thiếu niên.

#### Cách dùng:

Khuyến cáo sử dụng thuốc trong vòng một giờ rưỡi sau bữa ăn với một ly nước hoặc nước trái cây, không nhai viên thuốc. Có thể bẻ đôi viên, nếu cần.

### 5. 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, cường cận giáp nguyên phát).
- Bệnh sỏi thận / bệnh thận

- Suy thận nặng và suy thận
- Ngộ độc vitamin D
- Quá mẫn với các hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc.

## **6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC**

Trong quá trình điều trị lâu dài, nên theo dõi nồng độ calci máu và theo dõi chức năng thận bằng xét nghiệm creatinin huyết thanh; đặc biệt ở 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 vôi răng cao.

Những bệnh nhân đang dùng thuốc lợi tiểu thiazide và/hoặc glycoside tim nên thông báo với bác sĩ trước khi sử dụng đồng thời. Nên thận trọng khi sử dụng đồng thời do tăng nguy cơ tăng canxi máu.

Trong trường hợp tăng calci máu hoặc có dấu hiệu suy giảm chức năng thận, nên giảm liều hoặc ngừng điều trị. Nên giảm hoặc tạm thời ngừng điều trị nếu calci niệu vượt quá 7,5 mmol/24 giờ (300 mg/24 giờ).

Thận trọng khi sử dụng vitamin D cho bệnh nhân suy giảm chức năng thận và cần theo dõi mức độ ảnh hưởng đến calci và phosphat. Cần tính đến nguy cơ vôi hóa mô mềm. Ở bệnh nhân suy thận nặng, vitamin D ở dạng cholecalciferol không được chuyển hóa bình thường và nên sử dụng các dạng vitamin D khác.

Viên nén bao phim CALZYTAB nên được sử dụng thận trọng với những bệnh nhân mắc bệnh sarcoidosis, do nguy cơ tăng chuyển hóa vitamin D thành dạng hoạt động. Theo dõi về nồng độ calci máu và calci niệu trên những bệnh nhân này.

Viên nén bao phim CALZYTAB nên được sử dụng thận trọng với những bệnh nhân bị loãng xương nằm bất động do tăng nguy cơ tăng calci máu.

Cần cân nhắc hàm lượng vitamin D (400 IU) trong viên nén bao phim CALZYTAB khi kê đơn thuốc khác có chứa vitamin D. Nên dùng liều bổ sung calci hoặc vitamin D dưới sự giám sát y tế chặt chẽ. Trong trường hợp này cần theo dõi nồng độ calci máu và calci niệu thường xuyên. Hội chứng sữa-muối kiềm (Hội chứng Burnett), tức là tăng calci máu, nhiễm kiềm và suy thận có thể xảy ra khi ăn uống quá nhiều calci và muối kiềm loại cơ thể có thể hấp thu.

### ***Cảnh báo tá dược***

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

## **7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:**

### ***Phụ nữ có thai***

Có thể sử dụng viên nén bao phim CALZYTAB trong thời kỳ mang thai đối với những 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 chỉ ra độc tính đối với sinh sản khi dùng liều cao vitamin D. Ở phụ nữ có thai, cần tránh tất cả các trường hợp dẫn đến quá liều calci hoặc vitamin D vì tăng calci máu kéo dài trong thai kỳ có thể dẫn đến chậm phát triển thể chất và tinh thần, hẹp eo động mạch chủ và bệnh vông mạc ở trẻ em. Không có dữ liệu nào cho thấy Vitamin D3 ở liều điều trị gây quái thai ở người.

### ***Phụ nữ cho con bú***

06255  
CÓN  
HÁCH NH  
DUY  
ĐẢN  
C TỬ

Hiểm gặp: Táo bón, đầy hơi, buồn nôn, đau bụng và tiêu chảy.  
Rất hiểm gặp: Rối loạn tiêu hóa

*Rối loạn da và dưới da*

Hiểm gặp: Ngứa, phát ban và mày đay.

*Đối tượng đặc biệt khác*

Bệnh nhân suy thận: tiềm ẩn nguy cơ tăng phosphat máu, sỏi thận và bệnh thận.

### **Hướng dẫn cách xử trí ADR**

Nếu các phản ứng có hại của thuốc xảy ra, ngừng sử dụng thuốc.

### **11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**

Dùng quá liều có thể dẫn đến tăng vitamin và calci máu. Các triệu chứng của tăng calci máu bao gồm chán ăn, khát nước, buồn nôn, nôn, táo bón, đau bụng, yếu cơ, mệt mỏi, rối loạn tâm thần, đa niệu, đau xương, vôi hoá thận, sỏi thận và trong trường hợp nặng có thể dẫn đến rối loạn nhịp tim. Tăng calci máu quá mức có thể dẫn đến hôn mê và tử vong. Nồng độ calci máu cao hơn ngưỡng bình thường có thể dẫn đến tổn thương thận không hồi phục và vôi hóa mô mềm.

Hội chứng sữa-muối kiềm có thể xảy ra ở những bệnh nhân ăn một lượng lớn calci và chất kiềm vượt quá mức cơ thể có thể hấp thu. Các triệu chứng: thường xuyên muốn đi tiểu, đau đầu, chán ăn, buồn nôn hoặc nôn, mệt mỏi hoặc suy nhược bất thường, tăng calci máu, nhiễm kiềm và suy thận.

#### **Cách xử trí:**

Điều trị tăng calci máu: Phải ngừng điều trị bằng calci và vitamin D. Ngừng điều trị bằng thuốc lợi tiểu thiazid, lithi, vitamin A, vitamin D và glycosid tim. Rửa dạ dày ở bệnh nhân bị suy giảm ý thức. Bù nước, tùy theo mức độ nghiêm trọng có thể điều trị đơn độc hoặc kết hợp với thuốc lợi tiểu quai, bisphosphonat, calcitonin và corticosteroid. Theo dõi nồng độ các chất điện giải trong máu, chức năng thận và bài niệu. Với các trường hợp nghiêm trọng, cần theo dõi ECG và CVP.

### **12.ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC**

*Nhóm dược lý:* Calci kết hợp với các thuốc khác.

*Mã ATC:* A12AX

#### **Cơ chế tác dụng:**

Viên nén bao phim CALZYTAB là chế phẩm kết hợp giữa calci và vitamin D3 được dùng qua đường uống.

Calci và Vitamin D tham gia quá trình tạo xương, do đó thuốc được sử dụng trên những bệnh nhân cao tuổi thiếu calci và vitamin D, nồng độ parathormon trong huyết thanh cao. Sự kết hợp calcium carbonat và vitamin D3 giúp cải thiện tình trạng cường cận giáp thứ phát.

Vitamin D3 giúp điều hòa quá trình chuyển hóa calci và phosphat, đảm bảo sự hấp thu calci ở niêm mạc ruột.

### **13.ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC**

#### **Calci**

##### **Hấp thu**

Khoảng 30% lượng calci sử dụng được hấp thu qua đường tiêu hóa.

*Phân bố, chuyển hóa*

746  
G T  
EM H  
PH  
G M  
IEM

Viên nén bao phim CALZYTAB có thể dùng trong thời kỳ cho con bú. Canxi và vitamin D bài tiết vào sữa mẹ. Cần cân nhắc khi bổ sung vitamin D cho trẻ.

#### **Khả năng sinh sản**

Không có tác động nào được biết đến của nồng độ canxi và vitamin D ở mức bình thường đối với khả năng sinh sản.

#### **8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

Không có dữ liệu nào về ảnh hưởng của sản phẩm này đối với khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

#### **9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:**

- Thuốc lợi tiểu thiazid làm giảm bài tiết canxi qua nước tiểu. Do tăng nguy cơ tăng canxi máu, canxi máu nên thường xuyên theo dõi trong quá trình sử dụng đồng thời với thuốc lợi tiểu thiazid.
- Corticoid toàn thân làm giảm hấp thu canxi. Trong khi sử dụng đồng thời, có thể cần tăng liều viên nén bao phim CALZYTAB.
- Điều trị đồng thời với nhựa trao đổi ion như cholestyramin hoặc thuốc nhuận tràng như dầu parafin có thể làm giảm hấp thu vitamin D qua đường tiêu hóa.
- Canxi cacbonat có thể cản trở sự hấp thu của các chế phẩm tetracyclin khi dùng đồng thời. Các chế phẩm tetracyclin nên được dùng ít nhất hai giờ trước hoặc bốn đến sáu giờ sau khi uống canxi.
- Tăng canxi máu có thể làm tăng độc tính của glycosid tim khi điều trị bằng canxi và vitamin D. Bệnh nhân nên được theo dõi về điện tâm đồ (ECG) và nồng độ canxi máu.
- Khi sử dụng đồng thời bisphosphonat hoặc natri florua với viên nén bao phim CALZYTAB, nên dùng các thuốc này ít nhất ba giờ trước khi uống viên nén bao phim CALZYTAB (các thuốc này có thể giảm hấp thu canxi).
- Rifampicin, phenytoin hoặc barbiturat có thể làm giảm tác dụng của vitamin D<sub>3</sub>, vì làm tăng tốc độ chuyển hóa của vitamin D.
- Sự hấp thu của kháng sinh nhóm quinolon có thể giảm nếu dùng đồng thời với canxi. Nên sử dụng kháng sinh quinolon hai giờ trước hoặc sáu giờ sau khi bổ sung canxi.
- Các muối canxi có thể làm giảm sự hấp thu sắt, kẽm hoặc stronti. Nên sử dụng sắt, kẽm hoặc stronti cách hai giờ kể từ khi sử dụng canxi.
- Muối canxi có thể làm giảm sự hấp thu của estramustin hoặc hormon tuyến giáp. Khuyến cáo sử dụng viên nén bao phim CALZYTAB cách các loại thuốc này ít nhất 2 giờ.
- Acid oxalic (có trong rau bina, cây me chua và cây đại hoàng) và acid phytic (có trong ngũ cốc nguyên hạt) có thể ức chế sự hấp thụ canxi. Bệnh nhân không nên dùng các sản phẩm chứa canxi trong vòng hai giờ sau ăn thức ăn có nhiều acid oxalic và acid phytic.

#### **10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:**

Tần suất xuất hiện các phản ứng phụ là: Rất thường gặp ( $ADR \geq 1/10$ ), thường gặp ( $1/100 \leq ADR < 1/10$ ), ít gặp ( $1/1000 \leq ADR < 1/100$ ), hiếm gặp ( $1/10\ 000 \leq ADR < 1/1000$ ), rất hiếm gặp ( $ADR < 1/10\ 000$ ) và không rõ (không ước tính được từ dữ liệu có sẵn).

##### *Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng*

Ít gặp: Tăng canxi máu và tăng canxi niệu.

Rất hiếm gặp: Thường chỉ thấy khi dùng quá liều

##### *Rối loạn tiêu hóa*

Y  
DU HA  
AM  
INH  
-TPH

99% lượng calci trong cơ thể tập trung ở cấu trúc cứng của xương và răng, 1% trong chất lỏng trong và ngoài tế bào. Khoảng 50% tổng hàm lượng calci trong máu ở dạng ion có hoạt tính sinh lý, khoảng 10% tạo phức với citrat, phosphat hoặc các anion khác, 40% còn lại liên kết với protein, chủ yếu là albumin.

*Thải trừ*

Calci thải trừ qua phân, nước tiểu và mồ hôi. Sự bài tiết của thận phụ thuộc vào quá trình lọc ở cầu thận và sự tái hấp thu calci ở ống thận.

**Vitamin D**

*Hấp thu*

Vitamin D3 được hấp thu ở ruột non

*Phân bố, chuyển hóa*

Cholecalciferol và các chất chuyển hóa của nó trong máu gắn với globulin. Cholecalciferol được hydroxyl hóa thành dạng hoạt động 25-hydroxycholecalciferol ở gan; tiếp tục được chuyển đổi ở thận thành 1,25 hydroxycholecalciferol. 1,25 hydroxycholecalciferol là chất chuyển hóa làm tăng hấp thu calci. Vitamin D không được chuyển hóa lưu trữ trong các mô mỡ và cơ.

*Thải trừ*

Vitamin D bài tiết qua phân và nước tiểu.

**14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:**

Hộp 3 vỉ x 10 viên; kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 6 vỉ x 10 viên; kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

**15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:** Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

**16. HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:** Tiêu chuẩn cơ sở

**18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:**

**CÔNG TY DƯỢC PHẨM HÓA DƯỢC VIỆT NAM**

Địa chỉ: Số 192, Đúc Giang, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

