

# TETULO FORTE

Viên nén nhai

Đỡ xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

## THÀNH PHẦN

- **Thành phần được chất:** Calci carbonat 1250 mg (tương đương calci 500 mg), cholecalciferol (vitamin D<sub>3</sub>) 100.000 IU/g 4 mg (tương đương vitamin D<sub>3</sub> 400 IU).
- **Thành phần tá dược:** Povidon K30, manitol, aspartam, bột hương dâu, magnesi stearat, silic dioxyd keo khan.

## DẠNG BÀO CHẾ, MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén nhai.

Viên nén hình caplet, màu trắng, có thể có những đốm nhỏ màu vàng, hương dâu, hai mặt lõm, một mặt có khắc vạch ngang, cạnh và thành viên lảnh lặn. Vạch ngang không nhằm mục đích chia liều.

## CHỈ ĐỊNH

Điều trị thiếu hụt vitamin D và calci ở người cao tuổi.

Bổ sung vitamin và calci như một biện pháp hỗ trợ cho liệu pháp đặc hiệu điều trị loãng xương và ở những bệnh nhân có nguy cơ cao bị thiếu hụt vitamin D và calci.

## LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

### Liều dùng

Thuốc chỉ được dùng cho người lớn.

Dùng 1 viên x 2 lần/ngày.

### Cách dùng

Dùng đường uống. Nhai hoặc nuốt nguyên viên với một ít nước.

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc.

Tăng calci máu do cường cận giáp (nguyên phát hoặc thứ phát), tăng calci niệu, sỏi calci, calci hóa mô (vôi hóa thận).

Quá liều vitamin D.

U tủy và di căn xương.

Suy thận (độ thanh thải creatinin CrCl < 20 ml/phút).

Bệnh nhân bất động kéo dài kèm theo tăng calci máu và/hoặc tăng calci niệu. Trong những trường hợp này, việc điều trị chỉ nên được tiếp tục khi bệnh nhân có thể vận động.

## CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Tính tổng lượng vitamin D hấp thu trong trường hợp điều trị bằng thuốc khác có chứa vitamin D.

Việc xác định calci huyết tương và calci niệu có thể quan trọng trong theo dõi bệnh nhân.

Trong quá trình điều trị dài hạn, nên theo dõi nồng độ calci huyết và calci niệu, cũng như chức năng thận (CrCl). Nên giảm hoặc tạm ngừng điều trị nếu calci niệu vượt quá 7,5 mmol/24 giờ (300 mg/24 giờ). Việc theo dõi này đặc biệt quan trọng ở người cao tuổi, trong trường hợp điều trị phối hợp với glycosid tim hoặc thuốc lợi tiểu và ở bệnh nhân thường xuyên bị sỏi thận. Khi có tăng calci huyết hoặc các dấu hiệu của vấn đề về chức năng thận, phải giảm liều hoặc ngừng điều trị.

Thận trọng ở bệnh nhân suy thận và cần theo dõi các tác động lên cân bằng nội môi calci và phosphat. Phải tính đến nguy cơ vôi hóa mô mềm. Ở bệnh nhân suy thận nặng, vitamin D<sub>3</sub> dưới dạng colecalciferol không được chuyển hóa theo cách thông thường và phải sử dụng các dạng vitamin D<sub>3</sub> khác.

Thận trọng khi kê đơn cho bệnh nhân mắc bệnh sarcoidosis do nguy cơ tăng chuyển hóa vitamin D thành dạng có hoạt tính. Những bệnh nhân này nên được theo dõi calci huyết và calci niệu.

### Tá dược

Sản phẩm có chứa 15,00 mg aspartam cho mỗi viên. Chưa có bằng chứng phi lâm sàng hay lâm sàng để đánh giá việc sử dụng aspartam cho trẻ dưới 12 tuần tuổi.

Sản phẩm có chứa manitol, có thể gây nhuận trường nhẹ.

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

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

### Phụ nữ mang thai

Trong thời kỳ mang thai, cần tránh dùng quá liều colecalciferol:

- Dùng quá liều vitamin D trong thời kỳ mang thai đã cho thấy tác dụng gây quái thai ở động vật.
- Ở phụ nữ có thai: tránh dùng quá liều vitamin D vì tình trạng tăng calci huyết kéo dài có thể dẫn đến chậm phát triển về thể chất và tinh thần, hẹp van động mạch chủ trên van và bệnh vồng mạc ở trẻ em.

Tuy nhiên, có một số báo cáo về trường hợp dùng liều rất cao để điều trị suy tuyến cận giáp ở bà mẹ nhưng không gây ra tác dụng phụ nào cho trẻ sơ sinh.

### Phụ nữ cho con bú

Vitamin D và các chất chuyển hóa của nó đi vào sữa mẹ. Cần cân nhắc điều này khi bổ sung vitamin D cho trẻ.

## ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN 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.

## TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

### Tương tác thuốc

## Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

---

Phối hợp cẩn thận trọng khi sử dụng:

### ***Glycosid tim***

Nguy cơ loạn nhịp tim. Cần theo dõi lâm sàng, khuyến cáo theo dõi điện tâm đồ và calci huyết.

### ***Thuốc lợi tiểu thiazid***

Thuốc lợi tiểu thiazid làm giảm đào thải calci qua thận. Theo dõi thường xuyên nồng độ calci huyết.

### ***Tetracyclin, etidronat, fluorid và sắt***

Calci có thể làm giảm hấp thu tetracyclin, etidronat, fluorid và sắt. Nên dùng TETULO FORTE và các thuốc này cách nhau ít nhất 3 giờ.

### ***Stronti***

Calci có thể làm giảm hấp thu stronti. Nguy cơ giảm 60 - 70% sinh khả dụng của stronti khi dùng đồng thời với chế phẩm chứa calci. Nên tránh dùng TETULO FORTE ngay trước và sau khi dùng các thuốc có chứa stronti.

### ***Estramustin và hormon giáp***

Calci có thể làm giảm hấp thu estramustin và levothyroxin. Nên dùng TETULO FORTE và các thuốc này cách nhau ít nhất 2 giờ.

### ***Orlistat***

Điều trị bằng orlistat có khả năng làm giảm sự hấp thu vitamin D.

### ***Thức ăn***

Tương tác có thể xảy ra với thực phẩm, như thực phẩm có chứa acid oxalic (rau bina, đại hoàng, cây chua me đất, cacao, trà), phosphat (giảm bông, xúc xích, bơ phô mai) hoặc acid phytic (đậu, ngũ cốc nguyên hạt, socola). Những loại thực phẩm này có thể làm giảm hấp thu calci. Do đó, các thực phẩm này nên được dùng hai giờ trước hoặc sau khi uống TETULO FORTE.

### ***Tương kỵ***

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

## **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC**

Những 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 ( $ADR < 1/10.000$ ), không rõ tần suất (tần suất không ước tính được từ những dữ liệu có sẵn).

### ***Rối loạn hệ thống miễn dịch***

Các trường hợp phản ứng quá mẫn như phù mạch hoặc phù thanh quản đã được báo cáo.

### ***Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng***

Ít gặp: tăng calci máu và tăng calci niệu.

### ***Rối loạn tiêu hóa***

Ít gặp: tổn thương răng.

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

## Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

---

### **Rối loạn da và mô dưới da**

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

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia.

Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông - Hoàn Kiếm - Hà Nội.

Điện thoại: 024.3.9335.618.

Fax: 024.3.9335642.

Email: di.pvcenter@gmail.com.

## QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

### **Triệu chứng**

Dấu hiệu lâm sàng: Chán ăn, khát nước dữ dội, buồn nôn, nôn, tiểu nhiều, uống nhiều, mất nước, tăng huyết áp, rối loạn vận mạch, táo bón.

Chỉ số xét nghiệm: Tăng calci máu, tăng calci niệu, xét nghiệm chức năng thận suy giảm.

### **Điều trị**

Ngừng sử dụng tất cả các loại thực phẩm bổ sung calci và vitamin D.

Bù nước và tùy theo mức độ ngộ độc, có thể dùng riêng hoặc phối hợp thuốc lợi tiểu, corticosteroid, calcitonin, thẩm phân phúc mạc.

## ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

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

**Mã ATC:** A12AX.

TETULO FORTE là phối hợp liều cố định của calci và vitamin D. Nồng độ calci và vitamin D cao trong mỗi đơn vị liều giúp tạo điều kiện hấp thu một lượng calci đủ với số lượng liều hạn chế. Vitamin D tham gia vào quá trình chuyển hóa calci - phospho. Nó cho phép hấp thu chủ động calci và phospho từ ruột và sự hấp thu vào xương.

## ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

### **Calci carbonat**

#### **Hấp thu**

Tại dạ dày, calci cacbonat giải phóng ion calci phụ thuộc pH. Calci về cơ bản được hấp thu ở đoạn đầu ruột non. Tỷ lệ hấp thu calci trong đường tiêu hóa là khoảng 30% liều dùng.

Thải trừ

Calci được đào thải qua mồ hôi và dịch tiết đường tiêu hóa. Sự bài tiết calci qua nước tiểu phụ thuộc vào độ lọc cầu thận và tốc độ tái hấp thu calci ở ống thận.

### **Vitamin D<sub>3</sub>**

### Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Vitamin D<sub>3</sub> được hấp thu ở ruột và được vận chuyển bằng cách liên kết protein huyết tương đến gan (hydroxyl hóa lần đầu) và đến thận (hydroxyl hóa lần thứ hai).

Vitamin D<sub>3</sub> không hydroxyl hóa được lưu trữ trong các ngăn dự trữ như mô cơ và mô mỡ. Thời gian bán hủy trong huyết tương của khoảng vài ngày; vitamin D<sub>3</sub> được đào thải qua phân và nước tiểu.

### QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 03 vỉ x 10 viên nén nhai.

Hộp 06 vỉ x 10 viên nén nhai.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén nhai.

Chai 30 viên nén nhai.

### BẢO QUẢN

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

### HẠN DÙNG

30 tháng (kể từ ngày sản xuất).

### TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn nhà sản xuất.



Cơ sở sản xuất:

**CÔNG TY CỔ PHẦN MEDCEN**

Lô F10, Đường số 6, KCN Hòa Bình, Nhì Thành, Thủ Thừa, Long An, Việt Nam.



Long An, ngày 21 tháng 11 năm 2025

**Phó giám đốc**

Nguyễn Thanh Nguyên