

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

ZENNIF

Đề xa tằm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC:

Mỗi viên nén nhai chứa:

Thành phần hoạt chất:

Calci carbonat 1.500 mg

(Tương đương 600 mg Calci)

Vitamin D₃ 400 IU

Thành phần tá dược:

Mannitol, Aspartam, Povidone (PVP) K90, Croscarmellose sodium, Xylitol, Tinh dầu bạc hà, Silicon dioxyd, Talc, Magnesi stearat.



DẠNG BẢO CHẾ:

Viên nén nhai màu trắng đến trắng ngà, hình tròn, hai mặt trơn.

CHỈ ĐỊNH:

Phòng và điều trị thiếu hụt vitamin D kết hợp với thiếu calci ở người cao tuổi.

Bổ sung vitamin D và calci như một biện pháp hỗ trợ điều trị ở bệnh nhân loãng xương, được chẩn đoán là thiếu vitamin D kết hợp với thiếu calci hoặc có nguy cơ cao thiếu vitamin D và calci.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Cách dùng:

Thuốc được dùng đường miệng, viên thuốc được nhai và uống với lượng nước vừa đủ. Khuyến cáo dùng thuốc trong vòng 1,5 giờ sau ăn.

Liều dùng:

Người lớn và người cao tuổi: 1 viên x 2 lần mỗi ngày (1 viên vào buổi sáng và 1 viên vào buổi tối). Có thể xem xét giảm liều khi theo dõi nồng độ calci được nêu trong mục “Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc” và mục “Tương tác thuốc”.

Bệnh nhân suy gan : Không cần chỉnh liều.

Bệnh nhân suy thận : Không nên sử dụng Zennif ở bệnh nhân suy thận nặng.

Trẻ em và thanh thiếu niên : Không dùng cho trẻ em và thanh thiếu niên

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn cảm với calci, vitamin D hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh hoặc các tình trạng dẫn đến tăng calci máu và/hoặc tăng calci niệu (ví dụ ung thư tủy, ung thư di căn xương, cường cận giáp nguyên phát)

Sỏi thận, bệnh lắng đọng calci ở thận.

Suy thận nặng.

Bệnh thừa vitamin D.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Trong thời gian điều trị lâu dài, nên theo dõi nồng độ calci máu, calci niệu và theo dõi chức năng thận thông qua việc đo creatinin huyết thanh. Theo dõi đặc biệt quan trọng ở bệnh nhân cao tuổi khi điều trị đồng thời với glycosid tim hoặc thuốc lợi tiểu. Trong trường hợp tăng calci máu hoặc có dấu hiệu suy thận, nên giảm liều hoặc ngừng điều trị. Nên giảm hoặc ngừng điều trị tạm thời nếu calci niệu vượt quá 7,5 mmol/ 24 giờ (300 mg/ 24 giờ).

Vitamin D nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận và cần theo dõi ảnh hưởng của nồng độ calci và phosphat. Cần tính đến nguy cơ vôi hóa mô mềm. Ở bệnh nhân suy thận nặng, vitamin D dạng cholecalciferol chuyển hóa không bình thường và nên sử dụng vitamin D ở dạng khác.

Viên Zennif nên được kê toa thận trọng cho bệnh nhân bị sarcoidosis (u hạt), do nguy cơ tăng chuyển hóa vitamin D thành dạng có hoạt tính. Những bệnh nhân này cần được theo dõi hàm lượng calci trong huyết thanh và nước tiểu.

Nên thận trọng khi sử dụng Zennif ở những bệnh nhân không đi lại được bị loãng xương, do nguy cơ tăng calci máu.

Cần cân nhắc liều vitamin D (400 IU) khi sử dụng chung với các thuốc hoặc thực phẩm bổ sung khác chứa vitamin D. Nên bổ sung liều calci hoặc vitamin D dưới sự giám sát y tế chặt chẽ. Trong những trường hợp như vậy cần theo dõi nồng độ calci trong huyết thanh và lượng calci bài tiết qua nước tiểu thường xuyên. Hội chứng sữa-muối kiềm (hội chứng Burnett), tức là tăng calci máu, nhiễm kiềm chuyển hóa và suy thận. Trong những trường hợp này, việc theo dõi thường xuyên nồng độ calci máu và calci niệu là cần thiết.

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

Thời kỳ mang thai:

Zennif có thể sử dụng cho phụ nữ mang thai, trong trường hợp thiếu hụt calci và vitamin D. Trong thời gian mang thai, liều hàng ngày không nên vượt quá 1500 mg calci và 600 IU vitamin D. Ở phụ nữ mang thai, tránh dùng quá liều calci hoặc vitamin D do sự tăng calci máu kéo dài trong thời gian mang thai, dẫn đến thai nhi chậm phát triển, hẹp động mạch chủ và bệnh vồng mạc ở trẻ. Không có dấu hiệu cho thấy dùng vitamin D₃ ở liều điều trị gây quái thai ở người.

Thời kỳ cho con bú:

Có thể sử dụng thuốc trong thời gian cho con bú. Calci và vitamin D đi vào sữa mẹ. Điều này nên được xem xét khi bổ sung vitamin D cho trẻ.

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

Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Thuốc lợi tiểu thiazid làm giảm đào thải calci ở thận, cần theo dõi nồng độ calci máu thường xuyên nếu dùng đồng thời.

Corticosteroid dùng toàn thân có thể làm giảm hấp thu calci. Khi sử dụng đồng thời có thể cần phải tăng liều Zennif.

Dùng đồng thời với cholestyramin hoặc thuốc nhuận tràng như dầu parafin, có thể làm giảm sự hấp thu vitamin D qua đường tiêu hóa.

Calci carbonat có thể cản trở sự hấp thu của tetracyclin khi dùng đồng thời. Vì vậy, tetracyclin nên được uống ít nhất 2 giờ trước khi uống calci hoặc sau khi uống calci 4 - 6 giờ.

Các thuốc tim mạch như digoxin hoặc các glycosid tim khác: Do tăng calci máu có thể làm tăng độc tính của các thuốc này. Bệnh nhân cần được theo dõi điện tâm đồ và nồng độ calci trong máu.

Nếu sử dụng đồng thời bisphosphonat hoặc natri fluorid với Zennif, thì các thuốc này nên được uống ít nhất 3 giờ trước khi uống Zennif, do việc hấp thu đường tiêu hóa có thể bị giảm.

Rifampicin, phenytoin và barbiturat: có thể làm giảm hoạt động của vitamin D₃, vì chúng làm tăng tốc độ chuyển hóa của nó.

Việc hấp thu kháng sinh nhóm quinolon có thể bị giảm nếu dùng đồng thời với calci. Kháng sinh nhóm quinolon nên được dùng 2 giờ trước hoặc 6 giờ sau khi uống calci.

Muối calci có thể làm giảm sự hấp thu sắt, kẽm hoặc stronti. Do đó, các sản phẩm chứa sắt, kẽm hoặc stronti nên được uống sau khi uống calci 2 giờ.

Muối calci có thể làm giảm sự hấp thu của estramustin hoặc hormon tuyến giáp. Nên uống thuốc cách nhau 2 giờ.

Thuốc tương tác với một vài thức ăn, ví dụ những thức ăn chứa acid oxalic (giống rau dền Mỹ, cây đại hoàng, cây me đất, cây dứa, trà ...), phosphat (ví dụ: thịt giảm bông, xúc xích, pho mát...) hoặc acid phytic (ví dụ: đậu hà lan, ngũ cốc, sô cô la...), vì vậy nên dùng Zennif trước hoặc sau 2 giờ các bữa ăn chứa các loại thức ăn này.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Tác dụng không mong muốn được liệt kê dưới đây theo hệ cơ quan và tần suất. Các tần suất là: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$, $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), rất hiếm gặp ($< 1/10\ 000$).

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Ít gặp: Tăng calci máu và tăng calci niệu

Rất hiếm gặp: Thường chỉ gặp khi dùng quá liều, hội chứng kiềm sữa

Rối loạn tiêu hóa

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

Rất hiếm gặp: Khó tiêu



Rối loạn da và dưới da

Hiếm gặp: Ngứa, phát ban và nổi mề đay

Đối tượng đặc biệt

Bệnh nhân suy thận: Nguy cơ tiềm ẩn của chứng tăng phosphat máu, sỏi thận và nhiễm calci thận.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng:

Quá liều có thể dẫn đến tăng cao nồng độ vitamin D và calci máu. Các triệu chứng của **tăng calci máu** bao gồm: chán ăn, khát nước, buồn nôn, nôn, táo bón, đau bụng, yếu cơ, mệt mỏi, rối loạn tâm thần, **tiểu nhiều**, đau xương, nhiễm calci thận, sỏi thận và trường hợp nặng rối loạn nhịp tim. Tăng calci máu quá cao có thể dẫn đến hôn mê và tử vong. Nồng độ calci cao kéo dài có thể dẫn đến tổn thương thận không hồi phục và với hóa mô mềm.

Hội chứng kiềm sữa có thể xảy ra ở những bệnh nhân hấp thu lượng lớn calci và kiềm. Các triệu chứng như đi tiểu thường xuyên, đau đầu liên tục, chán ăn, buồn nôn hoặc nôn, mệt mỏi hoặc yếu bất thường, tăng calci máu, nhiễm kiềm và suy thận.

Cách xử trí:

Ngưng sử dụng calci và vitamin D. Các thuốc lợi tiểu thiazid, lithi, vitamin A, vitamin D và các glycosid tim cũng phải ngừng sử dụng. Rửa sạch dạ dày ở bệnh nhân. Bù nước, tùy theo mức độ nghiêm trọng, điều trị đơn độc hoặc kết hợp với thuốc lợi tiểu quai, bisphosphonat, calcitonin và corticosteroid. Các chất điện giải trong huyết thanh, chức năng thận và sự tiểu tiện phải được theo dõi. Trong trường hợp nặng, điện tâm đồ và áp lực máu tại hệ thống tĩnh mạch trung tâm nên được theo dõi.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

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

Mã ATC: A12AX

Vitamin D làm tăng hấp thu calci ở đường ruột.

Sản phẩm phối hợp calci và vitamin D₃ (cholecalciferol) chống lại sự gia tăng hormon parathyreoid (PTH), nguyên nhân của thiếu calci và gây tăng tái hấp thu xương.

Một nghiên cứu lâm sàng trên bệnh nhân thiếu hụt vitamin D chỉ ra rằng uống hai viên calci 500 mg/Vitamin D 400 IU mỗi ngày trong 6 tháng đã bình thường hóa giá trị của chất chuyển hóa 25-hydroxylat của Vitamin D₃ và giảm cường tuyến cận giáp thứ phát và phosphatase kiềm.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Calci

Hấp thu: Sau khi uống, khoảng 30% calci được hấp thu qua đường tiêu hóa.

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

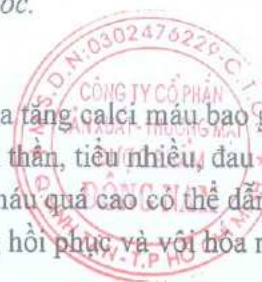
Thải trừ: Calci được thải trừ qua phân, nước tiểu và mồ hôi. Bài tiết qua thận phụ thuộc vào lọc ở cầu thận và tái hấp thu ở ống thận.

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 tuần hoàn trong máu liên kết với một globulin đặc hiệu. Cholecalciferol được chuyển hóa ở gan bằng cách hydroxyl hóa thành dạng hoạt động 25-hydroxycholecalciferol. Sau đó được chuyển hóa ở thận thành 1,25 hydroxycholecalciferol. 1,25 hydroxycholecalciferol là chất chuyển hóa đóng vai trò tăng hấp thu calci. Vitamin D không được chuyển hóa được dự trữ trong các mô mỡ và cơ.

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



QUY CÁCH ĐÓNG GÓI :

Vi 10 viên; hộp 3 vi, hộp 6 vi và hộp 10 vi.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC :

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Thuốc sản xuất theo TCCS

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC :



CÔNG TY CỔ PHẦN SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM

Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A.Q. Bình Tân - TP.HCM.

ĐT: (028) 3754.1748, (028) 3754.1749; FAX: (028) 3754.1750.

CTY CỔ PHẦN SX - TM DP ĐÔNG NAM

Tổng Giám Đốc



VÕ TÂN LỘC