

Calcium STELLA 500 mg

1. **Tên thuốc**
Calcium STELLA 500 mg
2. **Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc**
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
3. **Thành phần công thức thuốc**
Thành phần hoạt chất:
Calcium.....500 mg
(Dưới dạng calcium lactate gluconate 2940 mg và calcium carbonate 300 mg)
Thành phần tá dược:
Citric acid anhydrous, povidone K30, sorbitol, sodium bicarbonate, sodium carbonate anhydrous, sodium saccharin, lemon lime flavour FLP/31778, macrogol 6000, sodium benzoate.
4. **Dạng bào chế**
Viên nén sủi bọt.
Viên nén tròn, màu trắng đến trắng ngà, hai mặt bằng, trơn.
5. **Chỉ định**
Phòng ngừa và điều trị thiếu hụt calcium.
Bổ sung calcium hỗ trợ cho liệu pháp đặc hiệu trong phòng ngừa và điều trị loãng xương.
Hỗ trợ cho liệu pháp vitamin D₃ trong điều trị còi xương và nhuyễn xương.
6. **Cách dùng, liều dùng**
Cách dùng
Calcium STELLA 500 mg được dùng bằng đường uống. Thuốc được hòa tan trong một ly nước lọc (khoảng 200 ml) và uống ngay. Thuốc có thể được uống cùng hoặc ngoài bữa ăn.
Liều dùng
Người lớn và trẻ em: 1000 mg/ngày (2 viên/ngày).
7. **Chống chỉ định**
Tăng calcium huyết (như cường cận giáp, rối loạn thừa vitamin D, khối u do mất xương, suy thận nặng, ung thư xương di căn), sỏi calcium do tăng calcium niệu nặng và sỏi thận. Bất động lâu ngày kèm với tăng calcium niệu và/hoặc tăng calcium huyết. Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
8. **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**
- Phải tiếp tục kiểm soát chặt chẽ sự thải trừ calcium qua đường tiểu trong trường hợp tăng nhẹ calcium niệu (vượt quá 7,5 mmol/24 giờ ở người lớn hoặc 0,12 - 0,15 mmol/kg/24 giờ ở trẻ em) hoặc suy thận, hoặc có bằng chứng hình thành sỏi đường niệu. Nếu cần thiết nên giảm liều hoặc ngừng uống calcium. Nên dùng thuốc thận trọng trên bệnh nhân mắc bệnh sarcoid do có khả năng tăng sự chuyển hóa của vitamin D thành dạng có hoạt tính. Nên theo dõi calcium huyết thanh và calcium niệu với những bệnh nhân này.
- Đối với những bệnh nhân suy chức năng thận, khi dùng các muối calcium cần phải theo dõi nồng độ calcium và phosphat trong huyết thanh.
- Đã có báo cáo về sự tăng hấp thu của nhôm với các muối citrat.
Calcium STELLA 500 mg (chứa acid citric) nên được dùng thận trọng ở những bệnh nhân suy chức năng thận nặng, đặc biệt ở những người dùng các chế phẩm có chứa nhôm.
- Mỗi viên Calcium STELLA 500 mg chứa khoảng 253,05 mg natri. Thuốc có chứa lượng lớn natri. Nên chú ý khi sử dụng với các bệnh nhân có chế độ ăn kiêng muối.
- Calcium STELLA 500 mg có chứa sorbitol. Không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân không dung nạp fructose do di truyền (HFI).
- Calcium STELLA 500 mg có chứa sodium benzoate, có thể làm tăng nguy cơ vàng da, vàng mắt ở trẻ sơ sinh (4 tuần tuổi trở xuống).
9. **Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú**
Lượng calcium dùng hằng ngày (bao gồm thức ăn và chế phẩm bổ sung) đáp ứng đủ nhu cầu cho phụ nữ mang thai và cho con bú bình thường là 1000 - 3000 mg.
Trong thai kỳ, lượng calcium dùng hằng ngày không nên vượt quá 1500 mg. Lượng calcium được tiết đáng kể vào sữa mẹ trong thời gian cho con bú nhưng không gây bất kỳ tác dụng không mong muốn nào cho trẻ sơ sinh.
Viên nén sủi bọt Calcium STELLA 500 mg có thể được dùng trong thời kỳ mang thai và cho con bú trong trường hợp bị thiếu hụt calcium.
10. **Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc**
Calcium STELLA 500 mg không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.
11. **Tương tác, tương kỵ của thuốc**
Tương tác của thuốc
- Dùng đồng thời với vitamin D làm tăng sự hấp thu calcium và nồng độ calcium huyết tương có thể tiếp tục tăng sau khi ngừng dùng vitamin D.
- Tác động của digoxin và các glycosid tim khác có thể tăng do calcium và có thể gây độc tính.
- Muối calcium làm giảm sự hấp thu của một vài thuốc, đặc biệt là tetracyclin. Vì vậy khuyến cáo dùng calcium cách xa các chế phẩm này tối thiểu 2 giờ trước hoặc 4 - 6 giờ sau khi dùng calcium.
- Thuốc lợi tiểu thiazid làm tăng sự hấp thu calcium ở thận, nên thận trọng với nguy cơ tăng calcium huyết.
- Bisphosphonat, natri fluorid: Yêu cầu dùng tối thiểu khoảng 3 giờ trước khi uống calcium (nguy cơ giảm sự hấp thu qua đường tiêu hóa của bisphosphonat và natri fluorid).
- Các corticosteroid dùng đường toàn thân làm giảm hấp thu calcium. Cần tăng liều Calcium STELLA 500 mg khi dùng đồng thời.

- Acid oxalic (có trong rau bina và đại hoàng) và acid phytic (có trong ngũ cốc) có thể ức chế sự hấp thu calcium bằng cách hình thành các hợp chất không hòa tan với các ion calcium. Bệnh nhân không nên dùng calcium trong vòng 2 giờ khi ăn các thực phẩm giàu acid oxalic 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.
12. **Tác dụng không mong muốn của thuốc**
Ít gặp (1/1.000 ≤ ADR < 1/100)
Chuyển hóa và dinh dưỡng: Tăng calcium huyết, tăng calcium niệu.
Hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1.000)
- Hệ thống miễn dịch: Quá mẫn như phát ban, ngứa, mày đay.
- Tiêu hóa: Đau hơi, táo bón, tiêu chảy, buồn nôn, nôn, đau bụng.
Rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000)
Hệ thống miễn dịch: Đã có báo cáo các trường hợp riêng lẻ phản ứng dị ứng toàn thân (phản ứng phản vệ, phù mắt, phù mạch thần kinh).
13. **Quá liều và cách xử trí**
Quá liều
Quá liều dẫn đến tăng calcium niệu và calcium huyết. Các triệu chứng của tăng calcium huyết bao gồm: Buồn nôn, nôn, khát nước, uống nhiều nước, đa niệu, mất nước và táo bón. Quá liều mạn tính dẫn đến tăng calcium huyết có thể gây vôi hóa mạch máu và cơ quan.
Ngộ độc calcium khi bổ sung vượt ngưỡng 2000 mg/ngày, dùng trong nhiều tháng.
Xử trí
Trong trường hợp bị ngộ độc, nên ngừng dùng calcium ngay và bù dịch. Trong trường hợp quá liều mạn tính có tăng calcium huyết, bước trị liệu ban đầu là bù nước với dung dịch muối. Sau đó, thuốc lợi tiểu quai (như furosemid) có thể được sử dụng để làm tăng thải trừ calcium và ngăn ngừa quá tải dịch, nhưng nên tránh thuốc lợi tiểu thiazid. Ở những bệnh nhân suy thận, việc bù nước sẽ không hiệu quả và cần phải thẩm tách. Trong trường hợp tăng calcium huyết dai dẳng, phải loại trừ những yếu tố góp phần tăng calcium như thừa vitamin A hoặc D, cường cận giáp nguyên phát, khối u ác tính, suy thận hoặc nằm bất động.
14. **Đặc tính dược lực học**
Nhóm dược lý: Thuốc bổ sung khoáng chất, calcium.
Mã ATC: A12AA20.
Calcium cần thiết để duy trì nguyên vẹn chức năng của hệ thần kinh, cơ, hệ xương, tính thấm của mao mạch và màng tế bào. Cation là yếu tố hoạt hóa quan trọng trong nhiều phản ứng của enzym và cần thiết cho một số quá trình sinh học bao gồm sự dẫn truyền của các xung động thần kinh; sự co cơ tim, cơ trơn và cơ xương; chức năng thận; hô hấp và sự đông máu. Calcium còn đóng vai trò điều hòa sự phóng thích và lưu trữ các dẫn truyền xung thần kinh và các hormon, hấp thu và gắn kết các amino acid, hấp thu cyanocobalamin (vitamin B₁₂) và tiết gastrin.
15. **Đặc tính dược động học**
Hấp thu
Calcium được hấp thu qua đường tiêu hóa bằng cơ chế vận chuyển tích cực và khuếch tán thụ động. Calcium được hấp thu tích cực ở tá tràng và hồng tràng, và với mức độ kém hơn ở những đoạn xa hơn của ruột non. Mức độ hấp thu tùy thuộc vào một số các yếu tố, calcium không được hấp thu hoàn toàn qua ruột.
Phân bố
Sau khi hấp thu, đầu tiên calcium đi vào dịch ngoại bào và sau đó được kết hợp nhanh chóng vào mô xương. Tuy nhiên, sự tạo xương không được kích thích bởi việc sử dụng calcium. Xương chứa 99% calcium của cơ thể, 1% còn lại được phân bố đồng lượng giữa dịch nội bào và ngoại bào. Nồng độ calcium trong dịch não tủy chiếm khoảng 50% nồng độ calcium trong huyết tương và có khuynh hướng phản ánh nồng độ calcium trong huyết tương đã được ion hóa. Calcium qua được nhau thai và nồng độ trong máu thai nhi cao hơn trong máu của người mẹ. Calcium được phân bố vào sữa mẹ.
Thải trừ
Calcium được thải trừ chủ yếu qua phân gồm lượng calcium không được hấp thu và lượng calcium được tiết qua mật và dịch tụy vào trong lòng ống tiêu hóa. Phần lớn calcium được lọc qua cầu thận được tái hấp thu ở nhánh lên của quai Henle, ống lượn gần và ống lượn xa. Chỉ một lượng nhỏ calcium dạng cation được thải trừ qua nước tiểu. Calcium cũng được thải trừ qua tuyến mồ hôi.
16. **Quy cách đóng gói**
Vỉ xé 4 viên. Hộp 5 vỉ.
Tụp 20 viên. Hộp 1 tụp.
17. **Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc**
17.1. Điều kiện bảo quản
Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô, tránh ẩm. Nhiệt độ không quá 30°C.
17.2. Hạn dùng
36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- 17.3. **Tiêu chuẩn chất lượng**
TCCS.
18. **Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc**