

214/80

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18/01/2013

LABEL OF BOX AND BOTTLE
(70%)

ITALFARMACO

Composition: Each tablet contains:
 Calcium carbonate 1500mg
 (equivalent to 600mg of Calcium)
 Cholecalciferol (vitamin D₃) 400 IU
 Excipient: q.s. 1 tablet
Indication, contraindication, dosage & administration and for further information: See the internal leaflet.
Storage: At temperature below 30°C, store in the original package tightly closed, in order to protect from moisture.
Specification: Manufacturer's SDK/Visa N°:.....

Keep out of the reach of children.
 Do not exceed the prescription dosage.
 Read carefully the leaflet before use.
 Shelf life after first opening: 60 days

Manufactured by: ITALFARMACO S.p.A.
 (Sân xuất bởi) Vale Fuciv Testi, 330 Mian - Italy

ITALFARMACO

NATECAL D₃
 Viên nén
 rã trong miệng
 Calci + vitamin D₃
 600 mg + 400 I.U.

Dùng đường uống
 Hộp 1 chai x 60 viên nén

ITALFARMACO

Thành phần: Mỗi viên chứa
 Calci carbonat 1500mg
 (tương đương 600mg calci)
 Cholecalciferol (vitamin D₃) 400 IU
 Tá dược vừa đủ 1 viên.
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng & cách dùng và các thông tin khác: xin xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, trong bao bì kín để tránh ẩm.
Tiêu chuẩn: TCCS

Tránh xa tầm tay trẻ em.
 Không dùng quá liều chỉ định.
 Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
 Hạn dùng sau khi mở nắp lần đầu: 60 ngày

Oral route
 Box of 1 bottle of 60 tablets

ITALFARMACO

NATECAL D₃
 orodispersible
 tablets
 Calcium + vitamin D₃
 600 mg + 400 I.U.

Số lô SX/Batch No.: nnnnn
 NSX/Mfg. Date ddmmyy
 HD/Exp. Date ddmmyy

LIFE PHARMA S.p.A

hile



ITALFARMACO

Composition: Each tablet contains:
 Calcium carbonate 1500mg
 (equivalent to 600mg of Calcium)
 Cholecalciferol (vitamin D₃) 400 IU
 Excipient: q.s. 1 tablet
Storage: At temperature below 30°C, store in the original package tightly closed, in order to protect from moisture.
 Shelf life after first opening: 60 days

NATECAL D₃
 orodispersible tablets

Calcium + vitamin D₃
 600 mg + 400 I.U.
 60 orodispersible tablets

Số lô SX/Batch No.: nnnnn
 NSX/Mfg. Date ddmmyy
 HD/Exp. Date ddmmyy

LIFE PHARMA S.p.A

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG VIÊN NÉN RÃ TRONG MIỆNG NATECAL D3

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:

Hoạt chất: Calcium (dưới dạng calci carbonat).....600mg
Cholecalciferol (vitamin D₃)400UI

Tá dược: Maltodextrin, aspartam E951, hydroxypropyl cellulose, lactose monohydrat, acid citric, hương cam, acid stearic, DL- α -tocopherol E307, dầu đậu nành hydro hóa, gelatin, sucrose, tinh bột ngô.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Natecal D3 là sự phối hợp của calci và vitamin D.

Vitamin D giúp phục hồi sự thiếu vitamin D của cơ thể. Nó làm tăng sự hấp thu calci trong ruột. Lượng vitamin D tối ưu nhất cho người cao tuổi là 500-1000UI/ngày.

Calci giúp bổ sung sự thiếu calci trong chế độ ăn. Thông thường nhu cầu calci ở người cao tuổi là 1500mg/ngày.

Vitamin D điều trị chứng cường tuyến cận giáp thứ phát ở người cao tuổi.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Calci carbonat

Trong dạ dày, calci carbonat giải phóng calci phụ thuộc vào độ pH. Calci uống dưới dạng calci carbonat được hấp thu từ 20-30% và sự hấp thu xảy ra phần lớn ở tá tràng qua cơ chế chuyên chở tích cực phụ thuộc vitamin D bão hòa. Calci được bài tiết qua nước tiểu, phân và mồ hôi. Sự bài tiết calci qua nước tiểu phụ thuộc vào sự lọc ở cầu thận và tái hấp thu ở ống thận của calci.

Cholecalciferol (vitamin D₃)

Vitamin D được hấp thu ở ruột non, sau đó gắn kết với α -globulin đặc hiệu và vận chuyển đến gan. Tại gan được chuyển hóa thành 25-hydroxy-cholecalciferol. Chất này tiếp tục được hydroxyl hóa lần hai thành 1,25-dihydroxy-cholecalciferol ở thận. Dạng chuyển hóa này sẽ làm tăng sự hấp thu calci. Vitamin D dạng không chuyển hóa được tích trữ trong các mô như mô mỡ và cơ. Vitamin D được bài tiết qua phân và nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH

Phục hồi sự thiếu vitamin D kết hợp với calci ở người cao tuổi; bổ sung vitamin D và calci như hỗ trợ cho điều trị đặc hiệu ở bệnh nhân loãng xương mà được chẩn đoán là thiếu vitamin D kết hợp với calci hoặc có nguy cơ cao thiếu vitamin D và calci.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Tiền sử dị ứng với calci, vitamin D₃ hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc (đặc biệt là dầu đậu nành).

Sỏi thận (bệnh sỏi thận, chứng nhiễm calci thận).

Suy thận nặng và hồng thận.

Tăng calci trong máu và trong nước tiểu, hoặc trường hợp bệnh nhân bị bệnh mà kết quả có thể làm tăng nồng độ calci trong máu hoặc trong nước tiểu (bệnh u tủy, cường tuyến cận giáp nguyên phát).

Nồng độ vitamin D trong máu cao.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ mang thai:

Không nên dùng quá 1500mg calci và 600 UI vitamin D mỗi ngày trong khi đang mang thai. Những nghiên cứu trên động vật chỉ ra rằng có thể xảy ra độc tính khi dùng liều cao vitamin D. Không nên để xảy ra sự quá liều calci và cholecalciferol ở phụ nữ mang thai vì sự tăng calci

trong máu kéo gây những ảnh hưởng xấu lên sự phát triển của thai nhi. Không có dấu hiệu cho thấy vitamin D ở liều điều trị gây quái thai ở người. Natecal D3 có thể được sử dụng trong thai kỳ, trong trường hợp thiếu hụt calci và vitamin D.

Phụ nữ đang cho con bú:

Natecal D3 có thể sử dụng cho phụ nữ đang cho con bú. Calci và vitamin D₃ qua được sữa mẹ. Điều này nên được xem xét khi cần bổ sung vitamin D cho trẻ đang bú mẹ.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI TÀU XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC.

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

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

Người lớn và người cao tuổi

1 viên/lần x 2 lần/ngày (sáng, chiều). Nên giảm liều trong các trường hợp phải kiểm soát nồng độ calci được chỉ ra trong mục Thận trọng và tương tác thuốc.

Nên ngậm viên thuốc, không nên nuốt nguyên viên thuốc.

Tốt nhất nên dùng thuốc sau bữa ăn.

Phụ nữ mang thai

1 viên/ngày.

Bệnh nhân suy gan

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan.

Chú ý: Hạn dùng sau khi mở nắp lần đầu là 60 ngày.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng phụ dưới đây được phân loại theo các cơ quan hệ thống và tần suất xảy ra. Các tần suất như sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100, <1/10$), không thường gặp ($\geq 1/1,000, <1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10,000, <1/1,000$), rất hiếm gặp ($<1/10,000$), không biết (không thể ước tính từ những dữ liệu có sẵn).

Rối loạn dinh dưỡng và chuyển hóa

Không thường gặp: tăng nồng độ calci trong máu và trong nước tiểu.

Rối loạn tiêu hóa:

Hiếm khi: táo bón, đầy hơi, buồn nôn, đau dạ dày và tiêu chảy.

Rối loạn dưới da và da

Hiếm gặp: ngứa, phát ban, mề đay.

Rối loạn hệ thống miễn dịch:

Không biết: phản ứng dị ứng nặng như phù mạch hoặc phù thanh quản.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ gặp phải khi dùng thuốc.

QUÁ LIỀU

Quá liều có thể dẫn đến tăng nồng độ vitamin trong máu và tăng nồng độ calci trong máu và trong nước tiểu. Triệu chứng của tăng calci huyết có thể gồm chán ăn, khát nước, buồn nôn, nôn, táo bón, đau bụng, yếu cơ, mệt mỏi, rối loạn tâm thần, khát nước, tiểu nhiều, đau xương, nhiễm calci thận, sỏi thận và trong những trường hợp nặng có thể bị loạn nhịp tim. Tăng calci huyết cao có thể dẫn đến hôn mê và tử vong. Nồng độ calci cao kéo dài có thể dẫn đến tổn thương thận vĩnh viễn và vôi hóa mô mềm.

Xử trí

Phải ngừng sử dụng calci và vitamin D. Cũng phải ngừng điều trị với thuốc lợi tiểu nhóm thiazide, lithi, vitamin A, vitamin D và glycoside tim.

Làm rỗng dạ dày ở bệnh nhân không còn tỉnh táo. Bù nước và tùy vào mức độ nghiêm trọng có thể điều trị riêng biệt hoặc phối hợp với thuốc lợi tiểu quai thận, các biphosphonate, calcitonin và

các corticosteroid. Các chất điện giải huyết thanh, chức năng thận và sự tiểu-tiền phải được theo dõi. Trong những trường hợp nặng, ECG và CVP nên được thực hiện.

THẬN TRỌNG

Natecal D3 không được dùng cho trẻ nhỏ và thiếu niên.

Với quá trình điều trị dài hạn, nên theo dõi chặt chẽ nồng độ calci trong nước tiểu và huyết thanh và theo dõi chức năng thận thông qua chỉ số creatinine huyết thanh. Sự kiểm soát này đặc biệt quan trọng ở bệnh nhân cao tuổi đang điều trị đồng thời với glycoside tim và thuốc lợi tiểu. Trong trường hợp tăng calci huyết hoặc có dấu hiệu suy chức năng thận phải giảm liều hoặc tạm thời ngừng điều trị. Nên giảm liều hoặc tạm thời ngừng điều trị nếu nồng độ calci trong nước tiểu vượt quá 7,5 mmol/24 giờ (300 mg/24 giờ).

Cần nhắc liều của vitamin D (400UI) khi kê đơn với các thuốc khác có chứa vitamin D hoặc thực phẩm chức năng chứa vitamin D.

Việc bổ sung Vitamin D hoặc calci phải được sử dụng với sự giám sát của nhân viên y tế. Trong những trường hợp đó nồng độ calci trong nước tiểu và huyết tương nên được kiểm soát đều đặn.

Tăng nguy cơ bị sỏi thận khi dùng calci với tổng lượng gần 2000mg/ngày. Do đó phải ước lượng được lượng calci đưa vào cơ thể từ các nguồn khác.

Kết quả nghiên cứu lâm sàng chỉ ra rằng sự tuân thủ ở bệnh nhân cao là sự quyết định cho hiệu quả của liệu pháp điều trị bổ sung.

Nên thận trọng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân bị đau do bệnh sarcoid vì có nguy cơ tăng chuyển hóa vitamin D thành dạng chuyển hóa có hoạt tính. Nên theo dõi nồng độ calci trong huyết tương và nước tiểu ở những bệnh nhân này

Ở bệnh nhân suy thận sẽ xảy ra rối loạn chuyển hóa vitamin D, nếu điều trị bằng cholecalciferol, kết quả cân bằng nội mô của calci và phosphate nên được theo dõi. Nguy cơ vôi hóa mô mềm cũng nên được quan tâm.

Nên thận trọng khi sử dụng trên bệnh nhân bị liệt kèm chứng loãng xương vì sẽ tăng nguy cơ bị tăng calci huyết.

Thuốc có chứa aspartame, gốc của phenylalanine, vì vậy có thể gây hại cho người có phenylketone niệu.

Thuốc có chứa dầu đậu nành hydro hóa nên phải chống chỉ định ở bệnh nhân có tiền sử dị ứng với lạc và đậu nành (xem mục "Chống chỉ định").

Thuốc có chứa lactose vì vậy không nên dùng thuốc trên bệnh nhân không dung nạp galactose di truyền hiếm gặp, thiếu enzyme Lapp lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose/galactose

Thuốc có chứa sucrose vì vậy không nên dùng thuốc trên bệnh nhân không dung nạp fructose di truyền hiếm gặp, rối loạn hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu enzyme sucrase-isomaltase. Có thể gây hại cho răng.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Sử dụng đồng thời với phetytoin hoặc các thuốc an thần có thể giảm tác dụng của vitamin D3 vì làm tăng chuyển hóa.

Nếu dùng đồng thời với biphosphonate, Natri fluoride hoặc các fluoroquinolone, nên dùng các thuốc này cách 3 giờ trước khi dùng Natecal D3 có thể làm giảm sự hấp thu ở đường tiêu hóa.

Khi điều trị với thuốc lợi tiểu thiazide, làm giảm bài tiết calci qua thận, vì thế nên theo dõi thường xuyên nồng độ calci trong huyết tương.

Sử dụng đồng thời với glucocorticoid có thể giảm tác dụng của vitamin D3.

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

Tăng calci huyết có thể làm tăng độc tính của digoxin và các glycoside tim khác khi điều trị với calci và vitamin D. Bệnh nhân nên được theo dõi điện tim và nồng độ calci huyết thanh.

Orlistat, kết hợp với điều trị bằng nhựa trao đổi ion như cholestyramine hoặc thuốc nhuận tràng như dầu paraffin có thể làm giảm hấp thu vitamin D3 trong đường tiêu hóa.

Muối calci có thể làm giảm bớt sự hấp thu sắt, kẽm hoặc stronti ranelat. Bởi vậy, sắt, kẽm hoặc stronti ranelat nên dùng 2 giờ trước hoặc sau khi uống calci.

Muối calci có thể làm giảm hấp thu estramustin hoặc hormone tuyến giáp. Vì thế nên uống Natecal D3 cách ít nhất 2 giờ khi dùng những thuốc này.

Oxalic acid (được tìm thấy trong rau cải và cây đại hoàng) và phytic acid (được tìm thấy trong toàn bộ các loại ngũ cốc) có thể ức chế hấp thu calci thông qua hình thành các hợp chất không tan với ion Ca^{2+} . Bệnh nhân không nên dùng calci trong vòng 2 giờ trước và sau khi ăn đồ ăn có chứa nhiều oxalic acid và phytic acid.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 chai x 60 viên nén.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, trong bao bì kín để tránh ẩm.

TIÊU CHUẨN: TCCS

KHUYẾN CÁO

ĐỂ xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Muốn biết thêm thông tin xin hỏi ý kiến của Bác sỹ

Nhà sản xuất:

Italfarmaco S.p.A.
Viale Fulvio Testi, 330 Milan - Italy
Tel: +39 02 644346; Fax: +39 02 66102753



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

S.p.A