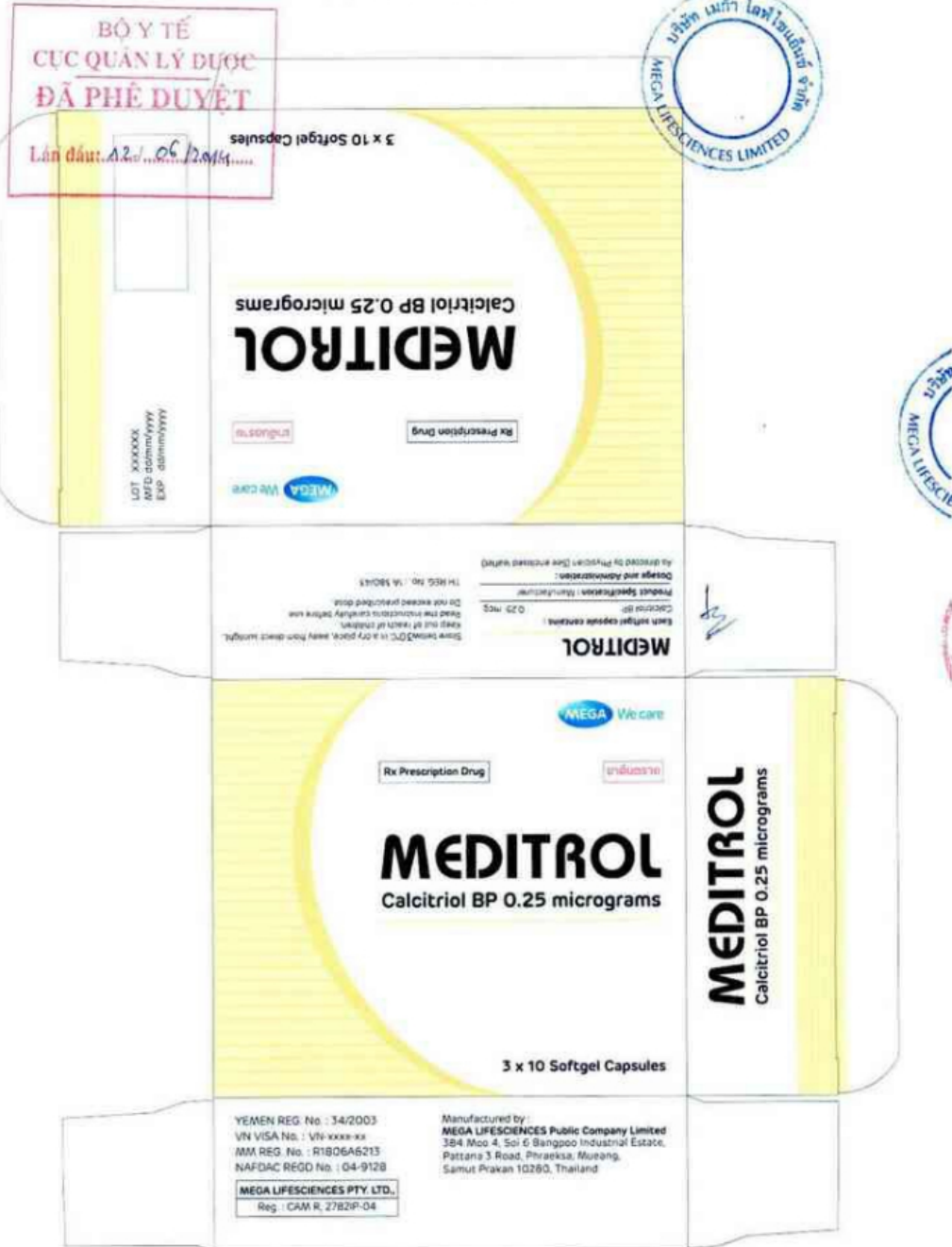


For Thailand, Vietnam, Cambodia, Nigeria, Kenya, Tanzania, Uganda, Yemen, Myanmar

Artwork of carton "MEDITROL" 3x10's ALU ALU

Size : 110 x 95 x 35 mm



BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/2014



3 x 10 Softgel Capsules

**MEDITROL**  
Calcitriol BP 0.25 micrograms

MEGA We Care  
Rx Prescription Drug

LOT: XXXXXX  
MFD: ddmm/yyyy  
EXP: ddmm/yyyy

**MEDITROL**  
Rx Prescription Drug

Each softgel capsule contains:  
Calcitriol BP 0.25 mcg

Do not exceed prescribed dose.  
Keep out of reach of children.  
Store below 30°C in a dry place, away from direct sunlight.

Product Specifications / Manufacturer  
Organic and Administration:  
As directed by Physician (See enclosed writing)

TH REG. No. : 110-110-110-110

**MEDITROL**  
Calcitriol BP 0.25 micrograms

**MEDITROL**  
Calcitriol BP 0.25 micrograms

3 x 10 Softgel Capsules

YEMEN REG. No. : 34/2003  
VN VISA No. : VN-xxxx-xx  
MM REG. No. : R1B06A6213  
NAFDAC REGD No. : G4-912B

**MEGA LIFESCIENCES PTY. LTD.**  
Reg. : CAM R. 27829P-04

Manufactured by:  
**MEGA LIFESCIENCES Public Company Limited**  
384 Moo 4, Soi 6 Bangpoo Industrial Estate,  
Pattana 3 Road, Phraeksa, Mueang,  
Samut Prakan 10280, Thailand



## MEDITROL

(Calcitriol BP 0,25 microgram)

Chỉ dùng theo chỉ định của Bác sĩ thực hành hoặc của các Dược sĩ hoặc trong các bệnh viện

### Thành phần

Hoạt chất: Mỗi viên nang gelatin mềm chứa

Calcitriol BP 0,25µg

Tá dược: Butylate hydroxyanisole BP, Butylate hydroxytoluen BP, tinh dầu dừa BP

### Mô tả

Viên nang mềm màu đỏ và trắng, hình bầu dục, chứa dịch dầu trong suốt không màu.

### Đặc tính dược lực học

Calcitriol là một trong những chất chuyển hóa có hoạt tính quan trọng nhất của Vitamin D3. Thông thường nó được tạo thành từ các tiền chất tại thận, 25-hydroxycholecalciferol (25-HCC).

Calcitriol sản sinh sinh lý bình thường khoảng 0,5 – 1 mcg/ ngày, và hơi cao hơn trong giai đoạn tăng tổng hợp xương (giai đoạn tăng trưởng hoặc mang thai). Calcitriol kích thích sự hấp thu calcium ở ruột và điều tiết sự ngấm khoáng qua xương. Tác dụng dược lý của liều đơn Calcitriol kéo dài khoảng 3-5 ngày. Vai trò chính của calcitriol trong việc điều tiết nội cân bằng calcium tại xương, kể cả kích thích hoạt tính sinh cốt bào, đây là tác dụng dược lý cơ bản cho hiệu quả điều trị loãng xương.

Ở bệnh nhân bị suy thận nặng, sự tổng hợp calcitriol nội sinh bị hạn chế, thậm chí không có. Đây là nguyên nhân chính gây tiến triển bệnh loạn đường xương do thận.

Ở bệnh nhân bị loạn đường xương do thận, tình trạng giảm hấp thu calci ở ruột, hạ calcium huyết, tăng phosphatase alkaline huyết và tăng nồng độ hormon tuyến cận giáp trở về giới hạn bình thường khi dùng calcitriol đường uống. Nó có tác dụng giảm đau cơ, đau xương và phục hồi chức năng mô học do viêm xương xơ hóa và các khuyết tật khác do ngấm khoáng.

Ở những bệnh nhân bị thiếu năng tuyến cận giáp sau mổ, thiếu năng tuyến cận giáp tự phát và thiếu năng tuyến cận giáp giả. Tình trạng hạ calcium huyết và những biểu hiện lâm sàng giảm khi điều trị bằng calcitriol.

Ở những bệnh nhân bị bệnh còi xương liên quan đến vitamin D, nồng độ calcitriol huyết thanh rất thấp hoặc không có. Do lượng calcitriol nội sinh ở thận không đủ, nên việc điều trị bằng calcitriol được xem là liệu pháp điều trị thay thế.

Ở những bệnh nhân bị còi xương đề kháng vitamin D và hạ phosphat huyết, mức calcitriol huyết thanh thường thấp. Việc điều trị bằng calcitriol làm giảm bài tiết phosphat qua niệu quản và phối hợp với liệu pháp điều trị photphat sẽ giúp xương phát triển bình thường.

Ở những bệnh nhân bị bệnh còi xương dạng khác như còi xương do viêm gan sơ sinh, tắt mật, loạn đường cystin, thiếu calcium và vitamin D do chế độ ăn thì liệu pháp điều trị calcitriol cũng mang lại hiệu quả.

### Đặc tính dược động học

**Hấp thu:** Calcitriol được hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hóa (ruột). Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khi dùng liều đơn là 0,25-1 mcg trong 3-6 giờ. Khi dùng đều, calcitriol đạt nồng độ ổn định trong vòng 7 ngày, tùy theo liều dùng.

**Phân bố:** Trong máu calcitriol và các chất chuyển hóa khác của vitamin D gắn với protein huyết tương.

Calcitriol qua được nhau thai và bài xuất vào sữa mẹ.

**Chuyển hóa:** Một số chất chuyển hóa của calcitriol đã được xác định, mỗi một chất có một hoạt tính khác nhau của vitamin D như 1 alpha, 25-dihydroxy-24-oxo-cholecalciferol; 1 alpha, 23-25-trihydroxy-24-oxo-cholecalciferol; 1 alpha, 24R, 25-trihydroxycholecalciferol; 1 alpha, 25R-dihydroxycholecalciferol-26, 23S-lactone; 1 alpha, 25S, 26-dihydroxycholecalciferol; 1 alpha-hydroxy-23-carboxy-24,25,26,27-tetranorcholecalciferol.

**Đào thải:** Thời gian bán thải của calcitriol trong huyết thanh là 3-6 giờ. Tuy nhiên tác dụng dược lý của liều đơn kéo dài 3-5 ngày. Calcitriol được bài tiết qua mật và phụ thuộc vào tuần hoàn ruột gan.

### Chỉ định

Điều trị chứng loãng xương ở phụ nữ trong thời kỳ mãn kinh, chứng loạn đường xương ở những bệnh nhân suy thận mãn tính đặc biệt những bệnh nhân chạy thận nhân tạo, giảm năng tuyến cận giáp và bệnh còi xương.

### Chống chỉ định

Không dùng Calcitriol cho những bệnh nhân:

- Tăng calci huyết
- Bệnh nhân đang dùng các chế phẩm có chứa Vitamin D.

### **Liều lượng**

Dùng thuốc theo chỉ định của Bác sĩ.

**Liều tiêu chuẩn:** Liều dùng hàng ngày tối ưu của Calcitriol cần được xác định một cách cẩn trọng đối với từng bệnh nhân phụ thuộc vào tỷ lệ Canxi trong máu. Nên bắt đầu sử dụng Calcitriol ở liều thấp nhất có thể và không nên tăng liều của thuốc khi chưa có những xét nghiệm xác định về nồng độ Canxi trong máu.

**Đối với các bệnh nhân mắc chứng loãng xương sau thời kỳ mãn kinh:** liều khuyến dùng là 0,25mcg, hai lần trong một ngày. Cần phải theo dõi mức canxi huyết và mức creatinine sau 4 tuần, sau 3 tháng, sau 6 tháng và định kỳ mỗi 6 tháng sau đó.

**Đối với các bệnh nhân mắc chứng loạn dưỡng xương do thận** (các bệnh nhân sau thẩm tách máu): liều dùng bắt đầu hàng ngày là 0,25 mcg. Ở các bệnh nhân có mức canxi huyết bình thường hoặc chỉ hơi giảm nhẹ thì liều dùng 0,25mcg mỗi ngày là đủ. Nếu như đáp ứng thuốc không tốt thông qua thông số sinh hóa và các biểu hiện trên lâm sàng được quan sát trong vòng 2 tới 4 tuần, thì liều dùng có thể tăng 0,25 mcg mỗi ngày trong vòng 2 tới 4 tuần định kỳ tiếp theo. Trong thời gian này, cần phải theo dõi mức canxi huyết ít nhất hai lần trong một tuần. Hầu hết các bệnh nhân đều đáp ứng với mức từ 0,5 đến 1mcg một ngày.

**Đối với các bệnh nhân mắc chứng giảm năng tuyến cận giáp và bệnh còi xương:** Liều khuyến dùng khởi đầu là 0,25 mcg một ngày vào buổi sáng. Nếu như đáp ứng thuốc không tốt thông qua thông số sinh hóa và các biểu hiện trên lâm sàng được quan sát trong vòng 2 tới 4 tuần, thì liều dùng có thể tăng 0,25 mcg mỗi ngày trong vòng 2 tới 4 tuần định kỳ tiếp theo. Trong thời gian này, cần phải theo dõi mức canxi huyết ít nhất hai lần trong một tuần. Đối với các bệnh nhân mắc chứng giảm năng tuyến cận giáp thường bị chứng hấp thụ kém, vì vậy có thể cần phải dùng liều dùng calcitriol cao hơn.

**Đối với người già:** không có liều dùng cụ thể nào được sử dụng cho người già. Lời khuyên chung là cần phải theo dõi mức canxi huyết và mức creatinine.

### **Thận trọng, cảnh báo**

Có sự tương quan chặt chẽ giữa việc điều trị Calcitriol đối với sự phát triển của tăng Canxi huyết. Nên khuyến bệnh nhân và những người trong gia đình bắt buộc phải tôn trọng triệt để chế độ ăn uống và hướng dẫn họ cách nhận biết các dấu hiệu tăng canxi huyết.

Đối với những bệnh nhân chức năng thận bình thường, sự tăng canxi huyết mãn tính có thể liên quan đến tăng creatinine trong huyết thanh.

Những bệnh nhân phải nằm bất động ví dụ như những bệnh nhân vừa trải qua phẫu thuật là những người đặc biệt có nguy cơ mắc chứng tăng canxi huyết.

Calcitriol làm tăng nồng độ phosphate vô cơ trong huyết thanh. Điều này rất cần thiết cho những bệnh nhân giảm phosphate máu, tuy nhiên nên hết sức thận trọng đối với những bệnh nhân suy chức năng thận do thận lọc chỗ bị vôi hóa.

Những bệnh nhân kháng Vitamin D (bệnh nhân giảm phosphate máu có tính gia đình) khi điều trị bằng Calcitriol nên tiếp tục dùng các chế phẩm có chứa phosphate. Tuy nhiên nên chú ý tới khả năng làm tăng hấp thu phosphate từ đường tiêu hóa của Calcitriol và chính vì tác dụng này mà có thể cần điều chỉnh lượng phosphate bổ sung.

Nếu những bệnh nhân có sự chuyển đổi ergocalciferol (Vitamin D2) sang calcitriol, sẽ mất khoảng một vài tháng để nồng độ ergocalciferol trong máu có thể trở lại mức bình thường.

Bệnh nhân có chức năng thận bình thường nên tránh để tình trạng thiếu nước hoặc mất nước trong quá trình sử dụng Calcitriol. Nên duy trì lượng nước đưa vào cơ thể ở mức độ bình thường.

Tình trạng phản ứng quá mẫn với thuốc có thể xảy ra ở một số trường hợp bệnh nhân có cơ địa nhạy cảm.

### **Sử dụng ở phụ nữ có thai và cho con bú**

Nghiên cứu về độc tính lên hệ sinh sản của động vật đã không đưa ra những bằng chứng rõ ràng, và cũng chưa có những nghiên cứu một cách có kiểm soát những tác động của Calcitriol ngoại sinh trên phụ nữ mang thai và sự phát triển của bào thai. Vì vậy, chỉ nên sử dụng Calcitriol trong trường hợp cần nhắc kỹ giữ lợi ích của thuốc và khả năng rủi ro có thể xảy ra đối với bào thai.

Cần phải thừa nhận rằng calcitriol ngoại sinh được bài xuất vào sữa mẹ. Để tránh những tác hại có khả năng xảy ra đối với đứa trẻ, các bà mẹ phải ngưng cho con bú khi sử dụng Calcitriol.

### **Tương tác với các thuốc khác, các dạng tương tác khác**

Các thuốc có chứa magiê (VD: Antacid) có thể là nguyên nhân gây ra tình trạng tăng magiê huyết vì vậy không sử dụng chúng trong thời gian điều trị với Calcitriol ở những bệnh nhân chạy thận nhân tạo mãn tính. Calcitriol cũng tác động đến quá trình chuyển hóa phosphat trong dạ dày ruột non, thận và xương vì vậy liều dùng các tác nhân thay thế phosphat cần phải được điều chỉnh cho phù hợp với nồng độ phosphate trong huyết thanh (nồng độ bình thường là 2,5 mg/100 ml hoặc 0,6-1,6 mmol/L.)

Do calcitriol là một trong những sản phẩm chuyển hóa hoạt tính quan trọng nhất của Vitamin D3 nên cần phải tạm ngưng toàn bộ các chế phẩm của vitamin D và các dẫn xuất của nó trong thời gian điều trị Calcitriol để tránh các tác dụng phụ có thể xảy ra và tránh tình trạng tăng canxi huyết.



Việc sử dụng đồng thời với các thuốc lợi tiểu nhóm thiazide làm tăng nguy cơ gây tăng canxi huyết. Liều dùng Calcitriol cần phải chỉ định một cách cẩn thận ở những bệnh nhân điều trị bằng các thuốc trợ tim Digitalis bởi vì tình trạng tăng canxi huyết ở những bệnh nhân như vậy có thể làm phát sinh chứng loạn nhịp tim.

**Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc**

Chưa có nghiên cứu đầy đủ về ảnh hưởng xấu đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

**Tác dụng không mong muốn**

Do calcitriol có hoạt tính của Vitamin D, tác dụng phụ xảy ra tương tự như khi dùng quá liều Vitamin D ví dụ như hội chứng tăng canxi huyết hoặc ngộ độc canxi (phụ thuộc vào mức độ và thời gian tăng canxi huyết). Các dấu hiệu của hội chứng tăng canxi huyết cấp tính là chán ăn, đau đầu, nôn và táo bón. Hội chứng mãn tính có thể bao gồm loạn đường, rối loạn cảm giác, sốt và khát nước, đái nhiều, lạnh cảm, kim hãm sự phát triển và nhiễm trùng đường tiết niệu.

Đồng thời với tình trạng tăng canxi huyết và tăng phosphat huyết ở mức >6mg/100ml hoặc >1,9mmol/L, có thể xuất hiện tình trạng vôi hóa các mô mềm; có thể nhìn thấy điều đó khi chụp tia X. Ở những bệnh nhân chức năng thận bình thường, chứng tăng canxi huyết mãn tính có thể liên quan đến tăng creatinine huyết

Do thời gian bán hủy sinh học ngắn của calcitriol, qua điều tra được lực học đã chỉ ra rằng mức bình thường hóa của canxi huyết trong vòng vài ngày sau khi ngưng sử dụng hoặc giảm liều diễn ra nhanh hơn nhiều so với việc điều trị Vitamin D3.

*Khi xuất hiện các triệu chứng trên, nên ngưng sử dụng và tham khảo ý kiến bác sĩ. Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc*

**Quá liều**

Calcitriol là một dẫn chất của vitamin D, tất cả các trường hợp quá liều calcitriol sẽ cho những triệu chứng lâm sàng tương tự như đối với quá liều vitamin D. Nếu đồng thời có uống liều cao calci và phosphat với calcitriol, có thể gây các triệu chứng tương tự. Nồng độ calci cao trong dịch thẩm tách phần ảnh có tăng calci huyết.

*Dấu hiệu ngộ độc cấp tính vitamin D:* chán ăn, đau đầu, nôn, táo bón.

*Dấu hiệu ngộ độc mãn tính:* loạn đường (yếu ớt, giảm cân), rối loạn cảm giác, có thể bị sốt kèm theo khát, đái niệu, mất nước, vô cảm, ngưng tăng trưởng và nhiễm trùng đường tiểu. Ngộ độc mãn tính sẽ gây tăng calci huyết thứ phát với vôi hóa vô thận, cơ tim, phổi và tụy tạng.

Các biện pháp điều trị quá liều bao gồm: rửa dạ dày ngay lập tức hoặc gây nôn để tránh hấp phụ thêm thuốc vào dạ dày. Dùng dầu paraffin để làm tăng đào thải thuốc qua phân. Tiến hành kiểm tra nhiều lần calci huyết. Nếu nồng độ calci huyết vẫn còn cao, có thể dùng phosphat và corticoid, và dùng các biện pháp tăng bài niệu thích hợp.

**Tiêu chuẩn chất lượng:** Nhà sản xuất

**Hạn sử dụng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất

**Bảo quản:** Bảo quản nơi khô ráo nhiệt độ dưới 30°C. Tránh tiếp xúc trực tiếp với nhiệt.

Đề xa tầm tay trẻ em

**Quy cách đóng gói:**

Hộp có 3 vỉ, mỗi vỉ 10 viên nang gelatin mềm (3x10's)

**Lưu ý:**

-Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc.

-Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

-Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ

-Không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên vỉ hoặc lọ thuốc

-Không dùng những viên thuốc có bất kỳ sự thay đổi bất thường nào về màu sắc



PHÓ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Văn Thanh*

**Nhà sản xuất: MEGA LIFESCIENCES PUBLIC COMPANY LIMITED**

384 Moo 4, Soi 6 Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road,  
Phraeksa, Mueang, Samut prakan 10280, Thái Lan.

*Công ty phân phối Mega Lifesciences Pty. Ltd.*

Đề biết thêm thông tin về sản phẩm xin vui lòng liên hệ

**Văn phòng Đại diện MEGA LIFESCIENCES PTY. LTD tại Việt Nam**  
HCMC: 364 Cộng Hòa, Toà nhà E-Town, Quận Tân Bình. ĐT: (08) 8123 166  
Hà Nội: (04) 3772 5348

Email: [customer@megawecare.com](mailto:customer@megawecare.com) Website: [www.megawecare.com](http://www.megawecare.com)