

HOANIDOL Soft Cap.
Alfacalcidol.....0,5 mcg

THÀNH PHẦN:
Mỗi viên nang mềm chứa:
Alfacalcidol.....0,5 mcg
Sản xuất tại Hàn Quốc bởi:
YOUNG-POONG PHARMACEUTICAL CO., LTD
333, Hambangmoe-ro, Namdong-gu, Incheon, Republic of Korea

CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG
CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG PHỤ, QUẢ LIỆU VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc hướng dẫn sử dụng.
BẢO QUẢN: Bảo quản trong bao bì kín, ở nhiệt độ phòng dưới 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.
HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất
TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất

DNNK:
SĐK/ Visa No.:
Số lô SX/ Batch No.:
NSX/ Mfg.date:
HD/Exp.date:

ĐỂ XA TÂM TAY TRÉ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

HOANIDOL Soft Cap.
Alfacalcidol.....0,5 mcg

HOANIDOL Soft Cap.
Alfacalcidol.....0,5 mcg

HOANIDOL Soft Cap.
Alfacalcidol.....0,5 mcg

HOANIDOL Soft Cap.
Alfacalcidol.....0,5 mcg

HOANIDOL Soft Cap.
Alfacalcidol.....0,5 mcg

COMPOSITION:
Each soft capsule contains:
Alfacalcidol.....0,5 mcg
Manufactured by:
YOUNG-POONG PHARMACEUTICAL CO., LTD
333, Hambangmoe-ro, Namdong-gu, Incheon, Republic of Korea

[DOSAGE AND ADMINISTRATION, INDICATION, PRECAUTION, CONTRAINDICATION, SIDE-EFFECTS, INTERACTIONS & OTHER INFORMATION]
See the insert paper inside

SPECIFICATIONS
In-house specification

[STORAGE CONDITION]
Store at temperature below 30°C, Protect from sunlight and moisture.
SHELF LIFE:
36 months from the date of manufacturing

**KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN
READ THE ACCOMPANYING INSTRUCTION CAREFULLY BEFORE USE**

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 08/...06/...17

**CÔNG TY
TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM
ĐÔNG PHƯƠNG**
QUẬN 7 TP. HỒ CHÍ MINH

M.S.D.N. 00002012749-C.T.T.N.H

HOANIDOL Soft Cap.
Alfacalcidol.....0,5 mcg
Manufactured by:
YOUNG-POONG PHARMACEUTICAL CO., LTD
333, Hambangmoe-ro, Namdong-gu, Incheon, Republic of Korea

HOANIDOL Soft Cap.
Alfacalcidol.....0,5 mcg
Manufactured by:
YOUNG-POONG PHARMACEUTICAL CO., LTD
333, Hambangmoe-ro, Namdong-gu, Incheon, Republic of Korea

HOANIDOL Soft Cap.
Alfacalcidol.....0,5 mcg
Manufactured by:
YOUNG-POONG PHARMACEUTICAL CO., LTD
333, Hambangmoe-ro, Namdong-gu, Incheon, Republic of Korea

Batch No.: Exp.date:

13/1/97

Rx Thuốc Bán Theo Đơn

Tờ hướng dẫn sử dụng

HOANIDOL Soft Cap

(Alfacalcidol)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

Thuốc chỉ dùng theo chỉ định của bác sĩ

TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

1. Thành phần, hàm lượng của thuốc

Mỗi viên nang mềm chứa:

Hoạt chất: Alfacalcidol 0,5mcg.

Tá dược: Polyethylen glycol 400, butylated hydroxy toluen, gelatin, glycerin đậm đặc, dung dịch sorbitol 70%, methylparaben, propylparaben, yellow no. 203.

2. Mô tả sản phẩm

Dạng bào chế: Viên nang mềm

3. Quy cách đóng gói

Hộp 10 viên/ vỉ x 3 vỉ /hộp.

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Viên nang HOANIDOL soft cap được chỉ định trong điều trị các bệnh gây ra bởi rối loạn chuyển hóa calci dẫn đến giảm sự tổng hợp nội sinh 1,25 – dihydroxy vitamin D3, bao gồm:

- Bệnh loạn dưỡng xương do thận.
- Cường cận giáp thứ phát (liên quan đến các bệnh về xương)
- Suy cận giáp hoặc giả suy cận giáp
- Giảm calci huyết hoặc còi xương ở trẻ sơ sinh.
- Còi xương hoặc nhuyễn xương do suy dinh dưỡng
- Bệnh còi xương hoặc loãng xương phụ thuộc vitamin D
- Giảm phosphat huyết gia đình (Còi xương hoặc loãng xương kháng vitamin D)

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Đường dùng: Đường uống

Thuốc chỉ dùng theo chỉ định của bác sĩ

Cách dùng: Uống, viên nang Hoanidol soft cap. được nuốt với một ly nước.

Liều khởi đầu cho tất cả các chỉ định:

- Người lớn: 1 mcg/ngày Người cao tuổi: 0,5 mcg/ngày



Handwritten signature

- Trẻ sơ sinh và trẻ sơ sinh thiếu tháng: 0,05-0,1 mcg/kg/ngày Trẻ em có trọng lượng dưới 20 kg: 0,05 mcg/kg/ngày
- Trẻ em có trọng lượng trên 20 kg: 1 mcg/ngày
- Sau đó liều alfacalcidol cần được điều chỉnh theo các chỉ số sinh hóa để tránh tình trạng tăng calci huyết. Các chỉ số sinh hóa cần quan tâm như nồng độ calci huyết, nồng độ phosphatase kiềm, nồng độ hormon cận giáp, cũng như kết quả chụp X quang và mô học.
- Liều dùng hàng ngày của alfacalcidol có thể tăng thêm từ 0,25-0,50 mcg/ngày. Khi liều alfacalcidol được thiết lập ổn định, cần kiểm tra nồng độ calci huyết, nồng độ phospho, nồng độ creatinin mỗi 2-4 tuần.
- Hầu hết ở người lớn đều đáp ứng với liều alfacalcidol từ 1-3 mcg/ngày. Khi đạt được hiệu quả điều trị có thể giảm liều và dùng liều duy trì trong khoảng 0,25-1 mcg/ngày. Nếu thấy tăng calci huyết cần phải ngừng thuốc cho tới khi nồng độ calci huyết trở lại bình thường (khoảng 1 tuần) sau đó dùng lại với liều bằng một nửa liều trước đó.

Bệnh loãng xương do thân:

Những bệnh nhân có nồng độ calci huyết ban đầu tương đối cao có thể có cường cận giáp thứ phát, thường không đáp ứng với alfacalcidol. Do đó, các biện pháp điều trị khác có thể được chỉ định.

Trước và trong khi điều trị với alfacalcidol, cần kiểm soát nồng độ phosphat trong huyết tương để ngăn chặn tình trạng tăng phosphat huyết vì nó ảnh hưởng đến việc xác định nồng độ calci huyết ở những bệnh nhân bị suy thận mạn tính. Khi tăng calci máu kéo dài có thể làm trầm trọng thêm tình trạng suy giảm chức năng thận.

Bệnh cường cận giáp

Đối với bệnh nhân cường cận giáp nguyên phát hay thứ phát sắp trải qua phẫu thuật cắt bỏ tuyến cận giáp. Dùng alfacalcidol trước phẫu 2-3 tuần để làm giảm tình trạng đau xương và cơ mà không làm tăng calci huyết trước phẫu thuật. Sau phẫu thuật, để hạ calci máu, alfacalcidol nên được tiếp tục dùng cho đến khi nồng độ phosphatase kiềm trong huyết tương giảm về mức bình thường hoặc tăng calci huyết xảy ra.

Suy cận giáp hoặc giả suy cận giáp

Nồng độ calci trong huyết tương được khôi phục lại bình thường tương đối nhanh chóng khi dùng alfacalcidol. Giảm calci huyết nặng được điều chỉnh nhanh hơn với liều cao alfacalcidol (ví dụ 3-5mcg) cùng với việc bổ sung calci.

Giảm calci huyết hoặc còi xương ở trẻ sơ sinh.

Liều khởi đầu của alfacalcidol là 0,05-0,1 mcg/kg/ngày (cần được theo dõi cẩn thận), trong trường hợp bệnh nặng liều có thể tăng lên đến 2 mcg/kg/ngày. Liều alfacalcidol 0,1 mcg/kg/ngày đã được chứng minh có hiệu quả trong dự phòng chống giảm calci huyết ở trẻ sơ sinh đẻ non.

Còi xương hoặc nhuyễn xương do suy dinh dưỡng

Còi xương hoặc nhuyễn xương do suy dinh dưỡng có thể được chữa khỏi nhanh chóng với alfacalcidol.

Bệnh còi xương hoặc loãng xương phụ thuộc vitamin D

Liều cao alfacalcidol được yêu cầu dùng trong trường hợp này.

Giảm phosphat huyết gia đình (Còi xương hoặc loãng xương kháng vitamin D)

Điều trị bằng alfacalcidol ở liều bình thường nhanh chóng làm giảm tình trạng của bệnh và giúp làm

tăng calci huyết và duy trì nồng độ phosphat trong huyết tương. Ở một số bệnh nhân có thể được yêu cầu bổ sung thêm phosphat.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Tăng calci huyết.

Quá mẫn với bất kì thành phần nào của thuốc

7. Tác dụng không mong muốn

Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là tăng calci huyết và dị ứng.

Các triệu chứng của tăng calci huyết là tiểu nhiều, khát nhiều, khô miệng, đau cơ và xương, suy nhược, đau đầu, buồn nôn, táo bón. Tăng calci huyết được cải thiện nhanh chóng bằng việc ngừng thuốc cho tới khi nồng độ calci huyết trở lại bình thường (khoảng 1 tuần) sau đó dùng lại với liều bằng một nửa liều trước đó.

Hiếm gặp, $1/1000 > ADR \geq 1/10000$.

Tăng calci huyết và tăng phosphat huyết.

Rất hiếm gặp, $1/10000 > ADR$.

Da và mô dưới da: Ngứa, phát ban, mề đay

Thận và tiết niệu: Suy thận, calci thận

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Không nên điều trị đồng thời với cholestyramin vì có thể dẫn đến giảm hấp thu alfacalcidol ở ruột.

Điều trị đồng thời alfacalcidol với thuốc lợi niệu thiazid cho những người thiếu năng cận giáp có thể dẫn đến tăng calci huyết. Trong trường hợp đó cần phải giảm liều alfacalcidol hoặc ngừng dùng alfacalcidol tạm thời.

Không nên dùng đồng thời alfacalcidol với phenobarbital và/hoặc phenytoin (và có thể với những thuốc khác gây cảm ứng men gan) vì những thuốc này có thể làm giảm nồng độ alfacalcidol trong huyết tương.

Không nên dùng đồng thời alfacalcidol với các glycosid trợ tim vì độc tính của glycosid trợ tim tăng do tăng calci huyết, dẫn đến loạn nhịp tim.

Không nên dùng đồng thời alfacalcidol với thuốc kháng acid chứa magnesi và thuốc nhuận tràng vì có thể gây tăng magnesi huyết.

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Nếu bạn nhớ ra trong vòng 12 giờ sau thời gian dùng thuốc theo liệu trình, bạn nên uống thuốc ngay và uống liều kế tiếp vào thời điểm dùng thuốc theo liệu trình.

Nếu thời điểm bạn nhớ ra sau 12 giờ so với thời điểm dùng thuốc theo liệu trình, bạn nên uống liều kế tiếp vào thời điểm dùng thuốc theo liệu trình và không nên uống gấp đôi liều.

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Bảo quản trong bao bì kín, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và tránh ánh sáng.

MAI

11. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Quá liều có thể gây tăng calci huyết với các triệu chứng sớm như yếu cơ, mệt mỏi, đau đầu, chán ăn, khô miệng, có vị kim loại, buồn nôn, nôn, đau bụng, táo bón, chóng mặt, ù tai, mất phối hợp động tác, phát ban, giảm trương lực cơ, đau cơ, xương. Triệu chứng muộn do hậu quả của tăng calci huyết như vôi hóa thận, sỏi thận, tổn thương thận (đái nhiều, đái đêm, uống nước nhiều, nước tiểu giảm cô đặc).

12. Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Ngừng thuốc, điều trị triệu chứng và hỗ trợ, uống nhiều nước hoặc truyền dịch. Nếu cần, có thể dùng corticosteroid hoặc các thuốc khác, đặc biệt thuốc lợi tiểu tăng thải calci (như: furosemid và acid ethacrynic), để giảm nồng độ calci trong huyết thanh. Có thể sử dụng lọc máu thận nhân tạo hoặc thẩm tách màng bụng để thải calci tự do ra khỏi cơ thể.

13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

Nồng độ calci, phosphat, creatinin cần được kiểm tra thường xuyên trong suốt quá trình điều trị với alfacalcidol.

Alfacalcidol cần thận trọng khi dùng cho các trường hợp sau:

Bệnh nhân đang dùng glycosid trợ tim vì tăng calci huyết gây loạn nhịp tim ở các bệnh nhân này. Bệnh nhân bị sỏi thận

Trong thời gian điều trị với alfacalcidol, nồng độ calci huyết và phosphat huyết cần được theo dõi thường xuyên đặc biệt là ở trẻ em, bệnh nhân suy thận và bệnh nhân dùng liều cao alfacalcidol. Để duy trì nồng độ phosphat huyết ở mức chấp nhận trên những bệnh nhân bị bệnh loãng xương do thận, chất liên kết với phosphat có thể được sử dụng.

Tăng calci huyết có thể xuất hiện ở những bệnh nhân được điều trị bằng alfacalcidol, các triệu chứng ban đầu như sau: Tiểu nhiều, khát nhiều, khô miệng, đau cơ và xương, suy nhược, đau đầu, buồn nôn, táo bón...

Nếu thấy tăng calci huyết cần phải ngừng thuốc cho tới khi nồng độ calci huyết trở lại bình thường (khoảng 1 tuần) sau đó dùng lại với liều bằng một nửa liều trước đó.

Tăng calci huyết kết hợp với tăng phosphat huyết làm tăng nguy cơ vôi hóa di căn. Tăng phosphat huyết có thể xảy ra trên những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận. Trong trường hợp này, chất liên kết với phosphat có thể được sử dụng.

Thuốc có chứa sorbitol, do đó bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp fructose không nên dùng thuốc này.

Thuốc có chứa paraben và tá dược màu yellow, đã có báo cáo dị ứng với paraben và tá dược màu yellow nên cần thận trọng khi sử dụng thuốc này.

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

Thời kỳ mang thai

Chưa có dữ liệu nghiên cứu đầy đủ về tính an toàn của alfacalcidol trên phụ nữ mang thai. Do đó, chỉ sử dụng alfacalcidol trong khi mang thai nếu điều trị là cần thiết và không có thay thế nào tốt hơn.

Thời kỳ cho con bú

Alfacalcidol được tìm thấy trong sữa mẹ của các bà mẹ sử dụng alfacalcidol. Điều này có thể ảnh hưởng đến sự trao đổi calci ở trẻ sơ sinh bú sữa mẹ. Do đó việc ngưng cho con bú cần được xem xét.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc có tác dụng không mong muốn gây đau đầu chóng mặt nên cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

14. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?

- Tham vấn bác sĩ nếu gặp phải tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc.
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ

15. Hạn dùng của thuốc?

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

16. Tên, địa chỉ của nhà sản xuất

YOUNG POONG PHARMACEUTICAL CO., LTD

333, Hambangmoe-ro, Namdong-gu, Incheon, Hàn Quốc.

17. Ngày xem xét sửa đổi cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc : -----

TỜ THÔNG TIN CHO CÁN BỘ Y TẾ

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Vitamin

Mã ATC: A11CC03

Alfacalcidol (1 alpha - hydroxycalciferol; 1 - OHD_3) là dẫn chất tổng hợp của vitamin D_3 , đã được hydroxyl hóa ở vị trí 1 alpha. Alfacalcidol được hydroxyl hóa dễ dàng, tại vị trí 25, bởi hệ microsom của gan, để tạo thành calcitriol $\{1,25 - (\text{OH})_2\text{D}_3\}$. Đây là chất chuyển hóa có tác dụng duy trì nồng độ calci và phospho bình thường trong huyết tương bằng tăng hiệu quả hấp thu các chất khoáng từ khẩu phần ăn, ở ruột non, và tăng huy động calci và phospho từ xương vào máu. Giảm hydroxyl hóa 1 alpha ở thận làm giảm sản xuất $1,25 - (\text{OH})_2\text{D}_3$ nội sinh. Điều này gây ra rối loạn trao đổi chất khoáng được tìm thấy trong một số bệnh, bao gồm bệnh thận xương, cường cận giáp, hạ calci máu ở trẻ sơ sinh và bệnh còi xương phụ thuộc vitamin D. Điều này có thể dẫn đến giảm calci huyết không thể đoán trước, có thể mất vài tuần hoặc vài tháng để khôi phục. Ưu điểm chính của alfacalcidol là sự khởi đầu nhanh hơn, cho phép chuẩn độ chính xác hơn về liều lượng. Do đó, hạ calci máu có thể xảy ra trong vài ngày sau khi ngưng điều trị. Ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận, với liều 1-5 mcg/ngày của 1 alpha - hydroxycalciferol; 1 - OHD_3 có thể làm tăng hấp thu calci và phospho ở ruột. Kết quả này được quan sát thấy sau 3 ngày dùng thuốc và ngược lại nó bị mất đi sau 3 ngày ngừng dùng thuốc.

N/A

Ở những bệnh nhân bị suy thận mạn tính, sau 5 ngày dùng 1 alpha - hydroxycalciferol; 1 - OHD₃ với liều 0,5-1,0 mcg/ngày, cho thấy nồng độ calci huyết tăng, nồng độ PHT và phosphatase kiềm trong huyết thanh giảm.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: Alfacalcidol hấp thu thụ động và gần như hoàn toàn ở ruột non

Chuyển hóa: Alfacalcidol chuyển hóa nhanh ở gan thành 1,25-dihydroxyvitamin D. Chất chuyển hóa này có vai trò điều chỉnh nồng độ calci và phosphat trong huyết tương. Alfacalcidol và chất chuyển hóa của nó có tác dụng lâm sàng tương tự nhau.

Phân bố: Nửa đời thải trừ của alfacalcidol là 4 giờ. Sau 3-5 ngày dùng thuốc cho thấy hiệu quả điều trị của thuốc. Đối với những bệnh nhân bị loãng xương do suy dinh dưỡng, việc tăng hấp thu calci được ghi nhận sau 6 giờ dùng 1 mcg alfacalcidol qua đường uống và đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương trong vòng 24 giờ. Alfacalcidol làm tăng nồng độ phosphor vô cơ do tăng hấp ở ruột non và tăng tái hấp thu ở ống thận.

Thải trừ: Thuốc được bài tiết chủ yếu qua mật và phân, một lượng nhỏ bài tiết qua nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH

Viên nang HOANIDOL soft cap được chỉ định trong điều trị các bệnh gây ra bởi rối loạn chuyển hóa calci dẫn đến giảm sự tổng hợp nội sinh 1,25 – dihydroxy vitamin D₃, bao gồm:

- Bệnh loạn dưỡng xương do thận.
- Cường cận giáp thứ phát (liên quan đến các bệnh về xương)
- Suy cận giáp hoặc giả suy cận giáp
- Giảm calci huyết hoặc còi xương ở trẻ sơ sinh.
- Còi xương hoặc nhuyễn xương do suy dinh dưỡng
- Bệnh còi xương hoặc loãng xương phụ thuộc vitamin D
- Giảm phosphat huyết gia đình (Còi xương hoặc loãng xương kháng vitamin D)

CHÔNG CHỈ ĐỊNH

- Tăng calci huyết.
- Quá mẫn với bất kì thành phần nào của thuốc

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Đường dùng: Đường uống

Cách dùng: Uống, viên nang Hoanidol soft cap. được nuốt với một ly nước

Liều khởi đầu cho tất cả các chỉ định:

+ Người lớn: 1 mcg/ngày Người cao tuổi: 0,5 mcg/ngày

+ Trẻ sơ sinh và trẻ sơ sinh thiếu tháng: 0,05-0,1 mcg/kg/ngày Trẻ em có trọng lượng dưới 20 kg: 0,05 mcg/kg/ngày



Handwritten signature/initials.

+ Trẻ em có trọng lượng trên 20 kg: 1 mcg/ngày

Sau đó liều alfacalcidol cần được điều chỉnh theo các chỉ số sinh hóa để tránh tình trạng tăng calci huyết. Các chỉ số sinh hóa cần quan tâm như nồng độ calci huyết, nồng độ phosphatase kiềm, nồng độ hormon cận giáp, cũng như kết quả chụp X quang và mô học.

Liều dùng hàng ngày của alfacalcidol có thể tăng thêm từ 0,25-0,50 mcg/ngày. Khi liều alfacalcidol được thiết lập ổn định, cần kiểm tra nồng độ calci huyết, nồng độ phospho, nồng độ creatinin mỗi 2-4 tuần.

Hầu hết ở người lớn đều đáp ứng với liều alfacalcidol từ 1-3 mcg/ngày. Khi đạt được hiệu quả điều trị có thể giảm liều và dùng liều duy trì trong khoảng 0,25-1 mcg/ngày. Nếu thấy tăng calci huyết cần phải ngừng thuốc cho tới khi nồng độ calci huyết trở lại bình thường (khoảng 1 tuần) sau đó dùng lại với liều bằng một nửa liều trước đó.

Bệnh loãng xương do thân:

Những bệnh nhân có nồng độ calci huyết ban đầu tương đối cao có thể có cường cận giáp thứ phát, thường không đáp ứng với alfacalcidol. Do đó, các biện pháp điều trị khác có thể được chỉ định.

Trước và trong khi điều trị với alfacalcidol, cần kiểm soát nồng độ phosphat trong huyết tương để ngăn chặn tình trạng tăng phosphat huyết vì nó ảnh hưởng đến việc xác định nồng độ calci huyết ở những bệnh nhân bị suy thận mạn tính. Khi tăng calci máu kéo dài có thể làm trầm trọng thêm tình trạng suy giảm chức năng thận.

Bệnh cường cận giáp

Đối với bệnh nhân cường cận giáp nguyên phát hay thứ phát sắp trải qua phẫu thuật cắt bỏ tuyến cận giáp. Dùng alfacalcidol trước phẫu thuật 2-3 tuần để làm giảm tình trạng đau xương và cơ mà không làm tăng calci huyết trước phẫu thuật. Sau phẫu thuật, để hạ calci máu, alfacalcidol nên được tiếp tục dùng cho đến khi nồng độ phosphatase kiềm trong huyết tương giảm về mức bình thường hoặc tăng calci huyết xảy ra.

Suy cận giáp hoặc giả suy cận giáp

Nồng độ calci trong huyết tương được khôi phục lại bình thường tương đối nhanh chóng khi dùng alfacalcidol. Giảm calci huyết nặng được điều chỉnh nhanh hơn với liều cao alfacalcidol (ví dụ 3-5mcg) cùng với việc bổ sung calci.

Giảm calci huyết hoặc còi xương ở trẻ sơ sinh.

Liều khởi đầu của alfacalcidol là 0,05-0,1 mcg/kg/ngày (cần được theo dõi cẩn thận), trong trường hợp bệnh nặng liều có thể tăng lên đến 2 mcg/kg/ngày. Liều alfacalcidol 0,1 mcg/kg/ngày đã được chứng minh có hiệu quả trong dự phòng chống giảm calci huyết ở trẻ sơ sinh đẻ non.

Còi xương hoặc nhuyễn xương do suy dinh dưỡng

Còi xương hoặc nhuyễn xương do suy dinh dưỡng có thể được chữa khỏi nhanh chóng với alfacalcidol.

Bệnh còi xương hoặc loãng xương phụ thuộc vitamin D

Liều cao alfacalcidol được yêu cầu dùng trong trường hợp này.

Giảm phosphat huyết gia đình (Còi xương hoặc loãng xương kháng vitamin D)

Điều trị bằng alfacalcidol ở liều bình thường nhanh chóng làm giảm tình trạng của bệnh và giúp làm tăng calci huyết và duy trì nồng độ phosphat trong huyết tương. Ở một số bệnh nhân có thể được yêu

31274
ÔNG T
NHIỆM
MẠI DƯ
G PH
P. HỒ

cần bổ sung thêm phosphat.

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Nồng độ calci, phosphat, creatinin cần được kiểm tra thường xuyên trong suốt quá trình điều trị với alfacalcidol.

Alfacalcidol cần thận trọng khi dùng cho các trường hợp sau:

Bệnh nhân đang dùng glycosid trợ tim vì tăng calci huyết gây loạn nhịp tim ở các bệnh nhân này. Bệnh nhân bị sỏi thận

Trong thời gian điều trị với alfacalcidol, nồng độ calci huyết và phosphat huyết cần được theo dõi thường xuyên đặc biệt là ở trẻ em, bệnh nhân suy thận và bệnh nhân dùng liều cao alfacalcidol. Để duy trì nồng độ phosphat huyết ở mức chấp nhận trên những bệnh nhân bị bệnh loãng xương do thận, chất liên kết với phosphat có thể được sử dụng.

Tăng calci huyết có thể xuất hiện ở những bệnh nhân được điều trị bằng alfacalcidol, các triệu chứng ban đầu như sau: Tiểu nhiều, khát nhiều, khô miệng, đau cơ và xương, suy nhược, đau đầu, buồn nôn, táo bón...

Nếu thấy tăng calci huyết cần phải ngừng thuốc cho tới khi nồng độ calci huyết trở lại bình thường (khoảng 1 tuần) sau đó dùng lại với liều bằng một nửa liều trước đó.

Tăng calci huyết kết hợp với tăng phosphat huyết làm tăng nguy cơ vôi hóa di căn. Tăng phosphat huyết có thể xảy ra trên những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận. Trong trường hợp này, chất liên kết với phosphat có thể được sử dụng.

Thuốc có chứa sorbitol, do đó bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp fructose không nên dùng thuốc này.

Thuốc có chứa paraben và tá dược màu yellow, đã có báo cáo dị ứng với paraben và tá dược màu yellow nên cần thận trọng khi sử dụng thuốc này

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

Thời kỳ mang thai:

Chưa có dữ liệu nghiên cứu đầy đủ về tính an toàn của alfacalcidol trên phụ nữ mang thai. Do đó, chỉ sử dụng alfacalcidol trong khi mang thai nếu điều trị là cần thiết và không có thay thế nào tốt hơn

Thời kỳ cho con bú:

Alfacalcidol được tìm thấy trong sữa mẹ của các bà mẹ sử dụng alfacalcidol. Điều này có thể ảnh hưởng đến sự trao đổi calci ở trẻ sơ sinh bú sữa mẹ. Do đó việc ngưng cho con bú cần được xem xét

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc có tác dụng không mong muốn gây đau đầu chóng mặt nên cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

Không nên điều trị đồng thời với cholestyramin vì có thể dẫn đến giảm hấp thu alfacalcidol ở ruột.

Điều trị đồng thời alfacalcidol với thuốc lợi niệu thiazid cho những người thiếu năng cận giáp có thể dẫn đến tăng calci huyết. Trong trường hợp đó cần phải giảm liều alfacalcidol hoặc ngừng dùng alfacalcidol tạm thời.

Không nên dùng đồng thời alfacalcidol với phenobarbital và/hoặc phenytoin (và có thể với những

WAS

thuốc khác gây cảm ứng men gan) vì những thuốc này có thể làm giảm nồng độ alfacalcidol trong huyết tương.

Không nên dùng đồng thời alfacalcidol với các glycosid trợ tim vì độc tính của glycosid trợ tim tăng do tăng calci huyết, dẫn đến loạn nhịp tim.

Không nên dùng đồng thời alfacalcidol với thuốc kháng acid chứa magnesi và thuốc nhuận tràng vì có thể gây tăng magnesi huyết.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là tăng calci huyết và dị ứng.

Các triệu chứng của tăng calci huyết là tiểu nhiều, khát nhiều, khô miệng, đau cơ và xương, suy nhược, đau đầu, buồn nôn, táo bón. Tăng calci huyết được cải thiện nhanh chóng bằng việc ngừng thuốc cho tới khi nồng độ calci huyết trở lại bình thường (khoảng 1 tuần) sau đó dùng lại với liều bằng một nửa liều trước đó.

Hiếm gặp, $1/1000 > ADR \geq 1/10000$.

Tăng calci huyết và tăng phosphat huyết.

Rất hiếm gặp, $1/10000 > ADR$.

Da và mô dưới da: Ngứa, phát ban, mề đay Thận và tiết niệu: Suy thận, calci thận

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp phải các tác dụng phụ của thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều có thể gây tăng calci huyết với các triệu chứng sớm như yếu cơ, mệt mỏi, đau đầu, chán ăn, khô miệng, có vị kim loại, buồn nôn, nôn, đau bụng, táo bón, chóng mặt, ù tai, mất phối hợp động tác, phát ban, giảm trương lực cơ, đau cơ, xương. Triệu chứng muộn do hậu quả của tăng calci huyết như vôi hóa thận, sỏi thận, tổn thương thận (đái nhiều, đái đêm, uống nước nhiều, nước tiểu giảm cô đặc).

Xử trí: Ngừng thuốc, điều trị triệu chứng và hỗ trợ, uống nhiều nước hoặc truyền dịch. Nếu cần, có thể dùng corticosteroid hoặc các thuốc khác, đặc biệt thuốc lợi tiểu tăng thải calci (như: furosemid và acid ethacrynic), để giảm nồng độ calci trong huyết thanh. Có thể sử dụng lọc máu thận nhân tạo hoặc thẩm tách màng bụng để thải calci tự do ra khỏi cơ thể.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và tránh ánh sáng.

CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHÁC CỦA THUỐC (NẾU CÓ).



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng



Handwritten signature in blue ink.