

47/Đ149

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 04/3/2014

ph



MÀU NHÃN VÌ:



MẪU NHÃN HỘP:



THÀNH PHẦN:  
Mỗi viên nang mềm chứa:  
Calcitriol ..... 0,25 mcg  
Tá dược vừa đủ 1 viên nang mềm.  
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG:  
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.  
BẢO QUẢN DƯỚI 30°C, TRÁNH ẨM VÀ  
ÁNH SÁNG.  
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC  
KHI DÙNG.

SĐK / Visa No.: XX-XXXX-XX  
  
Sản xuất tại  
Công Ty CPDP IMEXPHARM  
số 4, đường 30/4, thành phố  
Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp, VN.  
với sự liên doanh kỹ thuật của  
Pharmascience Inc., Canada.

*[Handwritten signature]*



GMP-WHO

Rx Prescription only medicine

**pms-IMECAL®**

**0.25 mcg**

CALCITRIOL

Soft Capsule

Box of 3 blisters x 10 soft caps.

Số lô SX / Batch:  
NSX / Mfg. Date:  
HD / Exp. Date:

COMPOSITION:  
Each soft capsule contains:  
Calcitriol ..... 0,25 mcg  
Excipients q.s for one soft capsule.  
INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS,  
DOSAGE: See enclosed leaflet.  
STORE BELOW 30°C, PROTECT FROM  
LIGHT AND MOISTURE.  
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.  
CAREFULLY READ THE INSTRUCTIONS  
BEFORE USE.  
Manufactured by  
IMEXPHARM CORPORATION  
no. 4, 30/4 street, Cao Lãnh city,  
Đồng Tháp province, Vietnam  
in technological co-operation with  
Pharmascience Inc., Canada.



GMP-WHO

Rx Thuốc bán theo đơn

**pms-IMECAL®**

CALCITRIOL

**0,25 mcg**

Viên nang mềm

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang mềm.

Rx

**pms-IMECAL®**

Calcitriol soft cap. 0.25 mcg



## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

Rx Thuốc bán theo đơn

**pms-IMECAL® 0,25 mcg**

VIÊN NANG MỀM

GMP WHO

### ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

#### THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nang mềm chứa: Calcitriol ..... 0,25 mcg  
Tá dược: dl- $\alpha$ -tocopheryl acetat, butyl hydroxy anisol, dầu đậu nành, gelatin, glycerin, L-lysin HCl, acid citric anhydrous, titan dioxit, vanilin, FD&C yellow 5 powder, FD&C red 3 powder.

#### DẠNG TRÌNH BÀY:

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang mềm.

#### DƯỢC LỰC:

- Calcitriol là phân tử có hoạt tính sinh học được chuyển hóa từ vitamin D3, tác động thông qua thụ thể ở ruột, đồng thời cũng gây tác động ở thận và tuyến cận giáp.
- Calcitriol có tác dụng kích thích hấp thu calci qua ruột và điều hòa sự khoáng hóa xương. Ngoài ra, calcitriol còn giúp điều hòa sự hằng định calci nội môi, kích thích tạo cốt bào ở xương, tăng huy động calci và phospho từ xương vào máu, giúp cho sự hấp thu calci ở thận. Tác động của thuốc có ích cho sự phát triển của xương, giảm tình trạng hạ calci huyết do bệnh lý như loãng xương, loạn dưỡng xương do thận, thiếu năng cận giáp ...
- Còi xương phụ thuộc vitamin D là do gen lặn bẩm sinh làm giảm chuyển hóa 25-hydroxycolecalciferol thành calcitriol. Vì vậy, sử dụng calcitriol được xem là một liệu pháp thay thế.
- Tác dụng dược lý của một liều duy nhất calcitriol kéo dài từ 3 - 5 ngày.

#### DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Calcitriol được hấp thu nhanh qua ruột. Nồng độ đỉnh trong huyết thanh đạt được trong 3 - 6 giờ sau khi uống một liều duy nhất 0,25 mcg đến 1,0 mcg calcitriol.
- Khoảng 99,9% calcitriol gắn kết với protein huyết tương. Giống như các chất chuyển hóa khác của vitamin D, calcitriol được vận chuyển trong máu bằng cách liên kết với  $\alpha$ -globulin đặc hiệu. Calcitriol có thể đi vào tuần hoàn của bào thai, cũng như được vận chuyển vào sữa mẹ với lượng nhỏ.
- Thời gian bán thải của calcitriol khoảng 3 - 5 ngày và 40% liều điều trị được đào thải trong vòng 10 ngày. Calcitriol cũng được hydroxyl hóa bởi men hydroxylase ở thận để tạo thành các dẫn chất kém hoạt tính hơn hoặc là các sản phẩm bài tiết.
- Calcitriol được bài xuất chủ yếu qua mật và có chu kỳ gan - ruột, chỉ một lượng nhỏ calcitriol xuất hiện trong nước tiểu. Calcitriol có thể được bài tiết qua sữa.

#### CHỈ ĐỊNH:

- Khi cần bổ sung vitamin D với liều lượng lớn.
- Cường cận giáp thứ phát liên quan đến suy thận mạn.
- Loãng xương sau mãn kinh.
- Còi xương phụ thuộc vitamin D.
- Loạn dưỡng xương do thận.
- Thiếu năng cận giáp.

#### THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.

#### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với calcitriol.
- Tăng calci máu hoặc nhiễm độc vitamin D.

#### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Calcitriol có hoạt tính của vitamin D nên những phản ứng có hại nếu gặp cũng tương tự như khi quá liều vitamin D, sẽ dẫn đến tăng phosphat và calci huyết. Tăng calci huyết và nhiễm độc vitamin D có một số tác dụng phụ sau:

- Thần kinh: yếu, mệt, ngủ gà, đau đầu, loạn tâm thần rõ.
- Tiêu hóa: chán ăn, khô miệng, vị kim loại, buồn nôn, nôn, chuột rút ở bụng, táo bón, tiêu chảy
- Niệu - sinh dục: giảm tinh dục, nhiễm calci thận, rối loạn chức năng thận.
- Tim mạch: tăng huyết áp, loạn nhịp tim.
- Chuyển hóa: tăng calci niệu, phosphat niệu, albumin niệu, nitơ urê huyết, cholesterol huyết thanh.

Calcitriol có độc tính cao vì tác dụng nhanh với liều điều trị thấp do không cần phải hydroxyl hóa ở gan và thận để tạo thành chất chuyển hóa có hoạt tính.

#### Hướng dẫn cách xử trí:

- Thường xuyên xác định nồng độ calci huyết thanh, nên duy trì ở mức 9 - 10 mg/decilít (4,5 - 5 mEq/lít). Nồng độ calci huyết thanh thường không được vượt quá 11 mg/decilít.
- Trong khi điều trị bằng calcitriol, cần định kỳ đo nồng độ calci, phosphat, magnesi huyết thanh, nitơ ure máu, phosphat kiềm máu, calci và phosphat trong nước tiểu 24 giờ.

- Nên cho uống nhiều nước hoặc truyền dịch để làm tăng thể tích nước tiểu, nhằm tránh tạo sỏi thận ở người tăng calci niệu

**Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

#### LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

- **Cường cận giáp thứ phát liên quan đến suy thận mạn:** Liều khởi đầu: 0,5 - 4 mcg/lần, dùng ba lần trong một tuần (liều tối đa cho một tuần là 8 mcg). Nếu cần tăng liều dùng: 0,25 mcg - 1 mcg/lần, dùng cách ngày trong vòng hai đến bốn tuần.
- **Loãng xương sau mãn kinh:** 0,25 mcg/lần, dùng hai lần/ngày.
- **Còi xương phụ thuộc vitamin D:** Trẻ em hoặc người lớn uống 1 mcg/ngày.
- **Loạn dưỡng xương do thận:** Dùng cho người suy thận mạn tính có lọc máu:
  - + Người lớn: 0,5 - 1 mcg/ngày.
  - + Trẻ em: 0,25 - 2 mcg/ngày.
- **Thiếu năng cận giáp:** Liều khởi đầu 0,25 mcg/ngày, uống vào buổi sáng. Nếu không có đáp ứng tốt về các thông số hóa sinh hoặc những biểu hiện lâm sàng chưa được cải thiện, thì có thể tăng liều sau 2-4 tuần.
- **Thiếu năng cận giáp trong thai kỳ:** 0,25 - 3 mcg/ngày, cần phải bổ sung chế độ ăn uống và điều chỉnh liều dùng phù hợp cho thai kỳ

#### THẬN TRỌNG:

- Bệnh sarcoid hoặc thiếu năng cận giáp (có thể gây tăng nhạy cảm với vitamin D), suy chức năng thận, bệnh tim, sỏi thận, xơ vữa động mạch.
- **Phụ nữ mang thai:** Khi sử dụng calcitriol với liều lớn hơn liều khuyến cáo thì có thể xảy ra nguy cơ. Đã xảy ra hẹp van động mạch chủ, bệnh thận và chậm phát triển về tâm thần và/hoặc chậm phát triển về cơ thể ở trẻ nhỏ và trẻ sơ sinh khi người mẹ bị tăng calci máu trong thời gian mang thai. Bệnh nhân cần thông báo cho thầy thuốc nếu đang mang thai. Chỉ dùng calcitriol trong thời kỳ mang thai khi đã cân nhắc kỹ lợi ích và tác hại đối với thai nhi.
- **Phụ nữ cho con bú:** Bệnh nhân cần thông báo cho thầy thuốc nếu đang trong thời kỳ nuôi con bú bằng sữa mẹ. Calcitriol tiết qua sữa, vì vậy người mẹ nên dừng cho con bú trong thời gian điều trị bằng calcitriol.
- **Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** Chưa có thông tin về việc dùng thuốc gây ảnh hưởng đến khả năng vận hành máy móc, tàu xe.

#### TƯƠNG TÁC THUỐC:

Sử dụng liều khoảng quá mức có thể cản trở hấp thu calcitriol.

Không điều trị đồng thời calcitriol với:

- Cholestyramin hoặc colestipol hydroclorid vì có thể dẫn đến giảm hấp thu calcitriol.
- Thuốc lợi niệu thiazid cho những người thiếu năng cận giáp vì có thể dẫn đến tăng calci huyết.
- Phenobarbital và/hoặc phenytoin vì tăng chuyển hóa thuốc thành dạng không hoạt tính.
- Corticosteroid vì cản trở tác dụng của calcitriol.
- Glycosid trợ tim vì làm tăng độc tính của glycosid vì tăng calci huyết dẫn đến loạn nhịp.

#### QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

##### Triệu chứng quá liều:

- Dùng quá liều calcitriol sẽ dẫn đến tăng phosphat và calci huyết, tăng calci niệu. Biểu hiện khi quá liều cũng tương tự như khi quá liều vitamin D (xem phần "Tác dụng không mong muốn").
- Sau khi ngừng điều trị bằng calcitriol, nồng độ calci huyết thanh có thể trở về bình thường trong vòng 2 - 7 ngày.

##### Xử trí:

- Ngừng thuốc, ngừng bổ sung calci, duy trì khẩu phần ăn 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 để giảm nồng độ calci trong huyết thanh.
- Có thể lọc máu nhân tạo hoặc thẩm tách màng bụng để thải calci ra khỏi cơ thể.
- Nếu ngộ độc cấp, vừa mới uống, có thể gây nôn hoặc rửa dạ dày. Nếu đã qua dạ dày, điều trị bằng dầu khoáng để tăng thải trừ qua phân.

#### ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM.

NẾU CẦN BIẾT THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

**HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**BẢO QUẢN:** dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Sản xuất tại:  
**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM**  
với sự liên doanh kỹ thuật của Pharmascience Inc., Canada  
số 04, đường 30/4, TP. Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp  
ĐT: 067-3857570 E-mail: imp@imexpharm.com



*Chauk*

**PHÓ CỤC TRƯỞNG**  
*Nguyễn Văn Thanh*