

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

CALCIUM MKP 500 EFFERVESCENT

Viên nén sủi bọt

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Cho 1 viên:

Thành phần hoạt chất:

Calcium lactate gluconate	2940 mg
tương đương calcium	380 mg
Calcium carbonate	300 mg
tương đương calcium	120 mg

Thành phần tá dược: Acid citric khan, sodium bicarbonate, aspartame, povidone K29/32, macrogol 6000, bột hương cam.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén sủi bọt.

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Viên nén tròn, màu trắng hoặc trắng ngà, hai mặt trơn.

CHỈ ĐỊNH:

- Phòng ngừa thiếu hụt calcium ở người lớn khi chế độ ăn không cung cấp đủ lượng calcium cần thiết.
- Điều trị thiếu hụt calcium ở trẻ em từ 6 tuổi trở lên, thanh thiếu niên và người lớn.
- Bổ sung calcium để phòng ngừa và hỗ trợ điều trị loãng xương khi chế độ ăn không cung cấp đủ lượng calcium cần thiết.
- Bệnh còi xương và nhuyễn xương, điều trị phối hợp với liệu pháp vitamin D.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Cách dùng:

- Thuốc dùng đường uống.
- Hòa tan 1 viên nén sủi bọt trong một ly nước (khoảng 200 ml) và uống ngay sau khi tan hoàn toàn. Không được nuốt hoặc nhai viên thuốc.
- Thuốc có thể uống cùng hoặc không cùng thức ăn.
- Thời gian điều trị phụ thuộc vào mục tiêu điều trị mong muốn và nồng độ calcium huyết thanh.

Liều dùng:

Người lớn:

Liều khuyến cáo: 500 – 1000 mg calcium/ngày (1 – 2 viên/ngày), tương ứng 1 – 2 lần/ngày, mỗi lần 1 viên.

Trẻ em và thanh thiếu niên:

- Trẻ em dưới 6 tuổi điều trị thiếu hụt calcium và dưới 1 tuổi điều trị còi xương không được khuyến cáo sử dụng do thiếu dữ liệu về hiệu quả và độ an toàn.
- Điều trị thiếu hụt calcium:
 - + Trẻ em từ 6 đến 11 tuổi: 500 mg/ngày, tương ứng 1 viên/ngày.
 - + Thanh thiếu niên từ 12 đến 17 tuổi: 1000 mg/ngày (2 viên/ngày), tương ứng 1 viên x 2 lần/ngày
 - + Tùy theo từng bệnh nhân, liều dùng cụ thể cần phải tham khảo ý kiến bác sỹ điều trị cho phù hợp.
- Điều trị bệnh còi xương:

- + Trẻ em từ 1 tuổi trở lên: trong quá trình điều trị với vitamin D₃ cần bổ sung thêm ít nhất 500 mg calcium/ngày, tương ứng 1 viên/ngày.
- + Thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên: trong quá trình điều trị với vitamin D₃ cần bổ sung thêm 500 – 1000 mg calcium/ngày (1 – 2 viên/ngày), tương ứng 1 – 2 lần/ngày, mỗi lần 1 viên.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với thành phần hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.
- Các bệnh lý và/hoặc tình trạng dẫn đến tăng calcium huyết và/hoặc tăng calcium niệu.
- Lắng đọng calcium trong thận, bệnh sỏi thận.
- Bất động kéo dài kèm theo tăng calcium niệu hoặc tăng calcium huyết.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Bổ sung calcium làm tăng thải trừ calcium qua nước tiểu. Trong những tháng đầu sau khi bắt đầu sử dụng, điều này có thể làm tăng nguy cơ kết tủa muối calcium và trong một số trường hợp, tạo thành sỏi ở thận hoặc bàng quang. Nguy cơ này có thể giảm thiểu bằng cách uống nhiều nước.
- Ở những bệnh nhân có tiền sử sỏi tiết niệu, cần theo dõi lượng calcium thải trừ qua nước tiểu. Nếu cần thiết, nên giảm liều calcium hoặc ngừng điều trị. Khuyến cáo tăng cường uống nhiều nước cho những bệnh nhân có xu hướng hình thành sỏi trong đường tiết niệu.
- Ở bệnh nhân có tiền sử gia đình bị sỏi thận do calcium, cần loại trừ tình trạng tăng calcium niệu do hấp thu.
- Ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận và hạ phosphate huyết, sử dụng các muối calcium cần được theo dõi y tế về nồng độ calcium và phosphate trong huyết thanh và nước tiểu.
- Trong quá trình điều trị, đặc biệt khi điều trị phối hợp với vitamin D, thuốc lợi tiểu thiazide, và/hoặc các thuốc có chứa calcium, hoặc dùng thực phẩm bổ sung (như sữa), có nguy cơ tăng calcium huyết và dẫn đến suy giảm chức năng thận. Nguy cơ này cũng xảy ra ở phụ nữ mang thai và bệnh nhân suy giảm chức năng thận. Ở những bệnh nhân này, cần kiểm tra nồng độ calcium huyết thanh và theo dõi chức năng thận.
- Việc bổ sung calcium và kiềm từ các nguồn khác (như thực phẩm, thực phẩm tăng cường vi chất hoặc các thuốc khác) cần được xem xét khi kê đơn thuốc Calcium MKP 500 Effervescent. Khi dùng liều cao calcium đồng thời với các thuốc có tính kiềm (như các muối carbonate), có thể dẫn đến hội chứng sữa-kiềm (hội chứng Burnett) với tình trạng tăng calcium huyết, nhiễm kiềm chuyển hóa, suy thận và vôi hóa mô mềm. Cần theo dõi nồng độ calcium trong huyết thanh và nước tiểu khi sử dụng liều cao.
- Các nhóm bệnh nhân đặc biệt:
 - + Calcium carbonate được chuyển hóa thành dạng muối chloride hòa tan trong dạ dày, tạo nên sinh khả dụng. Ở những bệnh nhân bị thiếu acid dịch vị, khả năng hòa tan có thể bị giảm dẫn đến giảm sinh khả dụng. Tuy nhiên, sinh khả dụng vẫn được đảm bảo nếu bệnh nhân sử dụng thuốc cùng với thức ăn.
 - + Đối với bệnh nhân sử dụng đồng thời thuốc kháng acid, cần lưu ý rằng calcium carbonate cũng có đặc tính trung hòa acid.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Thuốc có chứa acid citric: theo các báo cáo y văn về việc các muối citrate có thể làm tăng hấp thu nhôm, nên sử dụng thuốc thận trọng ở những bệnh nhân suy thận nặng, đặc biệt ở những bệnh nhân đang dùng các chế phẩm chứa nhôm.
- Thuốc có chứa aspartame: aspartame là nguồn dinh dưỡng giàu phenylalanine do aspartame bị thủy phân tại ống tiêu hóa khi dùng đường uống. Một trong những sản phẩm thủy phân chính là phenylalanine. Chất này có thể gây hại ở những bệnh nhân mắc hội chứng phenylketone niệu.

(PKU), một rối loạn di truyền hiếm gặp gây tích lũy phenylalanine do cơ thể không thể thải trừ chất này như bình thường. Chưa có bằng chứng lâm sàng và phi lâm sàng để đánh giá việc sử dụng aspartame cho trẻ dưới 12 tuần tuổi.

- Mỗi viên nén sủi bọt CALCIUM MKP 500 EFFERVESCENT có chứa 301 mg sodium tương ứng với 15% lượng sodium tối đa hàng ngày được WHO khuyến cáo cho người lớn là 2g. Liều dùng tối đa hàng ngày của thuốc tương ứng với 30% lượng sodium tối đa khuyến cáo hàng ngày của WHO. Viên nén sủi bọt CALCIUM MKP 500 EFFERVESCENT có hàm lượng sodium cao, nên lưu ý điều này khi sử dụng cho các bệnh nhân đang theo chế độ ăn uống kiểm soát sodium.

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

Phụ nữ có thai và cho con bú cần đảm bảo bổ sung đủ lượng calcium qua chế độ ăn uống. Tổng lượng calcium được khuyến cáo hàng ngày qua chế độ ăn uống (bao gồm tất cả các nguồn như thực phẩm và nước) trong thời kỳ mang thai và cho con bú khoảng 1000 mg, và không nên vượt quá 1500 mg/ngày.

Phụ nữ có thai và cho con bú chỉ nên bổ sung calcium nếu được chẩn đoán thiếu hụt calcium mà không thể đáp ứng đủ qua chế độ ăn uống.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Calcium qua được hàng rào nhau thai và có thể đạt nồng độ trong máu thai nhi cao hơn so với máu mẹ. Do đó, tránh dùng quá liều trong thời kỳ mang thai vì có thể nguy hại đến thai nhi.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Calcium có thể vào sữa mẹ với một lượng đáng kể.

Khả năng sinh sản:

Không có dữ liệu về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng sinh sản.

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

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

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

- Các thuốc lợi tiểu nhóm thiazide làm giảm thải trừ calcium qua nước tiểu. Do tăng nguy cơ tăng calcium huyết, cần theo dõi thường xuyên nồng độ calcium huyết khi sử dụng đồng thời với các thuốc lợi tiểu nhóm thiazide.
- Vitamin D làm tăng hấp thu calcium.
- Các thuốc corticosteroid dùng đường toàn thân làm giảm hấp thu calcium. Khi sử dụng đồng thời, có thể cần phải tăng liều calcium.
- Sự hấp thu và cũng như hiệu quả của một số kháng sinh như tetracycline, quinolone, một số cephalosporin và nhiều thuốc khác (như ketoconazole, các sản phẩm chứa sắt, estramustine và L-thyroxine) bị giảm khi dùng đồng thời với calcium. Do đó, nên cách tối thiểu 2 giờ giữa thời điểm sử dụng calcium và các thuốc khác. Các sản phẩm chứa tetracycline nên được sử dụng ít nhất 2 giờ trước hoặc 4 – 6 giờ sau khi uống calcium.
- Nếu sử dụng đồng thời bisphosphonate đường uống hoặc sodium fluoride thì nên được uống cách ít nhất 3 giờ trước khi uống calcium, vì có thể làm giảm hấp thu qua đường tiêu hóa của bisphosphonate đường uống hoặc sodium fluoride.
- Sinh khả dụng của calcium có thể bị giảm khi sử dụng đồng thời với các thuốc kháng acid, thời gian thải trừ qua thận có thể kéo dài do kiềm hóa nước tiểu.
- Tăng nồng độ calcium trong máu có thể làm tăng độ nhạy cảm với các glycoside tim và do đó làm tăng nguy cơ rối loạn nhịp tim. Bệnh nhân đang điều trị đồng thời glycoside tim và calcium cần được theo dõi điện tâm đồ (ECG) và nồng độ calcium huyết thanh.

- Các muối calcium làm giảm hấp thu phosphate do hình thành các muối khó tan.
- Làm tăng hấp thu các muối nhôm và bismuth, do đó cũng làm tăng độc tính khi sử dụng đồng thời với calcium.
- Cần tránh sử dụng lượng lớn sữa đồng thời với calcium carbonate và sodium bicarbonate (baking soda) do đã ghi nhận trường hợp bị hội chứng sữa – kiềm.
- Tương tác cũng có thể xảy ra với các thực phẩm chứa acid oxalic, phosphate, hoặc acid phytic. Acid oxalic (có trong rau chân vịt và đại hoàng) và acid phytic (có trong các loại ngũ cốc nguyên cám) có thể ức chế sự hấp thu calcium do tạo thành các hợp chất không tan với ion calcium. Bệnh nhân không nên dùng các sản phẩm chứa calcium trong vòng 2 giờ sau khi ăn các thực phẩm có chứa nhiều acid oxalic và acid phytic.

Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không nên trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Tác dụng không mong muốn được liệt kê dưới đây, phân loại bởi hệ thống cơ quan và tần suất. Tần suất được định nghĩa như sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10000$ đến $< 1/1000$), rất hiếm gặp ($< 1/10000$) hoặc không rõ tần suất (không thể ước tính tần suất từ dữ liệu có sẵn).

Ít gặp, $1/1000 \leq ADR < 1/100$:

- Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: tăng calcium huyết, tăng calcium niệu.

Hiếm gặp, $1/10000 \leq ADR < 1/1000$:

- Rối loạn hệ miễn dịch: phản ứng quá mẫn như ngứa, phát ban, nổi mề đay.
- Rối loạn hệ tiêu hóa: đầy hơi, táo bón, tiêu chảy, buồn nôn, nôn, đau bụng.

Rất hiếm gặp, $ADR < 1/10000$:

- Rối loạn hệ miễn dịch: đã có báo cáo về các trường hợp đơn lẻ của phản ứng dị ứng toàn thân (phản ứng phản vệ, phù mắt, phù mạch thần kinh).

Không rõ tần suất:

- Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: hội chứng sữa – kiềm (hội chứng Burnett). Hội chứng sữa – kiềm thường chỉ xảy ra trong trường hợp quá liều. Hội chứng này thường có thể phục hồi sau khi ngừng thuốc và áp dụng điều trị đặc hiệu (như lợi tiểu bằng dung dịch muối sinh lý, acid pamidronic).

Các tác dụng không mong muốn khác :

- Trong những tháng đầu sử dụng calcium có thể xảy ra tăng thải trừ calcium qua nước tiểu, điều này có thể làm tăng nguy cơ tạo thành sỏi.
- Ở những bệnh nhân suy thận và sử dụng liều cao kéo dài có thể xảy ra tăng calcium huyết, tăng calcium niệu và nhiễm kiềm chuyển hóa

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ khi gặp các tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI & ADR Quốc gia).

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Các triệu chứng quá liều:

- Nếu không có các bệnh lý nền (như cường cận giáp, bổ sung quá mức vitamin D, khối u, suy thận, tiền sử ghép thận) thì tình trạng tăng calcium huyết hầu như không xảy ra (ngoại trừ tăng calcium huyết vô căn ở trẻ em).

- Quá liều calcium có thể dẫn đến tăng calcium niệu và tăng calcium huyết. Triệu chứng ban đầu của tăng calcium huyết có thể bao gồm: yếu cơ và các vấn đề về đường tiêu hóa (đau bụng, táo bón, buồn nôn, nôn, khát nhiều, uống nước nhiều, tiểu nhiều, mất nước). Trong trường hợp tăng calcium huyết kéo dài và nghiêm trọng, có thể xảy ra suy giảm ý thức (như lơ đãng, và nghiêm trọng có thể dẫn đến hôn mê) và suy giảm chức năng thận. Quá liều mạn tính dẫn đến tăng calcium huyết kéo dài có thể gây vôi hóa mạch máu và cơ quan.
- Hội chứng sữa – kiềm, khả năng phát triển vôi hóa di căn.
- Ngưỡng ngộ độc calcium khi bổ sung vượt quá 2000 mg/ngày, liên tục trong vài tháng.

Cách xử trí:

- Trong trường hợp ngộ độc, cần ngừng dùng thuốc ngay lập tức và bổ sung lượng dịch thiếu hụt.
- Trong trường hợp quá liều mạn tính kèm theo tăng calcium huyết, bước điều trị đầu tiên là bù dịch bằng dung dịch muối sinh lý. Sau đó, có thể sử dụng thuốc lợi tiểu quai (như furosemide) để tăng thải trừ calcium và phòng ngừa quá tải thể dịch, nhưng nên tránh dùng thuốc lợi tiểu nhóm thiazide. Đối với bệnh nhân suy thận, việc bù dịch không có hiệu quả; do đó nên thăm phân máu. Trong trường hợp tăng calcium huyết kéo dài, cần loại trừ các yếu tố nguy cơ khác, như thừa vitamin A hoặc D, cường cận giáp nguyên phát, khối u ác tính, suy thận hoặc bất động.

THÔNG TIN VỀ DƯỢC LÝ, LÂM SÀNG:

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Bổ sung khoáng chất.

Mã ATC: A12AA20 Calcium (phối hợp nhiều loại muối)

Ion calcium đóng vai trò thiết yếu trong việc kích hoạt các hệ thống sinh học. Ngưỡng kích thích của màng tế bào phụ thuộc vào nồng độ Ca^{2+} ngoại bào. Ion calcium cũng tham gia vào quá trình điều hòa tính thấm của màng tế bào. Sự thiếu hụt ion Ca^{2+} trong huyết tương làm tăng kích thích thần kinh cơ, trong khi dư thừa làm giảm khả năng kích thích này.

Bổ sung calcium đường uống thúc đẩy quá trình tái khoáng hóa xương trong trường hợp thiếu hụt calcium.

Đặc tính dược động học:

Thuốc có chứa 2 muối calcium: calcium lactate gluconate và calcium carbonate, dễ tan trong nước tạo ra dạng ion calcium hoạt hóa có hoạt tính giúp dễ dàng hấp thu.

Hấp thu:

Sự hấp thu calcium phụ thuộc vào sự điều hòa nội tiết tố. Tốc độ hấp thu giảm khi tăng liều dùng và tuổi tác, và tăng lên trong tình trạng hạ calcium huyết. Khi bổ sung liều 500 mg calcium carbonate, khoảng 30-40% lượng calcium được hấp thu. Sử dụng liều cao hơn chỉ làm tăng nhẹ lượng calcium hấp thu. Lượng calcium hấp thu hàng ngày thông thường từ thực phẩm khoảng 1000 mg.

Lượng calcium được hấp thu chủ yếu ở đoạn gần của ruột non và đi vào kho dự trữ calcium có khả năng trao đổi trong cơ thể.

Phân bố và chuyển hóa:

Khoảng 99% lượng calcium trong cơ thể được tập trung trong các thành phần khoáng chất của xương và răng. 1% còn lại có trong dịch nội bào và ngoại bào. Khoảng 50% tổng lượng calcium trong máu tồn tại dưới dạng ion hóa có hoạt tính sinh lý, với khoảng 5% dưới dạng phức hợp với citrate, phosphate hoặc các anion khác. Khoảng 45% còn lại liên kết với protein, chủ yếu là albumin.

Thải trừ:

Tùy thuộc và nồng độ calcium trong huyết thanh, calcium được thải trừ qua thận. Ở người có chức năng thận bình thường khỏe mạnh, 98% lượng calcium đã lọc được tái hấp thu qua ống thận.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 tuýp x 20 viên nén sủi bọt.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30⁰C.

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

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: TCCS.

TÊN, ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA – DƯỢC PHẨM MEKOPHAR

Số 297/5 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Tp. Hồ Chí Minh.

Ngày 30 tháng 09 năm 2025

Tổng Giám Đốc



Ths. Phan Thị Lan Hương

