







## SAKICAMAX

(Nguyên tố calci 500, cholecalciferol 440 IU)

*Để xa tầm tay trẻ em*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

### 1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nhai chứa :

Thành phần dược chất: nguyên tố calci 500 mg (dạng calcicarbonat 1250 mg), cholecalciferol 440 IU (dạng cholecalciferol cô đặc, dạng bột 4,40 mg).

Thành phần tá dược: sorbitol, povidon K30, natri croscarmellose, magnesi stearat, hương cam.

### 2. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nhai

*Mô tả:* Viên nén nhai hình tròn, màu trắng, hai mặt nhẵn, thành và cạnh viên lành lặn.

### 3. CHỈ ĐỊNH

- Cải thiện tình trạng thiếu hụt calci-vitamin D<sub>3</sub> ở người cao tuổi.
- Calci-vitamin D<sub>3</sub> dùng cho người bị bệnh loãng xương, ở những bệnh nhân thiếu hụt hoặc có nguy cơ thiếu calci-vitamin D<sub>3</sub> cao.

### 4. LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

**Liều dùng:**

1 viên/lần, 2 lần/ngày

Hoặc: 2 viên/lần, ngày dùng 1 lần.

**Cách dùng:**

Thuốc dùng đường uống, chỉ sử dụng cho người lớn.

Thuốc phải được ngậm hoặc nhai.

### 5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Tăng calci huyết, tăng calci niệu, sỏi calci.
- Bất động kéo dài kèm theo tăng calci niệu và/ hoặc tăng calci huyết, chỉ nên điều trị calci-vitamin D<sub>3</sub> sau khi vận động trở lại.
- Quá mẫn với calci, vitamin D<sub>3</sub> (cholecalciferol) hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc.

### 6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

❖ **Cảnh báo đặc biệt:**

- Thuốc này có chứa sorbitol, không dùng cho những bệnh nhân không dung nạp fructose (một bệnh di truyền hiếm gặp).

❖ **Các biện pháp phòng ngừa đặc biệt khi sử dụng:**

- Lượng calci và kiềm từ các nguồn khác (thực phẩm, thực phẩm tăng cường hoặc các loại thuốc khác) nên được theo dõi khi kê đơn calci carbonat.
- Hội chứng Burnett có thể xảy ra khi dùng đồng thời liều cao calci và các chất kiềm như bicarbonat và sữa.
- Trong trường hợp điều trị lâu dài, cần kiểm soát calci niệu và giảm hoặc ngưng điều trị tạm thời nếu vượt quá 7,5 mmol/ 24 giờ (300 mg/ 24 giờ).



- Trong điều trị kết hợp digital, biphosphonat, thuốc lợi tiểu thiazid, cyclin, muối của sắt, estramustin (xem phần tương tác, tương kỵ của thuốc).
- Thuốc này có thể tương tác với một số thực phẩm giàu acid oxalic (rau bina, đại hoàng, cây me chua, ca cao, trà ...) và acid phytic (ngũ cốc nguyên hạt, đậu, hạt có dầu, socola ...), vì vậy nên dùng thuốc tránh xa các bữa ăn có các loại thực phẩm này (xem phần tương tác, tương kỵ của thuốc).
- Thuốc có chứa calci và vitamin D<sub>3</sub>, vì vậy việc bổ sung calci hoặc vitamin D nên được thực hiện dưới sự giám sát y tế nghiêm ngặt, với việc theo dõi calci huyết và calci niệu hàng tuần.
- Sản phẩm nên được kê đơn một cách thận trọng ở những bệnh nhân mắc bệnh sarcoidosis do sự gia tăng khả năng chuyển hóa vitamin D ở dạng hoạt động của nó.
- Sản phẩm nên được sử dụng thận trọng cho bệnh nhân suy thận bằng việc theo dõi bảng cân đối phosphocalcic.

## 7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Sản phẩm này có thể sử dụng được trong thời kỳ mang thai và cho con bú. Tuy nhiên, liều hàng ngày không được vượt quá 1500 mg calci và 600 IU vitamin D<sub>3</sub>.

### **Phụ nữ có thai:**

- Trong thời kỳ mang thai, nên tránh dùng quá liều cholecalciferol:
  - + Quá liều vitamin D trong thời kỳ mang thai đã tạo ra hiện tượng quái thai ở động vật.
  - + Ở phụ nữ có thai nên tránh dùng quá liều vitamin D vì có thể gây tăng calci huyết vĩnh viễn gây chậm phát triển thể chất và trí tuệ ở trẻ em, hẹp eo động mạch chủ trên hoặc bệnh vồng mạc.

Tuy nhiên, một số trẻ sinh ra không bị dị tật sau khi dùng vitamin D<sub>3</sub> liều rất cao.

### **Phụ nữ cho con bú:**

- Vitamin D và các chất chuyển hóa của nó tiết vào được sữa mẹ.

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

SAKICAMAX không làm ảnh hưởng đến khả năng lái xe, vận hành máy móc.

## 9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

### **❖ Các kết hợp phải thận trọng khi sử dụng:**

- Cyclin: giảm hấp thu cyclin trong đường tiêu hóa.  
=> Uống muối calci cách xa cyclin hơn 2 tiếng nếu có thể.
- Digitalis: nguy cơ gây loạn nhịp.  
=> Theo dõi lâm sàng, nếu cần thiết thì kiểm soát điện tâm đồ và calci huyết.
- Biphosphonat: nguy cơ giảm hấp thu biphosphonat tiêu hóa.  
=> Uống muối calci cách xa biphosphonat hơn 2 tiếng nếu có thể.
- Estramustin: giảm hấp thu estramustin qua đường tiêu hóa  
=> Uống muối calci cách xa estramustin hơn 2 tiếng nếu có thể.
- Muối sắt: giảm hấp thu muối sắt qua đường tiêu hóa.  
=> Bổ sung sắt giữa các bữa ăn và không có mặt calci.
- Hormon tuyến giáp: giảm hấp thu hormone tuyến giáp.  
=> Uống muối calci cách xa các hormone tuyến giáp hơn 2 tiếng nếu có thể.
- Strontium: giảm hấp thu qua đường tiêu hóa  
=> Uống strontium cách xa muối calci hơn 2 tiếng nếu có thể.



- Kẽm: giảm hấp thu kẽm qua đường tiêu hóa.
- => Uống calci cách xa kẽm hơn 2 tiếng nếu có thể.

❖ **Các kết hợp cần kiểm soát:**

- Thuốc lợi tiểu thiazide: nguy cơ gây tăng calci huyết do giảm thải trừ calci qua nước tiểu.
- Thực phẩm giàu acid oxalic (rau bina, đại hoàng, cây me chua, ca cao, chè ...) và acid phytic (ngũ cốc, bột, hạt dầu, socola ...): nên bổ sung calci xa các bữa ăn có chứa các loại thực phẩm này.

## 10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tần suất của các tác dụng không mong muốn được xác định bằng cách sử dụng quy ước sau: rất phổ biến ( $\geq 1/10$ ); phổ biến ( $\geq 100, <1/10$ ); không phổ biến ( $\geq 1/1000, <1/100$ ); hiếm ( $\geq 1/10000, <1/1000$ ); rất hiếm ( $<1/10000$ ) và tần suất chưa biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

*Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:*

- + Ít gặp: tăng calci niệu và đặc biệt tăng calci huyết trong trường hợp điều trị kéo dài.
- + Chưa biết: hội chứng Burnett (liên quan đến tăng calci huyết, nhiễm kiềm chuyển hóa và suy thận). Hội chứng này thường xảy ra khi dùng quá liều.

*Rối loạn tiêu hóa:*

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

*Rối loạn dưới da và da:*

- + Hiếm gặp: ngứa, phát ban da và nổi mề đay.

## 11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Dùng quá liều dẫn đến tăng calci niệu và tăng calci huyết, các triệu chứng như sau: buồn nôn, nôn mửa, đái nhiều, táo bón.

Trong trường hợp quá liều cũng có nguy cơ mắc hội chứng Burnett.

Quá liều vitamin D<sub>3</sub> mãn tính có thể gây ra vôi hóa mạch máu và mô do tăng calci huyết.

*Xử trí:* ngừng tất cả lượng calci và vitamin D, bù nước.

## 12. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên nhai , kèm tờ hướng dẫn sử dụng

Hộp 6 vỉ x 10 viên nhai , kèm tờ hướng dẫn sử dụng

## 13. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

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

**15. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:** Tiêu chuẩn cơ sở

## 16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

**CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI PHƯƠNG ĐÔNG-(TNHH)**

Địa chỉ: TS 509, tờ bản đồ số 01, cụm CN Hạp Lĩnh, phường Hạp Lĩnh, TP.Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam.

