

140 x 200 mm

Caldicomplex

Viên nén nhai

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 440 IU (dưới dạng dry vitamin D3 100 SD/PH 4,4 mg)
- Thành phần tá dược: Saccharose, manitol, xylitol, maltodextrin, sucralose, bột hương chanh, lime oil, lemon oil, gôm arabic 5%, citral, neryl acetat, geranyl acetat, nerol, linalool, 6-methyl hept-5-en-2-on silic dioxyl keo khan, magnesi stearat.

DẠNG BẢO CHẾ

- Viên nén nhai.
- Viên nén tròn, màu trắng đến trắng ngà, hai mặt phẳng, hương chanh, cạnh và thành viên lằn lặn.

CHỈ ĐỊNH

- Phòng ngừa và điều trị thiếu hụt calci và vitamin D ở người cao tuổi.
- Bổ sung calci và vitamin D như một liệu pháp hỗ trợ cho điều trị đặc hiệu loãng xương ở bệnh nhân có nguy cơ thiếu hụt kết hợp cả vitamin D và calci.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

- *Người lớn:* 1 viên/lần x 2 lần/ngày
- *Trẻ em:* Không khuyến cáo sử dụng.
- *Liều lượng trên các đối tượng lâm sàng đặc biệt:*
- *Bệnh nhân suy gan:* Không cần điều chỉnh liều.
- *Bệnh nhân suy thận:* Không nên dùng. Chống chỉ định với bệnh nhân suy thận nặng.

Cách dùng

- Dùng đường uống, nhai viên.
- 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.
- Suy thận nặng (eGFR < 30 ml/phút/1,73 m²).
- 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.
- Sỏi thận/lãng động calci ở thận.
- Ngộ độc quá liều vitamin D.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Khi điều trị kéo dài nên theo dõi kiểm soát thường xuyên nồng độ calci huyết. Kiểm tra chức năng thận thông qua nồng độ creatinin trong máu. Cần thận trọng đặc biệt ở người cao tuổi đang điều trị đồng thời với glycosid tim hoặc thuốc lợi tiểu hoặc người có xu hướng hình thành sỏi thận. Nếu xuất hiện tình trạng tăng calci máu hoặc dấu hiệu suy thận, cần giảm liều hoặc ngưng thuốc.
- Ở những bệnh nhân có dấu hiệu suy giảm chức năng thận, nên theo dõi đồng thời nồng độ calci và phosphat trong máu. Lưu ý nguy cơ lãng động calci ở mô mềm.
- Nên tính đến lượng calci, vitamin D và kiểm từ các nguồn khác (sữa, thực phẩm, thực phẩm tăng cường hoặc các loại thuốc khác) khi chỉ định thuốc. Khi dùng đồng thời calci liều cao với các chất

kiềm (như carbonat), có thể dẫn đến hội chứng sữa - muối kiềm (hội chứng Burnett) kèm triệu chứng tăng calci máu, nhiễm kiềm chuyển hóa, suy thận và vôi hóa mô mềm. Nên theo dõi nồng độ calci trong huyết thanh và nước tiểu khi dùng calci liều cao.

- Viên nén nhai Caldicomplex nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân bị u hạt do nguy cơ tăng chuyển hóa vitamin D thành dạng hoạt tính. Cần theo dõi nồng độ calci trong máu và nước tiểu ở những bệnh nhân này.
- Thận trọng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân loãng xương do bất động vì có nguy cơ tăng canxi máu ở những bệnh nhân này.
- Calci carbonat được chuyển thành clorid hòa tan trong dạ dày nên có tính sinh khả dụng. Độ hòa tan và sinh khả dụng có thể giảm ở bệnh nhân không có acid hydrocloric trong dịch vị (achlorhydria). Tuy nhiên, sinh khả dụng được đảm bảo khi dùng thuốc cùng với thức ăn.
- Cần lưu ý ở bệnh nhân đang dùng thuốc kháng acid, do calci carbonat phản ứng với acid.
- Viên nén nhai Caldicomplex có chứa saccharose. Những bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, thiếu hụt sucrose-isomaltase hay kém hấp thu glucose - galactose không nên dùng thuốc này. Nên bổ sung calci và vitamin D từ các nguồn khác.

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, có thể sử dụng Caldicomplex trong trường hợp thiếu hụt calci và vitamin D dưới sự chỉ dẫn của bác sĩ với liều dùng hàng ngày không vượt quá 2500 mg calci nguyên tố và 4000 IU vitamin D. Nếu được yêu cầu bổ sung đồng thời Caldicomplex và các chế phẩm chứa sắt, bệnh nhân nên dùng vào các thời điểm khác nhau.
- Các nghiên cứu trên động vật cho thấy tác dụng gây quái thai của quá liều vitamin D trên động vật mang thai. Tuy nhiên, chưa có nghiên cứu nào về việc thuốc này gây quái thai trên người. Ở phụ nữ mang thai, tránh dùng quá liều calci hoặc vitamin D vì tình trạng tăng calci huyết kéo dài có thể gây dị dạng (hẹp van động mạch chủ, bệnh lý võng mạc, chậm phát triển tinh thần và thể lực) cho thai nhi.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Caldicomplex có thể được sử dụng trong thời kỳ cho con bú. Tuy nhiên calci và vitamin D3 được bài tiết qua sữa mẹ, cần lưu ý nếu muốn bổ sung thêm vitamin D cho trẻ.

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

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

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ 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 Caldicomplex.
- *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 Caldicomplex do tương tác có thể làm giảm hấp thu ở hệ tiêu hoá.
- *Rifampicin, phenytoin, barbiturat:* Có thể làm giảm hoạt tính của

TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Đình Hương

140 x 200 mm

vitamin D3 vì làm tăng tốc độ chuyển hóa của nó.

- **Kháng 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 6 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 Caldicomplex 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 giăm bông, xúc xích, phô 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 ($ADR < 1/10.000$) và không rõ tần suất (không thể ước tính tần suất từ những dữ liệu có sẵn).

- **Rối loạn hệ miễn dịch:**
Không rõ tần suất: Các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng như phù mạch (sưng mắt, lưỡi và môi) hoặc phù thanh quản.
- **Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:**
Ít gặp: Tăng calci huyết, calci niệu.
Rất hiếm gặp: Hội chứng sữa kiềm.
- **Rối loạn hệ tiêu hóa:**
Rất hiếm gặp: Táo bón, đầy hơi, buồn nôn, đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu.
- **Da và mô dưới da:**
Hiếm gặp: Ngứa, phát ban, nổi mề đay.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

- Dùng thuốc quá liều có thể dẫn tới tình trạng thừa vitamin và 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.
- Hội chứng sữa kiềm có thể xảy ra ở bệnh nhân hấp thu lượng lớn calci và kiềm. Các triệu chứng bao gồm mất tiểu thường xuyên, đau đầu liên tục, mất dần cảm giác ngon miệng, buồn nôn hoặc nôn, mệt hoặc yếu khác thường, tăng calci huyết, nhiễm kiềm và suy thận.

Cách xử trí

Vấn đề tăng calci huyết: Ngưng dùng thuốc có chứa calci và vitamin D. Cũng ngưng các thuốc lợi tiểu thiazid, lithi, vitamin A, vitamin D và glycosid tim. Làm rỗng dạ dày ở những bệnh nhân bị suy giảm ý thức. Bù nước và tùy theo mức độ nghiêm trọng, sử dụng liệu pháp đơn độc hoặc phối hợp với thuốc lợi tiểu quai, biphosphonat, calcitonin và corticosteroid. Theo dõi chất điện giải huyết thanh, chức năng thận và quá trình lợi tiểu. Trong trường hợp nghiêm trọng, cần theo dõi điện tâm đồ (ECG) và huyết áp tĩnh mạch trung tâm (CVP).

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Phân loại dược lý: Calci phối hợp với vitamin D và/ hoặc các thuốc khác.

Mã ATC: A12AX.

Cơ chế tác dụng

- Dùng phối hợp calci và vitamin D3 chống lại sự tăng hormon parathyroid (PTH) (do sự thiếu hụt calci và làm tăng quá trình hủy xương).
- Một nghiên cứu lâm sàng trên những bệnh nhân bị thiếu hụt vitamin D cho thấy việc bổ sung 1000 mg calci nguyên tố và 800 IU vitamin D (tương ứng với 2 viên Caldicomplex) mỗi ngày, liên tục trong vòng 6 tháng làm cho nồng độ chất chuyển hóa 25-hydroxylated của vitamin D3 trở về mức bình thường và làm chứng cường tuyến cận giáp thứ phát và các phosphatase kiềm.
- Một nghiên cứu trong vòng 18 tháng, có đối chứng giả được, mù đôi trên 3270 phụ nữ trong độ tuổi 84 ± 6 cho thấy việc bổ sung vitamin D3 (800 IU/ngày) và calci (1200 mg/ngày) làm giảm đáng kể nồng độ PTH. Sau 18 tháng, một phân tích theo ý định điều trị cho thấy có 80 trường hợp gãy xương hông ở nhóm dùng calci-vitamin D và 110 trường hợp gãy xương hông ở nhóm đối chứng ($p=0,004$). Một nghiên cứu theo dõi sau 36 tháng cho thấy có 137 phụ nữ bị ít nhất 1 lần gãy xương hông ở nhóm dùng calci-vitamin D ($n=1176$) và 178 trường hợp ở nhóm đối chứng ($n=1127$, $p < 0,02$).

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Calci:

- **Hấp thu:** Lượng calci hấp thu bởi hệ tiêu hóa 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 10% tạo phức với citrat, phosphat hoặc các anion khác và 40% 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:**
- **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)-cholecalciferol là chất chuyển hóa từ quá trình hydroxyl hóa vitamin D3 đầu tiên ở gan. Quá trình hydroxyl hóa ở thận chuyển đổi 25-(OH)-cholecalciferol thành 1,25-(OH)²-cholecalciferol (calcitriol), chất chuyển hóa có hoạt tính tăng hấp thu calci.
- **Thải trừ:** Vitamin D3 được đào thải qua phân và nước tiểu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 03 vỉ x 10 viên nén nhai. Vỉ bấm AI - PVC/PVDC trong.

Hộp 05 vỉ x 10 viên nén nhai. Vỉ bấm AI - PVC/PVDC trong.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén nhai. Vỉ bấm AI - PVC/PVDC trong.

BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

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.