

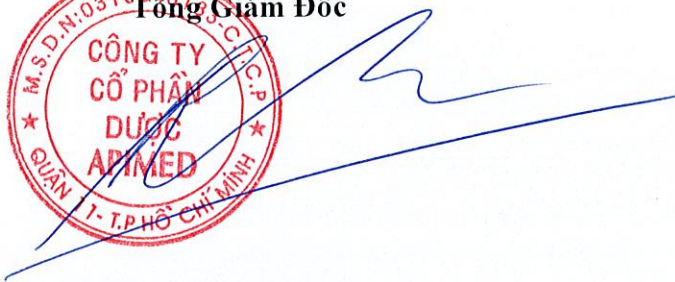
	PHẦN I:	TÀI LIỆU HÀNH CHÍNH	Trang 1/ 5
	HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC		
CALCIUM API 500			

Ngày 20.. tháng 05.. năm 2025

Cơ sở đăng ký và sản xuất thuốc

Trưởng Giám Đốc





Ds. Phạm Bảo Anh

Hướng dẫn sử dụng thuốc

CALCIUM API 500

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Để xa tầm tay trẻ em”

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

- Thành phần dược chất: Calcium 500 mg (dưới dạng calcium carbonate 1250 mg).
- Thành phần tá dược: Mannitol, anhydrous citric acid, aspartame, povidone K30, tartrazin yellow, orange flavor, saccharin sodium, polyethylene glycol 6000.

DẠNG BÀO CHẾ

- Viên nén sủi bọt.
- Viên nén tròn, màu trắng đến vàng nhạt, hai mặt trơn, khi cho vào nước sủi bọt khí carbon dioxide, hương cam, vị chua ngọt.

CHỈ ĐỊNH

Liệu pháp bổ sung calci liều cao:

- Điều trị tình trạng thiếu hụt calci trong các giai đoạn có nhu cầu calci tăng cao như: thời kỳ tăng trưởng, thai kỳ và cho con bú.
- Hỗ trợ điều trị loãng xương trong các trường hợp: loãng xương do tuổi già, loãng xương sau mãn kinh, loãng xương do sử dụng corticosteroid, loãng xương do bất động sau khi bệnh nhân bắt đầu vận động trở lại.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng:

- Uống ngay sau khi viên thuốc đã hòa tan hoàn toàn trong một ly nước.

Liều dùng:

Người lớn

- Điều trị tình trạng thiếu hụt calci và hỗ trợ điều trị loãng xương: 1 g calci/ ngày, tương đương 2 viên mỗi ngày.

Trẻ em:

- Bổ sung calci trong giai đoạn tăng trưởng:
- Trẻ em từ 6 đến 10 tuổi: 1 viên mỗi ngày (tương đương 500 mg calci/ ngày)
- Trẻ em trên 10 tuổi: 2 viên mỗi ngày (tương đương 1 g calci/ ngày)

Nếu quên uống một liều thuốc, người bệnh uống ngay khi nhớ. Tuy nhiên, nếu gần thời gian uống liều tiếp theo thì bỏ qua liều đã quên. Không uống gấp đôi liều để bù liều đã quên.

Tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc.

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHÔNG CHỈ ĐỊNH

Không được sử dụng thuốc này trong các trường hợp sau:

- Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.
- Tăng calci huyết, tăng calci niệu, sỏi calci, hoặc hiện tượng vôi hóa mô (ví dụ: vôi hóa thận)
- Bệnh nhân bị bất động kéo dài có kèm theo tăng calci niệu và/hoặc tăng calci huyết: chỉ sử dụng calci sau khi bắt đầu vận động trở lại.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Việc phối hợp bổ sung calci và vitamin D cần được thực hiện dưới sự giám sát chặt chẽ nồng độ calci huyết và calci niệu.
- Trong khi điều trị liều cao và đặc biệt là khi điều trị đồng thời với vitamin D, thuốc lợi tiểu thiazid và/hoặc thuốc hoặc chất dinh dưỡng (như sữa) có chứa calci, có thể gây nguy cơ tăng calci máu kèm theo suy giảm chức năng thận hoặc hội chứng Burnett (xem Mục Tác dụng không mong muốn). Nguy cơ này cũng có thể gặp ở phụ nữ mang thai sử dụng liều cao calci và ở bệnh nhân suy thận. Ở các đối tượng này, cần theo dõi chức năng thận và định kỳ kiểm tra calci huyết, calci niệu.
- Nếu điều trị kéo dài và/hoặc có suy thận, cần kiểm tra lượng calci trong nước tiểu, và giảm liều hoặc tạm ngừng điều trị nếu lượng này vượt quá 7,5 mmol/24 giờ (300 mg/24 giờ) ở người lớn, hoặc từ 0,12 đến 0,15 mmol/kg/24 giờ (5 đến 6 mg/kg/24 giờ) ở trẻ em.

Cảnh báo tá dược:

- Thuốc này có chứa 50 mg aspartame trong mỗi viên. Aspartame là nguồn dinh dưỡng giàu phenylalanine. Chất này có thể có hại nếu bệnh nhân mắc chứng phenylketon niệu, một số rối loạn di truyền hiếm gặp gây tích lũy phenylalanine do cơ thể không đào thải nó như bình thường. Chưa có bằng chứng phi lâm sàng hay lâm sàng để đánh giá việc sử dụng aspartame cho trẻ dưới 12 tuần tuổi.
- Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi viên, về cơ bản được xem như “không chứa natri”.
- Thuốc có chứa tá dược tartrazin yellow có thể gây các phản ứng dị ứng.

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

- Sản phẩm có thể sử dụng trong thời kỳ mang thai và cho con bú. Tuy nhiên, liều dùng calci hàng ngày không được vượt quá 1500 mg.

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

- Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

❖ Tương tác thuốc:

Các phối hợp cần thận trọng khi sử dụng:

+ Các cyclin đường uống

Calci làm giảm hấp thu đường tiêu hóa của cyclin.
Nên dùng muối calci cách xa thời điểm dùng cyclin (ít nhất 2 giờ, nếu có thể).

+ Digitalis (Các thuốc glycosid tim)

Nguy cơ rối loạn nhịp tim do tăng calci huyết.
Cần theo dõi lâm sàng, và nếu cần thiết, theo dõi điện tâm đồ (ECG) và nồng độ calci huyết.

+ **Bisphosphonat**

Muối calci có thể làm giảm hấp thu đường tiêu hóa của bisphosphonat. Nên dùng muối calci cách xa thời điểm dùng bisphosphonat (ít nhất 2 giờ, nếu có thể).

+ **Muối sắt**

Calci làm giảm hấp thu sắt đường tiêu hóa.
Nên dùng sắt cách xa bữa ăn và tránh dùng đồng thời với calci.

+ **Hormon tuyến giáp**

Calci có thể làm giảm hấp thu hormone tuyến giáp.
Nên dùng muối calci cách xa hormone tuyến giáp (ít nhất 2 giờ nếu có thể).

+ **Strontium**

Calci làm giảm hấp thu strontium đường tiêu hóa.
Nên dùng stronti cách xa muối calci (ít nhất 2 giờ nếu có thể).

+ **Kẽm**

Calci làm giảm hấp thu kẽm đường tiêu hóa.
Nên dùng muối calci cách xa kẽm (ít nhất 2 giờ nếu có thể).

Phối hợp cần cân nhắc

+ **Thuốc lợi tiểu nhóm thiazid**

Nguy cơ tăng calci huyết do giảm đào thải calci qua đường tiểu.

❖ **Tương kỵ 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

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê dưới đây, được phân nhóm theo hệ cơ quan và tần suất như sau: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10.000$) và chưa rõ (không thể ước tính từ dữ liệu hiện có).

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

- Ít gặp: tăng calci huyết và tăng calci niệu.
- Chưa rõ : hội chứng Burnett thường chỉ xảy ra khi quá liều (xem mục 4.9 “Quá liều”). Hội chứng Burnett thường hồi phục khi ngừng thuốc và bắt đầu điều trị đặc hiệu (ví dụ: lợi tiểu thẩm thấu,...).

Rối loạn tiêu hóa

- Hiếm gặp: táo bón, đầy hơi, buồn nôn, đau bụng, tiêu chảy.

Rối loạn da và mô dưới da

- Hiếm gặp: ngứa, phát ban da và mày đay.

Báo cáo các phản ứng có hại: 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

818
TY
AN
C
ED
5 CH

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng quá liều:

- Khát nước, tiểu nhiều, uống nhiều, buồn nôn, nôn, mất nước, tăng huyết áp, rối loạn vận mạch, táo bón. Trong trường hợp quá liều, cũng có nguy cơ xuất hiện hội chứng Burnett (xem mục “Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc” và mục “Tác dụng không mong muốn của thuốc”).
- Trong trường hợp tăng calci máu mạn tính, có thể xuất hiện vô hóa lạc chỗ (vôi hóa di căn).
- Ở trẻ em, tình trạng chậm phát triển thể chất có thể xảy ra trước khi xuất hiện các triệu chứng lâm sàng khác.

Xử trí:

- Ngưng toàn bộ nguồn bổ sung calci và vitamin D, tiến hành bù dịch. Tùy theo mức độ nặng của tình trạng ngộ độc, có thể chỉ định sử dụng đơn lẻ hoặc phối hợp các biện pháp điều trị như: thuốc lợi tiểu, corticosteroid, calcitonin; trong một số trường hợp, có thể cân nhắc chỉ định thẩm phân phúc mạc.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm tác dụng dược lý: Calci/ Nguyên tố khoáng.

Mã ATC: A12AA04 (Nhóm A: Thuốc đường tiêu hóa và chuyển hóa)

- Bổ sung calci giúp điều chỉnh tình trạng thiếu hụt calci do chế độ ăn không đủ.
- Nhu cầu calci hàng ngày dao động trong khoảng từ 1000 đến 1500 mg calci nguyên tố.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu:

- Sau khi hòa tan, Calcium Api 500 tồn tại dưới dạng dung dịch citrat calci. Trong môi trường dạ dày, citrat calci giải phóng ion calci, độc lập với pH. Do đó, calci được hấp thu tốt ngay cả khi đói, kể cả trong trường hợp giảm tiết acid dạ dày (hypochlorhydrie). Tỷ lệ hấp thu khoảng 30 đến 40% liều được sử dụng.

Thải trừ:

- Calci được bài tiết qua nước bọt, mật, dịch tụy, dịch ruột và mồ hôi.
- Lượng calci thải trừ qua nước tiểu phụ thuộc vào mức lọc cầu thận và mức tái hấp thu calci tại ống thận.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 1 tuýp x 10 viên, tuýp PP.
- Hộp 1 tuýp x 20 viên, tuýp PP.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

- **Điều kiện bảo quản:** Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
- **Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
- **Tiêu chuẩn chất lượng:** Tiêu chuẩn cơ sở.

CƠ SỞ SẢN XUẤT

Công ty Cổ phần Dược APIMED

- Địa chỉ trụ sở: 263/9 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.
- Địa chỉ nhà máy: Đường N1, cụm công nghiệp Phú Thạnh - Vĩnh Thanh, xã Vĩnh Thanh, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam.

