

HAVITAD

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén nhai chứa:

Thành phần dược chất:

Calci carbonat 1250 mg (tương đương với 500 mg calci)

Cholecalciferol (vitamin D₃) 200 IU

Thành phần tá dược:

Maltodextrin, lactose monohydrat, hypromellose 6 cps, aspartam, natri croscarmellose, magnesi stearat, menthol

2. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén nhai.

Mô tả: Viên nén hình tròn, màu trắng đến trắng ngà, mùi thơm, vị ngọt, cạnh và thành viên lạnh lặn.

3. CHỈ ĐỊNH

Phòng và điều trị thiếu calci và vitamin D.

Bổ sung vitamin D và calci để điều trị hỗ trợ bệnh loãng xương, bệnh nhuyễn xương và các trường hợp cần bổ sung chất dinh dưỡng như mang thai, suy dinh dưỡng.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Người lớn và người cao tuổi

Nhai hoặc ngậm 1 viên x 2-3 lần/ngày.

Trẻ em

Thiếu calci và vitamin D: Nhai hoặc ngậm 1 viên x 1-2 lần/ngày.

Suy giảm chức năng gan

Không cần điều chỉnh liều.

Suy giảm chức năng thận

Không dùng thuốc cho bệnh nhân suy thận nặng.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Suy thận nặng (tốc độ lọc cầu thận < 30 ml/phút).

Tăng calci huyết, tăng calci niệu.

Sỏi thận.

Thừa vitamin D.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Khi điều trị kéo dài, cần theo dõi nồng độ calci huyết thanh và nồng độ creatinin huyết thanh để đánh giá chức năng thận, đặc biệt là ở bệnh nhân đang điều trị đồng thời với glycosid tim hoặc thuốc lợi tiểu (xem mục *Tương tác thuốc*) và ở bệnh nhân có nguy cơ cao bị sỏi thận. Trong trường hợp tăng calci huyết hoặc có dấu hiệu suy giảm chức năng thận, nên giảm liều hoặc ngừng thuốc.

Thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân bị tăng calci huyết hoặc có dấu hiệu suy giảm chức năng thận và cần theo dõi nồng độ calci và phosphat. Cần lưu ý nguy cơ vôi hóa mô mềm. Ở bệnh nhân suy thận nặng, vitamin D dưới dạng cholecalciferol không được chuyển hóa bình thường và nên sử dụng các dạng vitamin D khác (xem mục *Chống chỉ định*).

Khi dùng đồng thời với các nguồn giàu vitamin D và/hoặc thuốc hay thực phẩm (như sữa) có chứa calci, có nguy cơ tăng calci huyết và hội chứng sữa - kiềm dẫn tới suy giảm chức năng thận. Ở những bệnh nhân này, nên theo dõi nồng độ calci huyết thanh và chức năng thận.

Cần thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân bị bệnh sarcoidosis do nguy cơ tăng chuyển hóa vitamin D₃ thành dạng có hoạt tính. Cần theo dõi nồng độ calci trong huyết thanh và nước tiểu.

Cần thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân bất động bị loãng xương do tăng nguy cơ tăng calci huyết.

Tá dược

Thuốc này có chứa lactose. Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Thuốc này có chứa aspartam - một nguồn cung cấp phenylalanin, do đó nên dùng thận trọng ở bệnh nhân bị phenylketon niệu.

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

Phụ nữ có thai

Có thể dùng thuốc này cho phụ nữ có thai trong trường hợp thiếu calci và vitamin D. Trong thời kỳ mang thai, lượng calci và vitamin D bổ sung hàng ngày không được vượt quá 2500 mg calci và 4000 IU vitamin D. Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy độc tính trên khả năng sinh sản khi dùng vitamin D liều cao. Ở phụ nữ có thai, nên tránh dùng quá liều calci và vitamin D vì tăng calci huyết kéo dài có thể ảnh hưởng xấu đến sự phát triển của thai nhi. Không có dấu hiệu cho thấy vitamin D ở liều điều trị gây quái thai ở người.

Phụ nữ cho con bú

Có thể dùng thuốc này cho phụ nữ cho con bú. Calci và vitamin D₃ được bài tiết qua sữa mẹ. Điều này cần được lưu ý khi cho trẻ bổ sung vitamin D.

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

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc:

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

Calci carbonat có thể làm giảm hấp thu các tetracyclin khi dùng đồng thời. Vì vậy, nên uống các chế phẩm chứa tetracyclin ít nhất 2 giờ trước hoặc 4-6 giờ sau khi uống calci carbonat.

Tăng calci huyết có thể làm tăng độc tính của glycosid tim. Bệnh nhân cần được theo dõi điện tâm đồ (ECG) và nồng độ calci huyết thanh.

Tác dụng của levothyroxin có thể bị giảm khi dùng đồng thời với calci do giảm hấp thu levothyroxin. Nên uống calci và levothyroxin cách nhau ít nhất 4 giờ.

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

Các bisphosphonat nên được uống trước calci ít nhất 1 giờ vì calci có thể làm giảm hấp thu bisphosphonat qua đường tiêu hóa.

Các muối calci có thể làm giảm hấp thu sắt, kẽm và stronti ranelat. Do đó, các chế phẩm chứa sắt, kẽm hoặc stronti ranelat nên được uống ít nhất 2 giờ trước hoặc sau khi uống calci.

Điều trị bằng orlistat có thể làm giảm hấp thu các vitamin tan trong dầu (ví dụ như vitamin D₃).

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.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn được phân loại theo tần suất xảy ra như sau: Rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$, $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$), chưa rõ (không thể dự đoán từ dữ liệu sẵn có).

Rối loạn miễn dịch

Chưa rõ: Phản ứng quá mẫn như phù mạch hoặc phù thanh quản.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Ít gặp: Tăng calci huyết và tăng calci niệu.

Rất hiếm gặp: Hội chứng sữa - kiềm (tiểu nhiều, đau đầu liên tục, chán ăn liên tục, buồn nôn hoặc nôn; mệt mỏi hoặc suy nhược bất thường; tăng calci huyết, nhiễm kiềm và suy thận).

Thường chỉ gặp khi dùng quá liều.

Rối loạn tiêu hóa

Hiếm gặp: Táo bón, khó tiêu, đầy hơi, buồn nôn, đau bụng và tiêu chảy.

Rối loạn da và mô dưới da

Hiếm gặp: Ngứa, phát ban và mày đay.

Hướng dẫn xử trí ADR:

Ngừng thuốc nếu có biểu hiện tăng calci huyết và hội chứng sữa - kiềm.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Dùng quá liều có thể dẫn đến tăng calci huyết và thừa vitamin D. Các triệu chứng của tăng calci huyết có thể bao gồm chán ăn, khát nước, buồn nôn, nôn, táo bón, đau bụng, yếu cơ, mệt mỏi, rối loạn tâm thần, chứng khát nhiều, tiểu nhiều, đau xương, lắng đọng calci ở thận, sỏi thận và trong trường hợp nặng là rối loạn nhịp tim. Tăng calci huyết quá mức có thể dẫn đến hôn mê và tử vong. Nồng độ calci cao kéo dài có thể gây tổn thương thận và vôi hóa mô mềm không hồi phục.

Hội chứng sữa - kiềm có thể xảy ra ở bệnh nhân uống một lượng lớn calci và kiềm.

Điều trị tăng calci huyết

Chủ yếu là điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Ngừng các chế phẩm bổ sung calci, thuốc lợi tiểu thiazid và glycosid tim. Cần bù nước, và tùy theo mức độ nghiêm trọng của tăng calci huyết, nên cân nhắc điều trị đơn độc hoặc kết hợp với thuốc lợi tiểu quai, các bisphosphonat, calcitonin và corticosteroid. Theo dõi điện giải, chức năng thận và bài niệu. Trong trường hợp nghiêm trọng, nên theo dõi điện tâm đồ (ECG) và áp lực tĩnh mạch trung tâm (CVP).

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc bổ sung calci kết hợp với vitamin D

Mã ATC: A12AX

Vitamin D₃ làm tăng hấp thu calci ở ruột.

Dùng kết hợp calci và vitamin D₃ giúp chống lại sự gia tăng của hormon tuyến cận giáp (PTH) gây ra bởi sự thiếu hụt calci và gây tăng tái hấp thu xương.

Một nghiên cứu lâm sàng trên các bệnh nhân sống trong viện dưỡng lão bị thiếu vitamin D cho thấy uống 2 viên nén nhai chứa calci 500 mg/vitamin D 400 IU hàng ngày trong 6 tháng giúp nồng độ của chất chuyển hóa 25-hydroxyl hóa của vitamin D₃ trở về bình thường và làm thuyên giảm chứng cường cận giáp thứ phát và phosphatase kiềm.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Calci

Hấp thu

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

Phân bố và chuyển hóa

99% lượng calci trong cơ thể tập trung ở xương và răng. 1% còn lại có trong dịch nội bào và ngoại bào. Khoảng 50% tổng lượng calci trong máu ở dạng ion hoạt động và 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 thải trừ qua phân, nước tiểu và mồ hôi. Sự bài tiết ở thận phụ thuộc vào quá trình lọc ở cầu thận và tái hấp thu calci ở ống thận.

Cholecalciferol

Hấp thu

Vitamin D₃ được hấp thu tốt ở ruột non.

Phân bố và chuyển hóa

Cholecalciferol và các chất chuyển hóa lưu thông trong máu và gắn với một globulin chuyên biệt. Cholecalciferol được chuyển hóa ở gan bằng cách hydroxyl hóa thành 25-hydroxycholecalciferol, sau đó được tiếp tục chuyển hóa ở thận thành dạng có hoạt tính 1,25-dihydroxycholecalciferol; 1,25-dihydroxycholecalciferol là chất chuyển hóa chịu trách nhiệm tăng hấp thu calci. Vitamin D₃ mà không được chuyển hóa sẽ tích trữ trong mô mỡ và cơ.

Thải trừ

Vitamin D₃ được thải trừ qua phân và nước tiểu.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 tuýp x 10 viên.

Hộp 1 tuýp x 20 viên.

Hộp 1 lọ x 30 viên.

Hộp 1 lọ x 50 viên.

Hộp 1 lọ x 60 viên.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

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

16. HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC

TCCS.

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

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ

Trụ sở chính: Số 93 Linh Lang, Phường Cống Vị, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Địa chỉ nhà máy: Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm Trường Thọ - Lô M1, Đường N3,
Khu Công nghiệp Hòa Xá, Phường Lộc Hòa, Thành phố Nam Định, Tỉnh Nam Định, Việt Nam

