TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

CALCIUM-D.SP

Viên nén bao phim

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Thành phần hoạt chất: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Calcium carbonat.....750 mg

(Tương đương 300 mg Calcium)

Vitamin D_3..... 200 IU

Tá dược ..... vừa đủ 1 viên

(*Thành phần tá dược: microcrystalline cellulose, tinh bột bắp, HPMC E6, croscarmelose sodium, talc, magnesi stearate, PEG 6000, titanium dioxie, lake green, oxyd sắt vàng).*

2. DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén dài, bao phim màu xanh lá, một mặt có vạch ngang ở giữa, một mặt trơn, cạnh và thành viên nguyên vẹn.

3. CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị hỗ trợ cho người bệnh loãng xương và các trường hợp cần bổ sung điều trị suy dinh dưỡng, ví dụ như trong thai kỳ và bệnh nhuyễn xương phụ thuộc vitamin D đã được xác định.
- Phòng ngừa và điều trị tình trạng thiếu calci/thiếu vitamin D, đặc biệt là các đối tượng người cao tuổi sống trong nhà và những người sống trong viện dưỡng lão. Sự thiếu hụt các thành phần hoạt động được chỉ ra bởi nồng độ PTH tăng, nồng độ 25-hydroxy vitamin D giảm và nồng độ phosphatase kiềm tăng liên quan đến tình trạng mất xương.

4. CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

**** Cách dùng:***

Dùng đường uống. Không bẻ đôi viên thuốc.

**** Liều dùng:***

- Người lớn, người cao tuổi và trẻ em trên 12 tuổi:
  + Hai viên x 2 lần/ngày, tốt nhất là hai viên mỗi buổi sáng và hai viên viên mỗi buổi tối.
- Trẻ em:
  + Không nên dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Chống chỉ định tuyệt đối là tăng calci huyết do u tủy, di căn xương hoặc bệnh xương ác tính khác, sarcoidosis, cường tuyến cận giáp nguyên phát và quá liều vitamin D. Suy thận nặng. Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Chống chỉ định tương đối là loãng xương do bất động kéo dài, loãng xương do suy thận, sỏi thận, tăng calci niệu nặng.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình hoặc tăng calci niệu nhẹ nên được giám sát cẩn thận bao gồm kiểm tra định kỳ nồng độ calci huyết tương và bài tiết calci qua nước tiểu.
- Ở những bệnh nhân có tiền sử sỏi thận, bài tiết calci qua nước tiểu nên được đo để loại trừ chứng tăng calci niệu.
- Khi điều trị lâu dài nên theo dõi nồng độ calci huyết tương và bài tiết calci qua nước tiểu và chức năng thận, giảm hoặc tạm thời ngừng điều trị nếu nồng độ calci niệu vượt quá 7,5 mmol/24 giờ (300 mg/24 giờ).
- Cần thận trọng ở những bệnh nhân đang điều trị bệnh tim mạch.
- CALCIUM D.SP cần thận trọng ở những bệnh nhân có nguy cơ tăng calci máu, ví dụ: bệnh nhân mắc bệnh sarcoidosis hoặc những người mắc các bệnh ác tính.
- Nên thận trọng khi sử dụng CALCIUM D.SP ở những bệnh nhân loãng xương do bất động kéo dài do tăng nguy cơ tăng calci máu.

** Khuyến cáo về tá dược:*

- Thuốc có chứa các tá dược màu (Lake green, Oxyd sắt vàng) có thể gây phản ứng dị ứng, cần thận trọng với những người dễ mẫn cảm.

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

- Trong thời gian mang thai và cho con bú, việc sử dụng CALCIUM D.SP phải luôn được thực hiện dưới sự hướng dẫn của bác sĩ. Nhu cầu về calci và vitamin D tăng trong thời kỳ mang thai và cho con bú nên được bổ sung từ nhiều nguồn sẵn có khác nhau. Nếu bệnh nhân yêu cầu sử dụng cả CALCIUM D.SP và sắt nên uống vào những thời điểm khác nhau.
- Quá liều vitamin D đã cho thấy tác dụng gây quái thai ở động vật mang thai. Tuy nhiên, chưa có nghiên cứu nào về việc sử dụng thuốc này ở người mang thai và cho con bú. Ở người, tăng calci máu lâu dài có thể dẫn đến suy nhược cơ thể và chậm phát triển trí tuệ, hẹp động mạch chủ và bệnh võng mạc ở trẻ mới sinh.
- Calci và vitamin D đều được bài tiết vào sữa mẹ.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

- Chưa có dữ liệu nghiên cứu cho thấy ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC:

Thận trọng khi dùng chung CALCIUM D.SP với những thuốc sau:

- Nguy cơ tăng calci máu cần được xem xét ở bệnh nhân dùng thuốc lợi tiểu nhóm thiazide vì những thuốc này có thể ức chế thải trừ calci qua nước tiểu.
- Một số loại thực phẩm (ví dụ: những loại có chứa axit oxalic, phosphate hoặc axit phytinic) có thể giảm hấp thu calci.
- Điều trị đồng thời với phenytoin hoặc barbiturat có thể làm giảm nồng độ các chất chuyển hóa của vitamin D trong huyết tương và tăng chuyển hóa vitamin D thành những chất không có hoạt tính. Sử dụng đồng thời glucocorticoid có thể giảm hấp thu calci và cản trở tác dụng của vitamin D.
- Không nên dùng đồng thời với digitalis và các glycosid tim khác vì có thể tăng độc tính đối với tim của các glycosid trợ tim khi sử dụng calci kết hợp với vitamin D. Cần có sự giám sát y tế nghiêm ngặt và nếu cần thiết theo dõi ECG và calci.
- Muối calci có thể làm giảm hấp thu thyroxine, bisphosphonates, natri fluoride, kháng sinh quinolone hoặc tetracycline và sắt. Nên uống cách xa ít nhất 4 giờ trước khi uống calci.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Phản ứng quá mẫn bao gồm ngứa, thở khò khè, nổi mề đay và sưng họng đã được báo cáo.
- Việc sử dụng các chất bổ sung calci hiếm khi gây ra rối loạn dạ dày - ruột nhẹ như táo bón, đầy hơi, buồn nôn, đau dạ dày, tiêu chảy. Sau khi sử dụng bổ sung vitamin D thỉnh thoảng phát ban da.
- Khi dùng thuốc ở liều cao hoặc kéo dài có thể tăng calci niệu và hiếm gặp trường hợp tăng calci máu.
- Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu có dấu hiệu bất thường xảy ra hoặc xuất hiện các triệu chứng của tăng calci máu.

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

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

**** Quá liều:***

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

**** Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:***

- Khi có triệu chứng của quá liều thuốc thì nên ngừng tất cả lượng calci và vitamin D đang dùng và bù nước.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

- Nhóm dược lý: Phối hợp của calci và vitamin D
- Mã ATC: A12AX01
- Bằng chứng cho thấy bổ sung calci và vitamin D3 có thể làm giảm tỷ lệ mắc bệnh gãy xương hông và các gãy xương không phải đốt sống khác xuất phát từ nghiên cứu ngẫu nhiên 18 tháng có đối chứng giả dược ở 3270 phụ nữ lớn tuổi khỏe mạnh sống trong viện dưỡng lão hoặc căn hộ dành cho người lớn tuổi. Quan sát thấy có tác động tích cực đến mật độ khoáng xương.
- Ở những bệnh nhân được điều trị bằng 1200 mg calci nguyên tố và 800 IU vitamin D3 mỗi ngày, tức là cùng một liều lượng được cung cấp bằng cách sử dụng 2 viên CALCIUM D.SP mỗi ngày 2 lần, số ca gãy xương hông thấp hơn 43 % ($p = 0,043$) và tổng số ca không gãy xương đốt 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 calci/vitamin D3 và giảm 4,6 % ở nhóm giả dược ($p < 0,001$). Trong nhóm calci/vitamin D3, nồng độ PTH huyết thanh trung bình lúc ban đầu giảm 44 % so với lúc 18 tháng và nồng độ 25-hydroxy-vitamin D trong huyết thanh có tăng 162 % so với mức cơ bản.
- Phân tích kết quả ý định điều trị cho thấy ở nhóm điều trị calci/vitamin D3 khả năng xảy ra bệnh gãy xương hông ở cả hai bên ($p = 0,004$) và các vết gãy xương khác ($p < 0,001$). Phân tích hai quần thể còn lại (điều trị tích cực và những quần thể điều trị và theo dõi trong 18 tháng) cho thấy kết quả tương đương với phân tích ý định điều trị. Tỷ số chênh về gãy xương hông ở phụ nữ trong nhóm dùng giả dược so với nhóm dùng calci/vitamin D3 là 1,7 (95 % CI 1,0 đến 2,8) và tỷ lệ đó đối với các gãy xương không phải đốt sống khác là 1,4 (95 % CI 1,4 đến 2,1). Trong nhóm giả dược, có sự gia tăng rõ rệt về tỷ lệ gãy xương hông theo thời gian, trong khi tỷ lệ mắc bệnh ở nhóm calci/vitamin D3 là ổn định. Như vậy việc điều trị giảm nguy cơ gãy xương liên quan đến tuổi sau 18 tháng ($p = 0,007$ đối với gãy xương hông và $p = 0,009$ cho tất cả các gãy xương không phải đốt sống). Sau 3 năm theo dõi, tỷ lệ giảm nguy cơ gãy xương được duy trì ở nhóm calci/vitamin D3.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Dược động học của calci và muối của nó đã được biết rõ. Calci carbonat được chuyển đổi thành calci clorua bằng axit dạ dày. Calci được hấp thu khoảng 15 – 25 % qua đường tiêu hóa trong khi phần còn lại chuyển thành calci carbonat và calci stearat không hòa tan và được bài tiết qua phân.
- Dược động học của vitamin D cũng đã được biết rõ. Vitamin D được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa khi có sự hiện diện của mật. Nó được hydroxyl hóa ở gan để tạo thành 25-hydroxycholecalciferol và sau đó trải qua quá trình hydroxyl hóa tiếp theo ở thận để tạo thành chất chuyển hóa có hoạt tính 1, 25 dihydroxycholecalciferol (calcitriol). Các chất chuyển hóa lưu thông trong máu gắn với một α - globin cụ thể. Vitamin D và chất chuyển hóa được bài tiết chủ

yếu qua mật và phân.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Ép vỉ Al - PVC (Nhôm - Polyvinyl chlorid): Hộp 10 vỉ, hộp 50 vỉ x 10 viên nén bao phim.
- Đóng trong chai nhựa HDPE (High Density Polyethylene): Chai 100 viên, chai 200 viên, chai 500 viên nén bao phim.

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

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Tiêu chuẩn cơ sở.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC S. PHARM
Địa chỉ: Đường D1 Lô G, khu công nghiệp An Nghiệp, xã An Hiệp, huyện Châu Thành, tỉnh Sóc Trăng.
ĐT: 02993.821553 – FAX: 02993.821553

Sóc Trăng, ngày..15.. tháng.10.. năm 2024
CƠ SỞ ĐĂNG KÝ VÀ SẢN XUẤT
GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG

M.S.D.N: 2200294... C.T.C.P CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC S.PHARM TỈNH SÓC TRĂNG

DS. Nhâm Thanh Tùng