

Lần đầu: 8 / 6 / 2017

Lần đầu: 8 / 6 / 2017



WAS

Tờ hướng dẫn sử dụng

R_x: Thuốc bán theo đơn

ORKAN SOFTCAPSULE

(Calcitriol 0,25 µg)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

Tên thuốc: ORKAN SOFTCAPSULE

Thành phần Mỗi viên nang mềm chứa:

Hoạt chất:

Calcitriol 0,25 µg.

Tá dược: polyethylen glycol 400, butylated hydroxy toluen, gelatin, glycerin đậm đặc, dung dịch sorbitol (70%) methylparaben, propylparaben, titan oxid, màu vàng số 203.

Dạng bào chế

Viên nang mềm.

Qui cách đóng gói

10 viên/vi x 3 vi/hộp.

Dược lực học

Calcitriol là một trong những chất chuyển hóa có hoạt tính của vitamin D, bình thường được tạo thành ở thận từ một tiền chất của nó là 25-hydroxycholecalciferon. Calcitriol thúc đẩy khả năng hấp thu canxi từ đường tiêu hóa và dự trữ tại thận vì vậy làm tăng nồng độ canxi huyết, làm giảm nồng độ phosphat dư thừa trong huyết thanh, giảm nồng độ hormon tuyến cận giáp.

Hai vị trí tác dụng của calcitriol là đường tiêu hóa và xương. Receptor liên kết với calcitriol có trong màng nhầy đường tiêu hóa ở người. Ngoài ra các bằng chứng cũng gợi ý rằng calcitriol có thể tác dụng lên cả thận và tuyến cận giáp. Calcitriol có hiệu quả trong điều trị chứng giảm canxi huyết và ưu năng tuyến giáp thứ phát ở bệnh nhân bị loạn dưỡng xương do thận

Dược động học

Calcitriol được hấp thu nhanh ở ruột. Sau khi uống liều duy nhất 0,25 µg đến 1 µg calcitriol, các nồng độ tối đa đạt được sau 3 đến 6 giờ. Sau khi uống lặp lại nhiều lần, nồng độ calcitriol trong huyết thanh đạt trạng thái cân bằng sau 7 ngày. Calcitriol liên kết với các protein chuyên biệt của huyết tương trong quá trình vận chuyển trong máu. Calcitriol có nguồn gốc ngoại sinh qua đường hàng rào nhau thai và bài tiết qua sữa mẹ. Calcitriol có nhiều chất chuyển hóa khác nhau, thể hiện các tác động khác nhau của vitamin D. Thời gian bán thải của calcitriol

MT2

khoảng 9 đến 10 giờ. Tuy nhiên thời gian duy trì tác dụng dược lý của 1 liều duy nhất khoảng 7 ngày. Calcitriol được bài tiết qua mật và chịu ảnh hưởng của chu kỳ gan-ruột

Chỉ định

- Còi xương phụ thuộc calcitriol.
- Loạn dưỡng xương do thận.
- Thiếu năng cận giáp và giả thiếu năng cận giáp: Calcitriol có thể là thuốc được lựa chọn để điều trị tạm thời hạ canxi máu trong khi chờ một dạng vitamin D tác dụng chậm đạt hiệu quả.

Liều lượng và cách dùng

- Còi xương phụ thuộc calcitriol.

Trẻ em hoặc người lớn: Uống 1 μg / ngày.

- Loạn dưỡng xương do thận.

Liều uống của calcitriol dùng cho bệnh nhân suy thận mạn tính có lọc máu:

Người lớn: 0,5-1 μg / ngày.

Trẻ em: 0,25-2 μg / ngày.

- Thiếu năng cận giáp và giả thiếu năng cận giáp:

Người lớn và trẻ em từ 1 tuổi trở lên: Uống liều khởi đầu thông thường là 0,25 μg / ngày; phần lớn người lớn và trẻ em từ 6 tuổi trở lên cần uống với liều 0,5-2 μg / ngày; đa số trẻ em từ 1-5 tuổi cần uống calcitriol với liều 0,25-0,75 μg / ngày.

Chống chỉ định

Bệnh nhân tăng canxi huyết hoặc có dấu hiệu của ngộ độc vitamin.

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với bất kỳ các thành phần nào của thuốc.

Thận trọng

- Sarcoidosis hoặc thiếu năng cận giáp (có thể gây tăng nhạy cảm với calcitriol); suy chức năng thận; bệnh tim; sỏi thận; xơ vữa động mạch.

- Thời kỳ mang thai

Không nên sử dụng calcitriol với liều lớn hơn ADR cho người mang thai. Đã xảy ra hẹp van động mạch chủ, bệnh thận và chậm phát triển về tâm thần và/hoặc chậm phát triển cơ thể khi có tăng calci máu kéo dài ở trẻ nhỏ và trẻ sơ sinh mà mẹ chúng đã bị tăng calci máu trong thời kỳ mang thai. Tăng calci máu trong thời kỳ mang thai có thể gây giảm nồng độ hormon cận giáp ở trẻ sơ sinh dẫn đến hạ calci máu, co giật, và động kinh.

- Thời kỳ cho con bú

Calcitriol tiết vào sữa, vì vậy không nên dùng calcitriol với liều lớn hơn liều ADR cho người cho con bú.

Tác dụng không mong muốn

Dùng calcitriol với liều không vượt quá nhu cầu sinh lý thường không độc.

MA2

Dấu hiệu và triệu chứng ban đầu của ngộ độc calcitriol là dấu hiệu và triệu chứng của tăng calci máu (xem dưới). Tăng calci máu có cường calcitriol là do đơn thuần nồng độ trong máu của 25 - OHD rất cao, còn nồng độ của PTH và calcitriol trong huyết tương đều giảm.

Tăng calci huyết và nhiễm độc calcitriol có một số tác dụng phụ như sau:

Thường gặp, ADR > 1/100

Thần kinh: Yếu, mệt, ngủ gà, đau đầu.

Tiêu hóa: Chán ăn, khô miệng, vị kim loại, buồn nôn, nôn, chuột rút ở bụng, táo bón, ỉa chảy, chóng mặt.

Khác: Û tai, mất điều hòa, ngoại ban, giảm trương lực cơ, đau cơ, đau xương, và dễ bị kích thích.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Niệu - sinh dục: Giảm tình dục, nhiễm calci thận, rối loạn chức năng thận (dẫn đến đa niệu, tiểu đêm, khát nhiều, giảm tỷ trọng nước tiểu, protein niệu).

Khác: Sổ mũi, ngứa, loãng xương ở người lớn, giảm phát triển cơ thể ở trẻ em, sút cân, thiếu máu, viêm kết mạc vôi hóa, sợ ánh sáng, vôi hóa nhiều nơi, viêm tụy, vôi hóa mạch nói chung, cơn co giật.

Hiếm gặp, ADR > 1/1000

Tim mạch: Tăng huyết áp, loạn nhịp tim.

Chuyển hóa: Có thể tăng calci niệu, phosphat niệu, albumin niệu, nitơ urê huyết, cholesterol huyết thanh, nồng độ AST (SGOT) và ALT (SGPT). Giảm nồng độ men phosphatase kiềm trong huyết thanh.

Khác: Loạn tâm thần rõ, rối loạn điện giải trong huyết thanh cùng với nhiễm toan nhẹ.

Thông báo ngay cho bác sĩ nếu có những tác dụng phụ sau khi dùng thuốc.

Tương tác thuốc

- Không nên điều trị đồng thời calcitriol với cholestyramin hoặc colestipol hydroclorid, vì có thể dẫn đến giảm hấp thu calcitriol ở ruột.
- Sử dụng dầu khoáng quá mức có thể cản trở hấp thu calcitriol ở ruột.
- Điều trị đồng thời calcitriol 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 calcitriol hoặc ngừng dùng calcitriol tạm thời. Dùng lợi tiểu thiazid ở những người thiếu năng cận giáp gây tăng calci huyết có lẽ là do tăng giải phóng calci từ xương.
- Không nên dùng đồng thời calcitriol 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 25 - hydroxyergocalciferol và 25 - hydroxy - colecalciferol trong huyết tương và tăng chuyển hóa calcitriol thành những chất không có hoạt tính.
- Không nên dùng đồng thời calcitriol với corticosteroid vì corticosteroid cản trở tác dụng của calcitriol.

Handwritten signature

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

Quá liều và cách xử trí

- Nên thông báo cho người bệnh về những nguy hiểm và triệu chứng quá liều calcitriol dẫn đến cường calcitriol và nhiễm độc calci huyết thanh do calcitriol như trong phần ADR.

- Điều trị nhiễm độc calcitriol: Ngừng thuốc, ngừng bổ sung calci, duy trì khẩu phần ăn có ít calci, 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. Nếu ngộ độc calcitriol cấp, vừa mới uống, thì có thể ngăn ngừa tiếp tục hấp thu calcitriol bằng gây nôn hoặc rửa dạ dày. Nếu thuốc đã qua dạ dày, điều trị bằng dầu khoáng có thể thúc đẩy thải trừ calcitriol qua phân. Vì những chất chuyển hóa 25 - OH của ergocalciferol và colecalciferol được tích lũy trong cơ thể, nên tăng calci máu có thể kéo dài 2 tháng hoặc lâu hơn, sau khi điều trị dài ngày với những liều lớn của những thuốc này. Sau khi ngừng điều trị bằng dihydrotachysterol hoặc calcifediol, tăng calci máu vẫn còn tồn tại trong khoảng tương ứng 2 hoặc 2 - 4 tuần. Sau khi ngừng điều trị bằng calcitriol, nồng độ calci huyết thanh trở về bình thường trong vòng 2 - 7 ngày.

Thời kỳ mang thai và cho con bú

Phụ nữ mang thai:

Calcitriol được nhận thấy là có khả năng gây quái thai ở thỏ uống liều 0,08 - 0,3 mcg/kg. Tất cả bào thai ở 3 nhóm dùng các liều này cho thấy sự bất bình thường ở xương và ngoài da. Tuy nhiên, không có bào thai nào ngoài 23 nhóm (156 bào thai) có bất thường về xương và da so với nhóm chứng. Nghiên cứu về khả năng gây quái thai trên chuột cống ở liều lên tới 0,45 mcg/kg đường uống, không có bằng chứng nào cho thấy thuốc có khả năng gây quái thai. Chưa có nghiên cứu đầy đủ về đánh giá về tác dụng của calcitriol trên phụ nữ mang thai vì vậy cần phải đánh giá được lợi ích và nguy cơ tiềm tàng đối với bào thai khi sử dụng cho phụ nữ có thai.

Phụ nữ nuôi con bú:

Người ta vẫn chưa biết được thuốc có tiết vào sữa mẹ hay không. Do có rất nhiều thuốc tiết vào sữa và nguy cơ gây tác dụng phụ không mong muốn nghiêm trọng cho những trẻ em bú sữa mẹ, cho nên việc quyết định ngừng dùng thuốc hay ngừng cho con bú, cần phải tính toán đến tầm quan trọng của thuốc trên phụ nữ mang thai.

Ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc

Thuốc có thể gây đau đầu, buồn ngủ, chóng mặt nên cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

Bảo quản

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

MAZ

9-C.7
TY
HỮU HẠ
JOC PH
ƯƠNG
IÔ CHÍ

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỀ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

YOUNG POONG PHARM. CO. LTD.

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



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh



WAS