



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI
(SaviPharm J.S.C)

Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận,

P. Tân Thuận Đông, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh

ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN DĂNG KÝ

Savprocal D

(Hộp 3 vỉ)

Mẫu hộp



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 05/7/2018

Mẫu vỉ



TP. Hồ Chí Minh, ngày 12 tháng 12 năm 2016
KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)



ĐS. NGUYỄN HỮU MINH

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén bao phim SAVPROCAL D

Rx Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

A. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC:

Calci carbonat.....750 mg
tương đương calci300 mg
Vitamin D3200 IU
(dưới dạng vitamin D3 100.000 IU/g)
Tá dược vừa đủ.....1 viên
(Natri croscarmellose, tinh bột biến tính, butyl hydroxy anisol, tocopheryl acetat dạng dầu, magnesi stearat, povidon K30, Sepifilm LP 014, titan dioxyd, talc).

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén dài, bao phim màu trắng, hai mặt khum, trơn, cạnh và thành viên lành lặn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 03 vỉ x 10 viên.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ

- Hỗ trợ điều trị đặc hiệu bệnh loãng xương và các trường hợp cần bổ sung chất dinh dưỡng như có thai, loãng xương phụ thuộc vitamin D.
- Phòng ngừa và điều trị thiếu calci và/hay thiếu vitamin D, đặc biệt ở người già, trường hợp tăng sự mất xương (tăng nồng độ hormon parathyroid (Parathyroid hormone – PTH) huyết thanh, giảm nồng độ huyết thanh 25-hydroxy-vitamin D và tăng nồng độ kiềm phosphat).

NÊN DÙNG THUỐC NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG

Cách dùng

Dùng đường uống.

Liều dùng:

- Người lớn, người cao tuổi và trẻ em trên 12 tuổi: Uống 2 viên/lần, ngày 2 lần. Tốt nhất nên uống 2 viên vào buổi sáng và 2 viên vào buổi tối.
- Trẻ em: Trẻ em dưới 12 tuổi không nên uống thuốc này.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Chống chỉ định tuyệt đối các trường hợp tăng calci huyết do bệnh u tủy, ung thư xương di căn và những bệnh xương ác tính khác, bệnh u hạt (sarcoidosis), cường tuyến cận giáp, quá liều vitamin D.
- Bệnh thận nặng, bệnh sỏi thận, tăng calci huyết nặng.
- Loãng xương do bất động.
- Trẻ em dưới 12 tuổi.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Giống như tất cả các loại thuốc khác, SAVPROCAL D có thể có một số tác dụng phụ, mặc dù không phải xảy ra với tất cả mọi người.

Hiếm gặp (có thể ảnh hưởng đến 1 trên 1000 người):

- Táo bón, đầy hơi, buồn nôn, nôn, đau dạ dày, tiêu chảy
- Phát ban.
- Tăng calci huyết, calci niệu.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HAY THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY

Thực phẩm cần tránh khi sử dụng thuốc

Thực phẩm giàu acid oxalic, phosphat, acid phytic (ngũ cốc) nên ăn cách thời điểm uống thuốc 2 giờ.

Thuốc cần tránh khi sử dụng thuốc này

Cần thông báo với bác sĩ hoặc dược sĩ các thuốc khác đang sử dụng hoặc vừa sử dụng, đặc biệt là các thuốc sau: Thuốc lợi tiểu thiazid, digitalis, phenytoin, barbiturat, glucocorticoid, các thuốc glycosid tim, thyroxin, bisphosphonat, natri fluorid, quinolon, tetracyclin và sắt.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC

Nếu quên uống 1 lần thuốc, uống ngay khi nhớ ra, càng sớm càng tốt. Nếu gần đến thời điểm uống liều tiếp theo, bỏ qua liều quên uống và dùng liều tiếp theo như lịch thông thường. Không uống gấp đôi liều để bù liều quên uống (hoặc hỏi ý kiến bác sĩ hay dược sĩ).

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

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

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Hậu quả nghiêm trọng nhất của quá liều cấp tính hoặc mạn tính là tăng calci huyết do ngộ độc vitamin D. Các triệu chứng bao gồm buồn nôn, nôn, tiêu nhiều, chán ăn, suy nhược, thờ ơ, khát nước và táo bón. Quá liều mạn tính có thể dẫn đến vôi hóa mạch máu và các cơ quan do tăng calci huyết.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Nếu uống thuốc quá liều, cần nhanh chóng đưa người bệnh đến các cơ sở y tế gần nhất và mang thuốc (vi thuốc hoặc hộp thuốc) đã uống theo cùng.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

- Người tăng calci niệu nhẹ, bệnh thận nhẹ hoặc trung bình cần được theo dõi chặt chẽ, kiểm tra nồng độ calci huyết và calci niệu định kỳ.

- Người có tiền sử bệnh sỏi thận, phải đo calci niệu để tránh tăng calci niệu.
- Điều trị lâu dài, cần theo dõi nồng độ calci huyết, calci niệu và chức năng thận. Giảm hay ngừng điều trị tạm thời khi calci niệu vượt quá 7,5 mmol/24 giờ (300 mg/24 giờ).
- Sử dụng thuốc thận trọng ở người đang điều trị bệnh tim mạch, người bất động bị loãng xương, những người có nguy cơ tăng calci huyết cao như người bệnh u hạt, người mắc các bệnh ác tính khác.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú

- Nhu cầu calci và vitamin D tăng khi mang thai và cho con bú nhưng bổ sung calci và vitamin D phải được chỉ định và theo dõi của bác sĩ.
- Quá liều vitamin D gây quái thai ở động vật. Tuy nhiên chưa có nghiên cứu ảnh hưởng của thuốc ở phụ nữ có thai và cho con bú.
- Ở người, tăng calci huyết lâu dài có thể dẫn đến hẹp động mạch chủ, bệnh vồng mạc, chậm phát triển về thể chất và tinh thần ở trẻ sơ sinh.
- Vitamin D và các chất chuyển hóa tiết vào sữa mẹ.

Tác động của thuốc khi lái xe, vận hành máy móc

Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

- Cần thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ bất kỳ những tác dụng không mong muốn nào xảy ra trong khi dùng thuốc, kể cả những tác dụng phụ không được liệt kê trong mục TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN.
- Người bệnh thận, sỏi thận, tăng calci niệu, tăng calci huyết, bệnh tim mạch, bệnh u hạt, các bệnh ác tính khác, loãng xương do bất động.
- Trẻ em dưới 12 tuổi.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ

HẠN DÙNG CỦA THUỐC

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Sản xuất tại:



TRÁCH NHIỆM TRON VÊN

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI

(Savipharma J.S.C)

Lô Z.01-02-03a Khu Công nghiệp trong Khu Chế xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Tp. Hồ Chí Minh.

Điện thoại : (84.28) 37700142-144.

Fax : (84.28) 37700145.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

B. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁC BỆNH

DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: A12A X01.

Loại thuốc: Thuốc bổ sung khoáng chất.

- Một nghiên cứu ngẫu nhiên trên 3270 phụ nữ cao tuổi khỏe mạnh sống ở nhà dưỡng lão, trong 18 tháng, cho thấy bổ sung calci và vitamin D có thể giảm tỉ lệ gãy xương hông và xương khác (không phải xương sống), tăng mật độ khoáng của xương.
- Ở những bệnh nhân được điều trị bằng 1200 mg calci và 800 IU vitamin D3 mỗi ngày, số lượng gãy xương hông thấp hơn 43% ($p = 0,043$) và gãy xương khác (không phải xương sống) thấp hơn 32% so với những người dùng giả dược. Mật độ khoáng xương đùi sau 18 tháng điều trị tăng 2,7% ở nhóm dùng calci/vitamin D3 và giảm 4,6% ở nhóm dùng giả dược ($p < 0,001$). Trong nhóm dùng calci/vitamin D3, nồng độ hormon parathyroid (Parathyroid hormone – PTH) huyết thanh trung bình giảm 44% và nồng độ huyết thanh 25-hydroxy-vitamin D tăng 162% so với ban đầu.
- Phân tích các kết quả điều trị bệnh cho thấy xác suất gãy xương hông ($p = 0,004$) và gãy xương khác ($p < 0,001$) giảm trong nhóm điều trị với calci/vitamin D3.
- Phân tích các kết quả điều trị bệnh của hai nhóm khác (nhóm đang điều trị, nhóm đã điều trị, trong 18 tháng) cho thấy tỷ lệ gãy xương hông ở phụ nữ trong nhóm giả dược so với những người trong nhóm dùng calci/vitamin D3 là 1,7 (95% CI 1,0-2,8) và tỷ lệ gãy xương khác (không phải xương sống) là 1,4 (95% CI 1,4-2,1). Tỷ lệ gãy xương hông tăng đáng kể theo thời gian ở nhóm giả dược, trong khi tỷ lệ ở nhóm dùng calci/vitamin D3 ổn định. Do đó điều trị với calci/vitamin D3 trong 18 tháng làm giảm nguy cơ gãy xương liên quan đến tuổi ($p = 0,007$ cho gãy xương hông và $p = 0,009$ cho gãy xương khác (không phải xương sống)). Trong nhóm calci/vitamin D3, giảm nguy cơ gãy xương được duy trì 3 năm sau đó.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

* Calci carbonat

Calci carbonat chuyển thành calci clorid nhờ vào acid dạ dày. Calci được hấp thu khoảng 15% - 25% từ đường tiêu hóa, phần còn lại chuyển thành muối không tan calci carbonat, calci stearat và thải ra ngoài qua phân.

* Vitamin D

Vitamin D được hấp thu tốt từ đường tiêu hóa. Vitamin D hydroxy hóa ở gan tạo thành 25 – hydroxy colecalciferol và hydroxyl hóa tiếp ở thận tạo thành chất chuyển hóa có hoạt tính 1, 25 – dihydroxy colecalciferol (calcitriol). Các chất chuyển hóa tạo liên kết với α - globin. Vitamin D và các chất chuyển hóa của nó được thải trừ chủ yếu qua gan và phân.

CHỈ ĐỊNH

- Hỗ trợ điều trị đặc hiệu bệnh loãng xương và các trường hợp cần bổ sung chất dinh dưỡng như có thai, loãng xương phụ thuộc vitamin D.
- Phòng ngừa và điều trị thiếu calci và/hoặc thiếu vitamin D, đặc biệt ở người già, trường hợp tăng sự mất xương (tăng nồng độ hormon parathyroid (Parathyroid hormone – PTH) huyết thanh, giảm nồng độ huyết thanh 25-hydroxy-vitamin D và tăng nồng độ kiềm phosphat).

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng: Dùng đường uống.

Liều dùng:

- Người lớn, người cao tuổi và trẻ em trên 12 tuổi: Uống 2 viên/lần, ngày 2 lần. Tốt nhất nên uống 2 viên vào buổi sáng và 2 viên vào buổi tối.
- Trẻ em: Không chỉ định cho trẻ em dưới 12 tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Chống chỉ định tuyệt đối các trường hợp tăng calci huyết do bệnh u tủy, ung thư xương di căn và những bệnh xương ác tính khác, bệnh u hạt (sarcoidosis), cường tuyến cận giáp, quá liều vitamin D.
- Bệnh thận nặng, bệnh sỏi thận, tăng calci huyết nặng.
- Loãng xương do bất động.
- Trẻ em dưới 12 tuổi.

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

- Người tăng calci niệu nhẹ, bệnh thận nhẹ hoặc trung bình cần được theo dõi chặt chẽ, kiểm tra nồng độ calci huyết và calci niệu định kỳ.
- Người có tiền sử bệnh sỏi thận, phải đo calci niệu để tránh tăng calci niệu.
- Điều trị lâu dài, cần theo dõi nồng độ calci huyết, calci niệu và chức năng thận. Giảm hay ngừng điều trị tạm thời khi calci niệu vượt quá 7,5 mmol/24 giờ (300 mg/24 giờ).
- Sử dụng thuốc thận trọng ở người đang điều trị bệnh tim mạch, người bất động bị loãng xương, những người có nguy cơ tăng calci huyết cao như người bệnh u hạt, người mắc các bệnh ác tính khác.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú

- Nhu cầu calci và vitamin D tăng khi mang thai và cho con bú nhưng bổ sung calci và vitamin D phải được chỉ định và theo dõi của bác sĩ.
- Quá liều vitamin D gây quái thai ở động vật. Tuy nhiên chưa có nghiên cứu ảnh hưởng của thuốc ở phụ nữ có thai và cho con bú.
- Ở người, tăng calci huyết lâu dài có thể dẫn đến hẹp động mạch chủ, bệnh vông mạc, chậm phát triển về thể chất và tinh thần ở trẻ sơ sinh.
- Vitamin D và các chất chuyển hóa tiết vào sữa mẹ.

Tác động của thuốc khi lái xe, vận hành máy móc

Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

- Thuốc lợi tiểu thiazid: Có thể làm giảm bài tiết calci nên làm tăng nguy cơ tăng calci huyết.
- Một số thực phẩm giàu acid oxalic, phosphat, acid phytinic: Có thể làm giảm sự hấp thu calci.
- Phenytoin, barbiturat: Có thể ảnh hưởng đến sự chuyển hóa của vitamin D thành các chất chuyển hóa có hoạt tính. Do đó làm giảm tác dụng của vitamin D khi sử dụng đồng thời.
- Glucocorticoid: Có thể làm giảm tác dụng của vitamin D.
- Digitalis và các glycosid tim khác: Các thuốc uống kết hợp calci và vitamin D có thể làm tăng tác dụng của digitalis và các glycosid tim khác. Do đó người bệnh cần được theo dõi y tế chặt chẽ, nếu cần có thể theo dõi điện tâm đồ (ECG: Electro-cardiography) và calci.
- Muối calci có thể làm giảm sự hấp thu của thyroxin, bisphosphonat, natri fluorid, quinolon, tetracyclin và

sắt. Nên uống các thuốc này cách nhau khoảng 4 tiếng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Hiếm gặp, $1/10.000 \leq ADR < 1/1000$

- Rối loạn tiêu hóa như: Táo bón, đầy bụng, buồn nôn, đau dạ dày, tiêu chảy.
- Da: Phát ban.
- Chuyển hóa: Tăng calci niệu, tăng calci huyết khi điều trị lâu dài ở liều cao.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Nếu xảy ra các ADR nghiêm trọng, ngưng dùng thuốc và áp dụng các biện pháp điều trị thích hợp.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Hậu quả nghiêm trọng nhất của quá liều cấp tính hoặc mạn tính là tăng calci huyết do ngộ độc vitamin D.

Triệu chứng

Các triệu chứng bao gồm buồn nôn, nôn mửa, tiêu nhiều, chán ăn, suy nhược, thờ ơ, khát nước và táo bón. Quá liều mạn tính có thể dẫn đến vôi hóa mạch máu và các cơ quan do tăng calci huyết.

Cách xử trí

Ngưng uống calci, vitamin D và bổ sung nước.

Tp. HCM, ngày 6 tháng 10 năm 2017

KT. TÔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ TÔNG GIÁM ĐỐC (KH – CN)



ĐS. NGUYỄN HỮU MINH



TUO CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy