

OKVITKA

(Calci carbonat 750 mg, Cholecalciferol 5 mcg)

“Để xa tâm tay trẻ em ”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng ”

1. THÀNH PHẦN, CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

- Thành phần được chất:

Calci carbonat..... 750 mg

(tương đương 300 mg calci)

Cholecalciferol 5 mcg

- Thành phần tá dược: Crospovidon, cellulose vi tinh thể, hypromellose, titan dioxit, maltodextrin, sáp carnauba, sắt oxit vàng, carmellose natri, magnesi stearat, macrogol 8000.

2. DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim.

Mô tả: Viên nén bao phim màu vàng nhạt, hình thuôn dài vừa phải.

3. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Chế phẩm kết hợp calci, vitamin D3 và/hoặc thuốc khác

Mã ATC: A12AX

Vitamin D làm tăng hấp thu calci trong ruột.

Sử dụng đồng thời calci và vitamin D3 (cholecalciferol) giúp hạn chế sự gia tăng hormon parathyroid (PTH) xảy ra do sự thiếu hụt calci và làm tăng sự tái hấp thu ở xương.

Một nghiên cứu lâm sàng trên các bệnh nhân thiếu vitamin D chỉ ra rằng: sử dụng hai viên calci 500 mg/vitamin D 400 IU mỗi ngày trong sáu tháng giúp đưa nồng độ chất chuyển 25-hydroxyl hóa của vitamin D3 về mức bình thường và giảm nguy cơ cường cận giáp thứ cấp, giảm phosphatase kiềm .

Một nghiên cứu đối chứng mù đôi trong 18 tháng trên 3270 phụ nữ ở độ tuổi 84 ± 6 tuổi được bổ sung vitamin D (800 IU/ngày) và calci (1200 mg/ngày) dưới dạng calci phosphat cho thấy hormon parathyroid (PTH) giảm đáng kể. Sau 18 tháng, phân tích có chủ ý ITT (intent-to-treat) cho thấy 80 ca gãy xương hông ở nhóm dùng thuốc và 110 ca gãy xương hông ở nhóm giả được ($p = 0,004$). Một nghiên cứu tiếp theo sau 36 tháng cho thấy 137 phụ nữ có ít nhất một lần gãy xương hông trong nhóm dùng thuốc ($n = 1176$) và 178 trường hợp ở nhóm giả được ($n = 1127$, $p < 0,02$).

4. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Calci

Hấp thu: Calci được hấp thu khoảng 30% khi dùng đường uống

Phân bố và chuyển hóa: 99% lượng calci trong cơ thể tập trung vào cấu trúc cứng của xương và răng. 1% còn lại có mặt trong dịch nội và ngoại bào. Khoảng 50% tổng hàm lượng calci trong máu ở dạng ion hóa có hoạt tính với khoảng 10% ở dạng tạo phức với citrat, phosphat hoặc các anion khác, 40% còn lại liên kết với protein huyết tương, chủ yếu là albumin.

Thải trừ: Calci được loại bỏ qua phân, nước tiểu và mồ hôi. Thải trừ qua thận phụ thuộc vào lọc cầu thận và tái hấp thu calci ở ống lượn.

Vitamin D

Hấp thu: Vitamin D3 được hấp thu ở ruột non.

Phân bố và chuyển hóa: Cholecalciferol và các chất chuyển hóa của nó lưu thông trong máu ở trạng thái gắn với một globulin đặc hiệu. Cholecalciferol được chuyển hóa trong gan bằng cách hydroxyl hóa thành dạng hoạt động 25-hydroxycholecalciferol. Sau đó nó được chuyển đổi tiếp trong thận thành 1,25 hydroxycholecalciferol. 1,25 hydroxycholecalciferol là chất chuyển hóa chính có tác dụng tăng hấp thu calci. Vitamin D không chuyển hóa được tích lũy trong các mô mỡ và cơ bắp.

Thải trừ: Vitamin D được bài tiết qua phân và nước tiểu.

5. CHỈ ĐỊNH: Bổ sung calci và vitamin D trong các trường hợp thiếu calci do chế độ ăn uống, giảm nguy cơ mắc loãng xương do thiếu calci. Hỗ trợ giảm nguy cơ giảm mật độ xương, gãy xương do loãng xương.

6. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

- Liều cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1-2 viên lần X 2 lần/ngày
- Trẻ em < 12 tuổi: Không có khuyến cáo cho đối tượng này
- Suy gan: Không cần hiệu chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan
- Suy thận: Không nên sử dụng, đặc biệt ở bệnh nhân suy thận nặng.
- Thuốc dùng đường uống. Nên uống thuốc với 1 ly nước hoặc nước trái cây trong vòng một tiếng rưỡi sau khi ăn.

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh lý hoặc tình trạng bệnh lý dẫn đến tăng calci huyết và/hoặc tăng calci niệu (ví dụ như u tủy, di căn xương, cường cận giáp nguyên phát).
- Sỏi thận, lắng đọng calci ở thận.
- Suy thận nặng và suy giảm chức năng thận
- Ngộ độc vitamin D
- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Nếu điều trị, nên theo dõi nồng độ calci trong huyết thanh và theo dõi chức năng thận thông qua đo creatinin huyết thanh. Yêu cầu này đặc biệt quan trọng ở những bệnh nhân cao tuổi đang điều trị đồng thời với glycosid tim hoặc thuốc lợi tiểu và ở những bệnh nhân có nguy cơ hình thành sỏi cao. Trong trường hợp tăng calci huyết hoặc dấu hiệu suy giảm chức năng thận, có thể cần giảm liều hoặc ngưng điều trị với OKVITKA nếu calci niệu tăng trên 7,5 mmol/24 giờ (hoặc 300 mg calci nguyên tố/24 giờ)

Nên thận trọng khi dùng vitamin D ở bệnh nhân suy chức năng thận và cần theo dõi nồng độ calci và phosphat. Nguy cơ vôi hóa mô mềm nên được xem xét. Ở những bệnh nhân suy thận nặng, vitamin D dưới dạng cholecalciferol không được chuyển hóa như bình thường, nên sử dụng các dạng vitamin D khác.

Thận trọng khi kê đơn OKVITKA ở bệnh nhân bị sarcoidosis (u hạt), do nguy cơ tăng chuyển hóa vitamin D thành dạng hoạt động. Những bệnh nhân này cần được theo dõi hàm lượng calci trong huyết thanh và nước tiểu.

Thận trọng khi sử dụng OKVITKA ở những bệnh nhân loãng xương kèm theo bất động do tăng nguy cơ tăng calci máu.

Cần thận trọng khi kê đơn các sản phẩm khác chứa vitamin D, nếu cần bổ sung calci và vitamin từ chế phẩm khác, cần có sự giám sát y tế chặt chẽ bao gồm theo dõi nồng độ calci trong huyết thanh và bài tiết calci trong nước tiểu thường xuyên. Hội chứng sữa - muối kiềm (hội chứng Burnett) bao gồm tăng calci huyết, nhiễm kiềm chuyển hóa và suy thận có thể xuất hiện khi một lượng lớn calci lớn được hấp thu với sự hấp thu kiềm.

9. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Mang thai

OKVITKA có thể được sử dụng trong thai kỳ trong các trường hợp thiếu calci và vitamin D3. Trong thời kỳ mang thai, liều hàng ngày không nên vượt quá 1500 mg calci và 600 IU vitamin D (tương đương 15 mcg cholecalciferol). Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy độc tính sinh sản khi dùng liều cao vitamin D. Ở phụ nữ mang thai, quá liều vitamin D và calci có thể gây tăng calci huyết kéo dài trong thai kỳ, dẫn đến chậm phát triển thể chất và trí tuệ, hẹp động mạch chủ và bệnh lý vòng mạc ở trẻ. Không có bằng chứng cho thấy vitamin D3 gây quái thai trên người ở liều điều trị.

Cho con bú

OKVITKA có thể được sử dụng trong quá trình cho con bú. Calci và vitamin D đi vào sữa mẹ. Do đó, cần cân nhắc khi bổ sung vitamin D cho trẻ.

10. ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC:

Thuốc lợi tiểu thiazid làm giảm bài tiết calci qua nước tiểu. Do đó, làm tăng calci máu, nên thường xuyên theo dõi nồng độ calci huyết thanh trong khi sử dụng đồng thời với thuốc lợi tiểu thiazid.

Corticosteroid toàn thân làm giảm hấp thu calci. Nếu sử dụng đồng thời, cần nhắc tăng liều OKVITKA.

Điều trị đồng thời với nhựa trao đổi ion như cholestyramin hoặc thuốc nhuận tràng như dầu paraffin có thể làm giảm hấp thu vitamin D ở đường tiêu hóa.

Calci cacbonat có thể gây cản trở sự hấp thu của các tetracyclin khi sử dụng đồng thời. Do đó, chỉ uống các thuốc chứa tetracyclin trước ít nhất hai giờ hoặc sau 4-6 giờ so với thời điểm uống calci.

Tăng calci máu có thể làm tăng độc tính của glycosid tim trong khi điều trị phối hợp với calci và vitamin D. Bệnh nhân cần được theo dõi điện tâm đồ (ECG) và nồng độ calci trong huyết thanh. Phối hợp với bisphosphonat hoặc natri florua, nên uống các thuốc này trước khi uống OKVITKA ít nhất 3 giờ để hạn chế ảnh hưởng đến hấp thu ở đường tiêu hóa.

Rifampicin, phenytoin hoặc barbiturat có thể làm tăng chuyển hóa vitamin D3, do đó, làm giảm hoạt tính.

Sự hấp thụ kháng sinh quinolon có thể giảm khi dùng đồng thời với calci. Kháng sinh quinolon nên uống trước hai giờ trước hoặc sau sáu giờ so với thời điểm uống calci.

Các muối calci có thể làm giảm hấp thu sắt, kẽm hoặc stronti. Do đó, chỉ uống các thuốc chứa sắt, kẽm hoặc stronti trước hoặc sau hai giờ so với thời điểm uống calci.

Các muối calci có thể làm giảm sự hấp thụ estramustin hoặc hormon tuyến giáp. Do đó, chỉ uống các thuốc này trước hoặc sau hai giờ so với thời điểm uống calci.

Acid oxalic (có trong rau bina, rau sorrel và đại hoàng) và acid phytic (có trong ngũ cốc nguyên hạt) có thể ức chế sự hấp thu calci thông qua sự hình thành các phức hợp không tan với các ion calci. Bệnh nhân không nên dùng các sản phẩm chứa calci trong vòng hai giờ sau khi ăn các thức ăn có hàm lượng acid oxalic và acid phytic cao.

12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Các phản ứng bất lợi được liệt kê dưới đây, được phân loại theo mức độ và tần suất xuất hiện trên từng hệ cơ quan. Tần suất được chia ra như sau: ít gặp (> 1/1.000 đến < 1/100); hiếm gặp (> 1/10.000 đến < 1/1.000) hoặc rất hiếm gặp (< 1/10.000).

Chuyển hóa và dinh dưỡng

ít gặp: Tăng calci huyết và tăng calci niệu.

Rất hiếm gặp: Hội chứng sữa- muối kiềm (thường chỉ xảy ra khi dùng quá liều)

Tiêu hóa

Hiếm gặp: Táo bón, đầy hơi, buồn nôn, đau bụng và tiêu chảy.

Rất hiếm gặp: Khó tiêu

Da và cấu trúc dưới da

Hiếm gặp: Ngứa, phát ban và nổi mề đay.

Đối tượng đặc biệt:

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

13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều có thể dẫn đến ngộ độc vitamin D và tăng calci huyết. Các triệu chứng của tăng calci huyết bao gồm chán ăn, khát nước, buồn nôn, nôn, táo bón, đau bụng, yếu cơ, mệt mỏi, rối loạn tâm thần, bại liệt, đa niệu, đau xương, sỏi thận, lắng đọng calci ở thận và trong những trường hợp nặng, rối loạn nhịp tim. Tăng calci huyết quá mức có thể dẫn đến hôn mê và tử vong. Tăng calci huyết kéo dài có thể dẫn đến tổn thương thận không hồi phục và vôi hóa mô mềm.

Hội chứng sữa- muối kiềm có thể xảy ra ở những bệnh nhân sử dụng một lượng lớn calci lớn được hấp thu với sự hấp thu kiềm. Các triệu chứng bao gồm tiêu nhiều, đau đầu, chán ăn, buồn nôn hoặc nôn, mệt mỏi hoặc suy nhược bất thường, tăng calci huyết, nhiễm kiềm chuyển hóa và suy thận.

Điều trị tăng calci huyết: ngưng điều trị với calci và vitamin D, các thuốc lợi tiểu thiazid, lithi, vitamin A, vitamin D và glycosid tim. Gây nôn, làm rỗng dạ dày ở bệnh nhân hôn mê. Bù nước và/hoặc kết hợp điều trị với thuốc lợi tiểu quai, các bisphosphonat, calcitonin và corticosteroid. Theo dõi điện giải trong huyết thanh, chức năng thận, điện tâm đồ và áp lực tĩnh mạch trung tâm.

14. **QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.

15. **ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:** Trong bao bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ không quá 30°C.

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

17. **TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:** TCCS

18. **TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:**

Lipa Pharmaceuticals Ltd

21 Reaghs Farm Road MINTONSW 2566 Australia