

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

R_x – Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

FOSACAL

Viên nén bao phim

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất:

Calcium-3-methyl-2-oxovalerate	67 mg
(D, L-alpha-ketoisoleucine, calcium salt)	
Calcium-4-methyl-2-oxovalerate	101 mg
(Alpha-ketoleucine, calcium salt)	
Calcium-2-oxo-3-phenylpropionate.....	68 mg
(Alpha-ketophenylalanine, calcium salt)	
Calcium-3-methyl-2-oxobutyrate.....	86 mg
(Alpha-ketovaline, calcium salt)	
Calcium-DL-2-hydroxy-4-(methylthio) butyrate	59 mg
(D, L-alpha-hydroxymethionine, calcium salt)	
L-Lysine acetate.....	105 mg
L-Threonine.....	53 mg
L-Tryptophan.....	23 mg
L-Histidine	38 mg
L-Tyrosine	30 mg
Nitơ toàn phần	36 mg
Calci toàn phần	1,25 mmol ≈ 50 mg

Thành phần tá dược:

Pregelatinized maize starch, macrogol 6000, croscarmellose sodium, povidone K29/32, colloidal silicon dioxide, talc, magnesium stearate, microcrystalline cellulose 112, hydroxypropyl methylcellulose 606, sepifilm LP 770, titanium dioxide, màu quinoline yellow dye.

DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nén bao phim.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Viên nén dài bao phim màu vàng, hai mặt trơn.

CHỈ ĐỊNH:

Phòng tránh và điều trị bệnh do rối loạn hoặc suy giảm cơ chế chuyển hóa protein trong bệnh suy thận mạn, khi lượng protein trong chế độ ăn bị hạn chế ở mức dưới 40 g/ngày (đối với người lớn). Thường chỉ định cho các bệnh nhân có mức lọc cầu thận (GFR) dưới 25 ml/phút.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Cách dùng:

- Đường dùng: Đường uống.
- Thời gian dùng thuốc: Viên nén bao phim Fosacal có thể sử dụng lâu dài nếu mức lọc cầu thận (GFR) < 25 ml/phút, đồng thời lượng protein trong chế độ ăn hàng ngày phải hạn chế dưới mức 40 g (đối với người lớn).

Liều dùng:

- Nếu không có chỉ định khác: 4 – 8 viên x 3 lần/ngày, uống ngay bữa ăn, liều dùng này dùng cho người lớn (cân nặng khoảng 70 kg). Uống nguyên viên thuốc, không được bẻ, nhai hay nghiền ra.
- Dùng thuốc cùng với thức ăn làm tăng khả năng hấp thu và chuyển hóa các acid amin có trong thành phần thuốc.
- Chưa có tài liệu nghiên cứu nào nói về việc sử dụng thuốc này cho trẻ em.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân bị tăng calci huyết.
- Bệnh nhân bị rối loạn chuyển hóa acid amin.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Cần theo dõi thường xuyên mức calci trong huyết thanh. Đảm bảo cung cấp đầy đủ calori.
- Hiện vẫn chưa có dữ liệu về việc dùng thuốc này cho bệnh nhi. Thận trọng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân mắc rối loạn chuyển hóa (phenylketonuria) di truyền, vì trong thành phần của thuốc có phenylalanine.
- Chú ý theo dõi nồng độ phosphate trong huyết thanh nếu Fosacal được dùng đồng thời với nhôm hydroxide.

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

Sử dụng thuốc ở phụ nữ có thai:

Hiện vẫn chưa có đủ dữ liệu lâm sàng về sử dụng Fosacal ở phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ. Kết quả các nghiên cứu trên động vật chỉ ra Fosacal không có các ảnh hưởng có hại dù trực tiếp hay gián tiếp

đối với việc mang thai, quá trình phôi thai phát triển từ trước đến sau khi sinh. Thận trọng dùng thuốc cho phụ nữ có thai.

Sử dụng thuốc ở phụ nữ cho con bú:

Hiện chưa có các kinh nghiệm sử dụng thuốc ở phụ nữ cho con bú.

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

Sử dụng Fosacal không làm ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

- Việc điều trị cùng với các thuốc chứa calci khác có thể dẫn đến làm tăng bệnh lý hoặc tăng quá mức nồng độ calci huyết thanh. Các thuốc tạo ra các hợp chất khó hòa tan với calci như tetracycline, quinolone như ciprofloxacin và norfloxacin cũng như các thuốc có chứa sắt, fluoride, hoặc estramustine không nên dùng cùng lúc với Fosacal để tránh làm ảnh hưởng đến sự hấp thu của các thành phần hoạt chất. Thời gian dùng Fosacal và các thuốc này nên cách nhau ít nhất 2 giờ.
- Nếu khi sử dụng Fosacal, nồng độ calci huyết thanh tăng, tình trạng nhạy cảm với các glycoside có tác động trên tim và cả nguy cơ mắc chứng loạn nhịp tim cũng có thể tăng lên.
- Do Fosacal có tác dụng cải thiện tình trạng lâm sàng bệnh urea huyết, việc điều trị có mặt nhôm hydroxide cần giảm đi. Cần chú ý đến việc làm giảm nồng độ phosphate trong huyết thanh.
- Để tránh tương tác giữa các thuốc, thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ về những thuốc đang sử dụng.

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:

- *Rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000):*

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: tăng calci huyết.

- Cách xử trí:

+ Cần giảm lượng vitamin D cung cấp nếu xảy ra hiện tượng tăng calci huyết. Nếu mức calci huyết vẫn tăng, cần giảm liều dùng Fosacal cũng như các thuốc trong thành phần có calci khác.

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 - Hoàn Kiếm - Hà Nội. Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642; Email: di.pvcenter@gmail.com.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều:

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc

Cách xử trí:

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

THÔNG TIN VỀ DƯỢC LÝ, LÂM SÀNG:

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Các acid amin, bao gồm cả các chuỗi acid amin.

Mã ATC: V06DD.

- Fosacal dùng để cung cấp dinh dưỡng trong điều trị bệnh thận mạn tính. Việc sử dụng Fosacal cho phép đưa vào các acid amin thiết yếu trong khi vẫn đảm bảo hạn chế đưa vào các acid amin có nitrogen.
- Sau khi hấp thu, các keto-analogue và hydroxy-analogue được chuyển hóa bằng cách sử dụng amin nội sinh từ các acid amin không thiết yếu, do đó làm giảm sự tạo thành urea do các nhóm amin đã được tái sử dụng. Nồng độ các chất độc urea do đó được giảm xuống. Các acid gốc keto và hydroxy không làm tăng lọc đối với các nephron còn lại. Các chất bổ sung có ketoacid có tác dụng tích cực trong hạn chế tình trạng tăng phosphate và tình trạng cường giáp thứ phát do thận và còn cải thiện tình trạng loãng xương do thận. Việc sử dụng Fosacal kết hợp với chế độ ăn giảm đạm cũng làm giảm lượng nitrogen được đưa vào cơ thể nhằm tránh hậu quả xấu do ăn không đủ đạm và tình trạng suy dinh dưỡng.

Đặc tính dược động học:

- Động học trong huyết tương của các acid amin và sự tích hợp của các acid amin trong các dạng chuyển hóa đã được xác định rõ ràng. Tuy nhiên, cần lưu ý rằng ở những bệnh nhân bị urea máu, sự thay đổi có tính chất rối loạn của huyết tương không được coi là phụ thuộc vào việc hấp thu vào cơ thể các acid amin (khi không có vấn đề về hấp thu), mà là do động học sau hấp thu bị rối loạn ở giai đoạn rất sớm của bệnh.
- Trên các cá thể khỏe mạnh, có sự tăng nồng độ các ketoacid trong huyết thanh khoảng 10 phút sau khi uống Fosacal. Nồng độ các ketoacid này đạt mức cao khoảng gấp 5 lần so với lúc đầu. Nồng độ đỉnh đạt sau khoảng 20 – 60 phút và nồng độ bình thường trở lại sau khoảng 90 phút. Sự hấp thu qua đường tiêu hóa

do đó rất nhanh chóng. Việc tăng đồng thời nồng độ ketoacid và các acid amin tương ứng trong huyết thanh cho thấy tốc độ chuyển hóa các ketoacid là rất nhanh. Theo con đường chuyển hóa tự nhiên các ketoacid trong cơ thể, các ketoacid cung cấp ngoại sinh nhanh chóng tham gia vào các quá trình chuyển hóa. Các ketoacid đi theo con đường chuyển hóa như các acid amin khác. Hiện vẫn chưa có nghiên cứu cụ thể nào về sự đào thải các ketoacid.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

CÔNG TY TNHH MEKOPHAR

Lô I-9-5, Đường D2, Khu Công Nghệ Cao, Phường Long Thạnh Mỹ, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.



Ngày 02 tháng 12 năm 2024

Tổng Giám Đốc cơ sở đăng ký



DS. Huỳnh Thị Lan