

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
Rx SAVPROCAL D FORT



Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

(Cho 1 viên nén bao phim Savprocal D Fort)

Thành phần dược chất:

Calcium.....600 mg

(dưới dạng calcium carbonate 1500 mg)

Vitamin D₃400 IU

(dưới dạng dry vitamin D₃ 100 CWS)

Thành phần tá dược:

Croscarmellose sodium, pregelatinised starch, povidone K30, butyl hydroxy anisole, tocopheryl acetate oil, magnesium stearate, sepifilm LP 014, titanium dioxide, talc.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén ovan, bao phim màu trắng, hai mặt khum tròn, cạnh và thành viên lạnh lặn.

CHỈ ĐỊNH

Phòng ngừa và điều trị thiếu hụt calcium và vitamin D ở người cao tuổi.

Bổ sung calcium và vitamin D như một liệu pháp hỗ trợ trong điều trị đặc hiệu loãng xương ở những bệnh nhân có nguy cơ thiếu hụt calcium và vitamin D.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn và người cao tuổi:

Uống 1 viên/lần, ngày 2 lần (1 viên vào buổi sáng, 1 viên vào buổi tối).

Bệnh nhân suy gan: Không cần điều chỉnh liều.

Bệnh nhân suy thận: Không dùng cho bệnh nhân suy thận nặng.

Trẻ em và thanh thiếu niên: Không dùng cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi.

Cách dùng

Nên uống thuốc trong vòng một tiếng rưỡi sau bữa ăn. Nuốt nguyên viên với một ly nước hoặc nước trái cây, không cần nhai. Nếu khó nuốt, có thể bẻ đôi viên.

Nếu quên uống 1 lần thuốc, không uống gấp đôi để bù vào liều đã quên vì có nguy cơ quá liều. Tiếp tục điều trị theo hướng dẫn.

Khuyến cáo sử dụng thuốc liên tục đối với các chỉ định về sinh lý (thiếu hụt calcium và vitamin D₃) và bệnh lý (loãng xương). Cần hỏi ý kiến bác sĩ ít nhất hàng năm về thời gian sử dụng nếu dùng thuốc để hỗ trợ cho liệu pháp điều trị bệnh loãng xương.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh và/hoặc các tình trạng dẫn đến tăng calcium huyết

và/hoặc tăng calcium niệu (như u tủy, ung thư di căn xương, cường cận giáp nguyên phát).

- Sỏi thận/ bệnh lắng đọng calcium ở thận.
- Suy thận nặng và thận hư.
- Bệnh nhân đang dùng quá nhiều vitamin D.
- Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Khi điều trị lâu dài, cần theo dõi nồng độ calcium trong huyết thanh và theo dõi chức năng thận thông qua xét nghiệm creatinine huyết thanh. Cần đặc biệt theo dõi trên bệnh nhân cao tuổi điều trị đồng thời với glycoside tim hoặc thuốc lợi tiểu, bệnh nhân có xu hướng hình thành sỏi thận cao. Trong trường hợp tăng calcium huyết hoặc có dấu hiệu suy giảm chức năng thận, nên giảm liều hoặc ngừng điều trị. Nên giảm liều hoặc tạm ngừng điều trị nếu calcium niệu vượt quá 7,5 mmol/24 giờ (300 mg/24 giờ).

Vitamin D nên dùng thận trọng ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận và cần theo dõi ảnh hưởng đến nồng độ calcium và phosphate. Nguy cơ vôi hóa mô mềm nên được tính đến. Ở những bệnh nhân bị suy thận nặng, vitamin D dạng colecalciferol không được chuyển hóa bình thường và nên dùng dạng vitamin D khác

Thận trọng khi dùng thuốc ở bệnh nhân bị u hạt (sarcoidosis), do nguy cơ tăng chuyển hóa vitamin D thành dạng có hoạt tính. Những bệnh nhân này cần được theo dõi hàm lượng calcium trong huyết thanh và nước tiểu.

Thận trọng khi dùng thuốc ở bệnh nhân loãng xương nằm bất động do làm tăng nguy cơ tăng calcium huyết.

Cần xem xét hàm lượng vitamin D khi dùng chung với các thuốc khác có chứa vitamin D. Việc bổ sung calcium hoặc vitamin D nên được giám sát y tế chặt chẽ. Trong trường hợp này, cần thường xuyên theo dõi nồng độ calcium huyết thanh và sự bài tiết calcium qua nước tiểu. Hội chứng sữa – muối kiềm (hội chứng Burnett's) tức là tăng calcium huyết, nhiễm kiềm và có thể tiến triển suy thận khi sử dụng quá nhiều calcium với muối kiềm cơ thể hấp thu được.

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

Phụ nữ có thai

Savprocal D Fort có thể dùng trong thai kỳ trong trường hợp thiếu hụt calcium và vitamin D₃.

Khi mang thai, liều dùng hàng ngày không vượt quá 1500 mg calcium và 600 IU vitamin D. Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy độc tính đối với sinh sản của liều cao vitamin D. Ở phụ nữ mang thai, tránh dùng quá liều calcium hoặc vitamin D vì tăng calcium huyết kéo dài trong thai kỳ có thể dẫn đến chậm phát triển thể chất và tinh thần, hẹp động



mạch chủ và bệnh vồng mạch ở trẻ. Không có bằng chứng cho thấy vitamin D₃ ở liều điều trị gây quái thai ở người.

Phụ nữ cho con bú

Savprocal D Fort có thể dùng cho phụ nữ cho con bú. Calcium và vitamin D tiết vào sữa mẹ, cần xem xét khi bổ sung vitamin D cho trẻ.

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

Chưa có dữ liệu về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Thuốc lợi tiểu thiazide làm giảm sự bài tiết calcium qua nước tiểu. Do làm tăng nguy cơ tăng calcium huyết, cần theo dõi thường xuyên nồng độ calcium huyết thanh khi dùng đồng thời với thuốc lợi tiểu thiazide.

Corticosteroid tác dụng toàn thân làm giảm hấp thu calcium. Khi dùng đồng thời, có thể cần tăng liều Savprocal D Fort. Điều trị đồng thời với nhựa trao đổi ion như cholestyramine hoặc thuốc nhuận tràng như dầu paraffin có thể làm giảm hấp thu vitamin D ở đường tiêu hóa.

Calcium carbonate có thể cản trở hấp thu thuốc chứa tetracycline khi dùng đồng thời. Vì vậy, nên dùng tetracycline trước ít nhất 2 giờ hoặc 4 – 6 giờ sau khi uống calcium.

Độc tính của glycoside tim có thể tăng lên cùng với tăng nồng độ calcium huyết khi điều trị với calcium và vitamin D. Bệnh nhân cần được theo dõi điện tâm đồ (ECG) và nồng độ calcium huyết thanh.

Khi dùng đồng thời bisphosphonate hoặc sodium fluoride với Savprocal D Fort, các thuốc này nên uống ít nhất 3 giờ trước khi uống Savprocal D Fort để tránh làm giảm hấp thu ở đường tiêu hóa.

Rifampicin, phenytoin hoặc barbiturate có thể làm giảm tác dụng của vitamin D₃ do làm tăng tốc độ chuyển hóa của vitamin D₃.

Sự hấp thu của kháng sinh nhóm quinolone có thể bị ảnh hưởng khi dùng đồng thời với calcium. Nên uống kháng sinh nhóm quinolone trước 2 giờ hoặc 6 giờ sau khi uống calcium.

Muối calcium có thể làm giảm hấp thu sắt, kẽm hoặc strontium. Do đó, nên dùng các chế phẩm chứa sắt, kẽm hoặc strontium và các chế phẩm chứa calcium cách nhau 2 giờ.

Muối calcium có thể làm giảm hấp thu estramustin hoặc hormone tuyến giáp. Nên uống các thuốc này và Savprocal D Fort cách nhau ít nhất 2 giờ.

Acid oxalic (có trong rau bina, chít chít, đại hoàng) và acid phytic (có trong ngũ cốc nguyên hạt) có thể ức chế hấp thu calcium thông qua việc hình thành các hợp chất không tan với ion calcium. Bệnh nhân không nên uống calcium trong vòng 2 giờ sau khi ăn thực phẩm giàu acid oxalic 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 (ADR)

Tóm tắt các ADR

Ít gặp (1/1.000 ≤ ADR < 1/100)

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Tăng calcium huyết, tăng calcium niệu.

Hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000)

Tiêu hóa: Táo bón, đầy bụng, buồn nôn, đau bụng, tiêu chảy

Da: Ngứa, phát ban, mày đay

Rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000)

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Hội chứng sữa – muối kiềm

Tiêu hóa: Khó tiêu

Đối tượng đặc biệt

Bệnh nhân suy thận: Nguy cơ tăng phosphate huyết, sỏi thận, ung thư thận

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Nên tránh điều trị quá tích cực giảm calcium huyết, vì chuyển thành tăng calcium huyết còn nguy hiểm hơn. Thường xuyên xác định nồng độ calcium 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 vitamin D, cần định kỳ đo nồng độ calcium, phosphate, magnesium huyết thanh, nitơ urê máu, phosphatase kiềm máu, calcium và phosphate trong nước tiểu 24 giờ. Giảm nồng độ phosphatase kiềm thường xuất hiện trước tăng calcium huyết ở người nhuyễn xương hoặc loạn dưỡng xương do thận. 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.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Quá liều có thể dẫn đến thừa vitamin và tăng calcium huyết. Các triệu chứng tăng calcium huyết có thể bao gồm chán ăn, khát nước, buồn nôn, nôn, táo bón, đau bụng, yếu cơ, mệt mỏi, rối loạn tâm thần, khát nước quá mức, đa niệu, đau xương, lắng đọng calcium ở thận, sỏi thận và trong trường hợp nặng gây rối loạn nhịp tim. Tăng calcium huyết quá mức có thể dẫn đến hôn mê và tử vong. Nồng độ calcium tăng cao dai dẳng có thể dẫn đến tổn thương thận không phục hồi và vôi hóa mô mềm.

Hội chứng sữa – muối kiềm có thể xảy ra ở những bệnh nhân dùng nhiều calcium và muối kiềm hấp thu được. Các triệu chứng gồm đi tiểu gấp, đau đầu, chán ăn, buồn nôn, nôn, mệt mỏi hoặc yếu bất thường, tăng calcium huyết, nhiễm kiềm và suy thận.

Cách xử trí

Ngừng điều trị với calcium và vitamin D. Điều trị với thuốc lợi tiểu thiazide, lithium, vitamin A, vitamin D và glycoside tim cũng phải ngừng. Làm trống dạ dày ở bệnh nhân suy giảm ý thức. Bù nước, tùy theo mức độ nghiêm trọng, điều trị riêng biệt hoặc kết hợp với thuốc lợi tiểu quai, bisphosphonate, calcitonin và corticosteroid. Kiểm tra nồng độ chất điện giải trong huyết thanh và theo dõi chức năng

thận. Trong trường hợp nghiêm trọng, nên theo dõi điện tâm đồ (ECG) và áp lực tĩnh mạch trung tâm (CVP).

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Calci kết hợp với vitamin D

Mã ATC: A12AX

Cơ chế tác dụng

Vitamin D làm tăng hấp thu calci ở ruột.

Sử dụng calci và vitamin D3 (colecalfiferol) chống lại sự gia tăng hormone tuyến cận giáp (PTH), gây ra bởi sự thiếu hụt calci và làm tăng quá trình tái hấp thu xương.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Calci

Hấp thu

Lượng calci hấp thu qua đường tiêu hóa chiếm khoảng 30% liều dùng.

Phân bố

99% lượng calci trong cơ thể tập trung ở cấu trúc cứng chắc của xương và răng. 1% còn lại hiện diện trong dịch nội bào và dịch ngoại bào.

Chuyển hóa

Khoảng 50% tổng hàm lượng calci trong máu ở dạng ion hóa có hoạt tính sinh lý với khoảng 10% được tạo phức với citrate, phosphate hoặc các anion khác, 40% còn lại được liên kết với protein, chủ yếu là albumin.

Thải trừ

Calci được đào thải qua phân, nước tiểu và mồ hôi. Sự bài tiết qua thận phụ thuộc vào quá trình lọc cầu thận và tái hấp thu calci ở ống thận.

Vitamin D

Hấp thu

Vitamin D3 được hấp thu ở ruột non.

Phân bố và chuyển hóa

Colecalciferol và các chất chuyển hóa của nó lưu thông trong máu gắn với một loại globulin đặc hiệu. Colecalciferol được chuyển đổi trong gan bằng cách hydroxyl hóa thành dạng hoạt động 25-hydroxycalciferol. Sau đó, nó tiếp tục được chuyển đổi ở thận thành 1,25 hydroxycalciferol. 1,25 hydroxycalciferol là chất chuyển hóa chịu trách nhiệm tăng hấp thu calci. Vitamin D không được chuyển hóa sẽ được lưu trữ trong các mô mỡ và cơ.

Thải trừ

Vitamin D được thải trừ qua phân và nước tiểu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30 °C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn nhà sản xuất

CƠ SỞ SẢN XUẤT



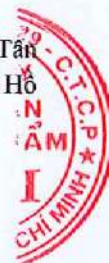
TRÁCH NHIỆM TRON VEN

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVA
(SaVipharma J.S.C)**

Lô Z01-02-03a, Khu Công nghiệp trong Khu Chế xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh.

Điện thoại: (84.28) 37700142-143-144

Fax: (84.28) 37700145



Tp. Hồ Chí Minh, ngày 17 tháng 05 năm 2023

**KY. TỔNG GIÁM ĐỐC
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC (CL - KHCN)**



DS. LÊ THANH BÌNH