

140 x 200 mm

# Multicaldi

Viên nén

Để xa tầm tay trẻ em.  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

## THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

- Thành phần được chất:  
Calci 500 mg (dưới dạng calci carbonat 1250 mg)  
Vitamin D3 125 IU (dưới dạng dry vitamin D3 100 SD/S PH 1,25 mg)
- Thành phần tá dược: tinh bột ngô, cellulose vi tinh thể, HPMC, crospovidon, magnesi sterat, sucrose, natri ascorbat, silic dioxyd, chất béo MCT, DL-alpha-tocopherol, tinh bột biến tính.

## DẠNG BẢO CHẾ

- Viên nén.
- Viên nén hình oval, màu trắng đến gần trắng, hai mặt lõm có khác vạch ngang, cạnh và thành viên láng lặn. Viên có thể bé đôi.

## CHỈ ĐỊNH

- Dự phòng và điều trị thiếu hụt vitamin D và calci, hỗ trợ cho điều trị loãng xương ở các đối tượng có nguy cơ thiếu hụt kết hợp cả calci và vitamin D.
- Bổ sung vitamin D và calci như một liệu pháp hỗ trợ cho điều trị loãng xương ở phụ nữ, người cao tuổi, người hút thuốc lá, nghiện rượu và các đối tượng có nguy cơ cao khác.
- Bổ sung calci cho phụ nữ có thai, cho con bú, phòng ngừa các biến chứng do thiếu calci cấp và mạn.

## LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

- **Liều dùng**
- *Người lớn:* 1-2 viên mỗi ngày
- *Trẻ em dưới 18 tuổi:* Không khuyến cáo sử dụng.
- **Liều lượng trên các đối tượng lâm sàng đặc biệt:**
- + *Suy gan:* Không cần chỉnh liều.
- + *Suy thận:* Không cần chỉnh liều, nhưng cần kiểm tra thải trừ calci ở bệnh nhân tăng calci niệu nhẹ hay suy thận mạn tính hoặc có tạo sỏi thận.

## Cách dùng

- Dùng đường uống, sau khi ăn với một ly nước.
- Nếu quên một lần dùng thuốc, uống thuốc ngay khi nhớ ra. Nếu nhớ ra gần thời gian uống liều tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và uống liều tiếp như bình thường. Không uống liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.
- Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.
- Không nên vứt bỏ thuốc vào nước thải hay rác sinh hoạt. Hỏi ý kiến dược sĩ cách bỏ thuốc không sử dụng nữa. Những biện pháp này sẽ giúp bảo vệ môi trường.

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với calci carbonat, Vitamin D3 hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh tim và bệnh thận (suy thận, sỏi thận nặng).
- Người mắc bệnh hoặc tình trạng dẫn đến tăng calci huyết và/hoặc calci niệu (u tủy, di căn xương, bệnh xương ác tính, bệnh sarcoidosis, cường tuyến cận giáp nguyên phát).
- Loãng xương do bất động kéo dài.
- Người bệnh đang dùng digitalis (vì nguy cơ ngộ độc digitalis).
- Nhiễm độc vitamin D.

## CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Tăng calci huyết có thể xảy ra khi chức năng thận giảm, cần thường xuyên kiểm tra calci huyết. Cần kiểm tra thải trừ calci ở các bệnh nhân tăng calci niệu nhẹ hay suy thận mạn hoặc có sỏi thận.
- Ở những bệnh nhân có tiền sử sỏi thận, nên đo lượng calci bài tiết qua nước tiểu để loại trừ tình trạng tăng calci niệu. Khi điều trị kéo dài nên theo dõi kiểm soát nồng độ calci huyết, calci niệu và chức năng thận; giảm hoặc ngừng điều trị tạm thời nếu calci niệu vượt quá 7,5 mmol/24 giờ (300 mg/ 24 giờ).
- Cần thận trọng đặc biệt ở người cao tuổi đang điều trị đồng thời với glycosid tim hoặc thuốc lợi tiểu.
- Viên nén MULTICALDI nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân bị u hạt (sarcoidosis) hoặc thiếu nang cận giáp (có thể gây tăng nhạy cảm với vitamin D), suy chức năng thận, bệnh tim, sỏi thận, xơ vữa động mạch.

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

### Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Trong thời kỳ mang thai, nhu cầu calci hàng ngày theo khuyến cáo + 400 mg, không gây hại khi dùng đúng liều khuyến cáo (1 viên/ngày). Tuy nhiên, người mang thai nên được cung cấp calci bằng chế độ ăn uống đầy đủ. Dùng quá nhiều loại vitamin và calci cùng các chất khoáng khác có thể gây hại cho mẹ hoặc thai nhi. Nếu được yêu cầu bổ sung đồng thời MULTICALDI và các chế phẩm chứa sắt, bệnh nhân nên dùng vào các thời điểm khác nhau.

### Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Không gây hại khi dùng liều theo nhu cầu thông thường.

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

MULTICALDI không ảnh hưởng lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

## TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

### Tương tác của thuốc

- **Thuốc lợi tiểu nhóm thiazid:** Làm giảm sự bài tiết calci qua nước tiểu. Do nguy cơ cao làm tăng calci huyết, nên thường xuyên theo dõi lượng calci huyết thanh khi dùng phối hợp với thuốc lợi tiểu thiazid.
- **Corticosteroid tác động toàn thân:** Làm giảm hấp thu calci. Khi phối hợp với các thuốc này có thể cần tăng liều MULTICALDI.
- **Nhựa trao đổi ion (cholestyramin), thuốc nhuận tràng (dầu parafin):** Có thể làm giảm hấp thu vitamin D ở hệ tiêu hoá khi điều trị phối hợp.
- **Tetracyclin:** Calci carbonat có thể cản trở hấp thu các chế phẩm tetracyclin dùng đồng thời. Do đó, nên uống các thuốc chứa tetracyclin ít nhất 2 giờ trước hoặc 4-6 giờ sau khi uống calci.
- **Glycosid tim:** Tăng calci huyết có thể làm tăng độc tính của glycosid tim trong quá trình điều trị phối hợp với calci và vitamin D. Cần theo dõi bệnh nhân qua điện tâm đồ và nồng độ calci huyết thanh.
- **Biphosphonat, natri fluorid:** Khi phối hợp, nên uống những thuốc này cách ít nhất 3 giờ trước khi uống MULTICALDI do tương tác có thể làm giảm hấp thu ở hệ tiêu hoá.
- **Rifampicin, phenytoin, barbiturat:** Có thể làm giảm hoạt tính của vitamin D3 vì làm tăng tốc độ chuyển hóa của nó.
- **Không sinh quinolon:** Sự hấp thu các kháng sinh quinolon có thể bị suy giảm khi dùng đồng thời với calci. Nên dùng các kháng sinh quinolon cách 2 giờ trước khi uống calci hoặc



TỔNG GIÁM ĐỐC  
ĐS. Trần Đình Hương

140 x 200 mm

giờ sau đó.

- Các chế phẩm chứa sắt, kẽm, stronti: Các muối calci có thể làm giảm hấp thu sắt, kẽm và stronti. Do đó, nên uống các chế phẩm có chứa kẽm, sắt hoặc stronti và calci cách nhau 2 giờ.
- Estramustin, hormon tuyến giáp: Các muối calci có thể làm giảm hấp thu estramustin hoặc hormon tuyến giáp. Khuyến cáo uống MULTICALDI cách 2 giờ so với khi uống các thuốc trên.
- Acid oxalic (có trong rau chân vịt, me chua, đại hoàng, ca cao, trà), phosphat (có trong thịt giảm bông, xúc xích, pho mai) và acid phytic (có trong đậu Hà Lan, các loại ngũ cốc nguyên hạt, sô-cô-la): có thể ức chế quá trình hấp thu calci thông qua sự tạo thành các hợp chất không tan với ion calci. Bệnh nhân không nên uống chế phẩm có chứa calci trong vòng 2 giờ trước hoặc sau khi ăn các thực phẩm có hàm lượng cao acid oxalic, phosphat và acid phytic.

#### Tương kỵ của thuốc

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

#### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

- Các tác dụng không mong muốn được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp ( $ADR \geq 1/10$ ); thường gặp ( $1/100 \leq ADR < 1/10$ ); ít gặp ( $1/1.000 \leq ADR < 1/100$ ); hiếm gặp ( $1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$ ), rất hiếm gặp ( $ADR < 10.000$ ) và không rõ tần suất (không thể ước tính tần suất từ những dữ liệu có sẵn).
- Hệ miễn dịch: Các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng như phù mạch (sưng mắt, lưỡi và môi) hoặc phù thanh quản (không rõ tần suất). Lập tức liên hệ ngay với bác sĩ nếu gặp phải bất kỳ triệu chứng nào kể trên.
  - Chuyển hóa và dinh dưỡng: Tăng calci huyết, calci niệu (ít gặp). Hội chứng sữa kiềm (rất hiếm gặp).
  - Hệ tiêu hóa: Táo bón, đầy hơi, buồn nôn, đau bụng, tiêu chảy (hiếm gặp). Khó tiêu (rất hiếm gặp).
  - Da và mô dưới da: Ngứa, phát ban, nổi mề đay (hiếm gặp).

#### Các đối tượng lâm sàng đặc biệt:

- Bệnh nhân suy thận: Nguy cơ tăng phosphat huyết, sỏi thận và lắng đọng calci ở thận.

#### QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

##### Triệu chứng

- Dùng thuốc quá liều có thể dẫn tới tình trạng thừa vitamin và tăng calci huyết. Nồng độ calci máu vượt quá 2,6 mmol/lít (10,5 mg/100 ml) được coi là tăng calci huyết. Các triệu chứng tăng calci huyết bao gồm: Chán ăn, khát nước, buồn nôn, nôn, táo bón, đau bụng, yếu cơ, mệt mỏi, rối loạn tâm thần, uống nhiều nước, đa niệu, đau xương, lắng đọng calci ở thận, sỏi thận và trong trường hợp nặng xảy ra rối loạn nhịp tim. Tăng calci huyết quá mức có thể dẫn tới hôn mê và chết. Nồng độ calci ở mức cao kéo dài có thể dẫn đến tổn thương thận không hồi phục và calci hóa mô mềm.

##### Cách xử trí

- Khi nồng độ calci huyết vượt qyas 2,9 mmol/lít (12 mg/100 ml) phải ngay lập tức dùng các biện pháp sau: Bù dịch bằng truyền tĩnh mạch natri clorid 0,9%. Có thể dùng các thuốc lợi tiểu để tăng thải trừ calci nhưng không được dùng nhóm lợi tiểu thiazid vì chúng tăng tái hấp thụ calci ở thận. Theo dõi nồng độ kali và magnesi trong máu và thay thế máu sớm để đề phòng biến chứng trong điều trị. Theo dõi điện tâm đồ và có thể sử dụng các chất chặn beta – adrenergic để phòng loạn nhịp tim nặng. Có thể thẩm phân máu, dùng calcitonin và adrenocorticoid trong điều trị.
- Có thể dùng các thuốc như calcitonin, biphosphonat và picamycin nếu các biện pháp trên không có hiệu quả.

#### ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

**Nhóm dược lý:** Calci kết hợp với vitamin D và/hoặc thuốc khác.

**Mã ATC:** A12AX

#### Cơ chế tác dụng

- Vitamin D làm tăng hấp thu calci ở ruột.
- Vitamin D3 cùng với hormon tuyến cận giáp và calcitonin điều hoà nồng độ calci trong huyết thanh, duy trì nồng độ calci và phospho bình thường trong huyết tương bằng cách tăng hiệu quả hấp thu các chất khoáng ở ruột non và tăng huy động calci và phospho từ xương vào máu.

#### ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

##### Calci:

- Hấp thu: Lượng calci hấp thu bởi hệ tiêu hoá chiếm khoảng 30% liều đã uống.
- Phân bố và chuyển hoá: 99% lượng calci trong cơ thể được tìm thấy ở xương và răng; 1% còn lại ở dịch nội bào và ngoại bào. Khoảng 50% tổng lượng calci trong máu tồn tại dưới dạng ion có hoạt tính sinh lý, khoảng 5% tạo phức với citrat, phosphat hoặc các anion khác và 45% liên kết với protein, chủ yếu là albumin.
- Thải trừ: Calci được đào thải qua phân, nước tiểu và mồ hôi. Việc thải trừ qua thận phụ thuộc vào độ lọc cầu thận (GFR) và sự tái hấp thu calci ở ống thận.

##### Vitamin D3 (vitamin D3):

- Hấp thu: Vitamin D3 được hấp thu ở ruột.
- Phân bố: Vitamin D3 liên kết với protein trong máu và được vận chuyển đến các khoang dự trữ (gan và mô mỡ).
- Chuyển hóa: 25-(OH)-Vitamin D3 là chất chuyển hóa từ quá trình hydroxyl hóa vitamin D3 đầu tiên ở gan, có thời gian bán thải khoảng 19 ngày và là dạng tuần hoàn chính của vitamin D3 trong máu. Quá trình hydroxyl hóa ở thận chuyển đổi 25-(OH)-Vitamin D3 thành 1,25-(OH)<sub>2</sub>-Vitamin D3 (calcitriol), chất chuyển hóa có hoạt tính sinh lý của Vitamin D3.
- Thải trừ: Vitamin D3 chủ yếu đào thải qua mật và phân, chỉ một lượng nhỏ qua nước tiểu.

#### QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 03 vỉ x 10 viên nén. Vi bấm A1-PVC/PVDC trong.
- Hộp 05 vỉ x 10 viên nén. Vi bấm A1-PVC/PVDC trong.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén. Vi bấm A1-PVC/PVDC trong.

#### BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

#### HẠN DỤNG

24 tháng (kể từ ngày sản xuất).

#### TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.



Cơ sở sản xuất  
NHÀ MÁY 2

CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM

Lô F, Đường số 5, KCN Đồng An, Bình Hòa, Thuận An,  
Bình Dương, Việt Nam