

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Tên thuốc: CALSOURCE

2. Các câu khuyến cáo:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Đề xa tầm tay trẻ em.

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

3. Thành phần, hàm lượng của thuốc

Mỗi viên nén sủi bọt CalSource chứa:

2940 mg calci lactat gluconat (tương đương 380 mg calci nguyên tố) và 300 mg calci carbonat (tương đương 120 mg calci nguyên tố) (tương đương tổng cộng 500 mg calci nguyên tố trong mỗi viên sủi).

Tá dược: saccharin natri, PEG (polyethylene glycol) 4000, natri bicarbonat, sucrose glucose granulate, citric acid khan, hương vị cam.

4. Mô tả sản phẩm:

Dạng bào chế: Viên nén sủi bọt.

Viên nén sủi bọt màu trắng, tròn, mặt viên bằng phẳng, cạnh vát có mùi cam nhẹ đến không mùi.

5. Quy cách đóng gói

Hộp 1 tuýp chứa 20 viên nén sủi bọt.

6. Thuốc dùng cho bệnh gì?

- Phòng ngừa và điều trị thiếu hụt calci do nhu cầu tăng cao (phụ nữ mang thai, cho con bú, trẻ trong giai đoạn tăng trưởng).
- Phòng ngừa và điều trị hỗ trợ tình trạng mất calci ở xương của người lớn tuổi, hoặc sau thời kỳ mãn kinh, hoặc sau khi dùng liệu pháp corticoid, hoặc trong giai đoạn phục hồi vận động sau một thời gian bị bất động kéo dài.
- Bổ sung calci như là một biện pháp hỗ trợ cho điều trị đặc hiệu trong phòng và điều trị loãng xương ở bệnh nhân có nguy cơ thiếu calci.
- Bệnh còi xương và loãng xương, bên cạnh liệu pháp Vitamin D3.

7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Liều dùng

Người lớn: 1 - 3 viên CalSource (500 - 1500 mg calci nguyên tố) mỗi ngày.

Trẻ em: 1 - 2 viên CalSource (500 - 1000 mg calci nguyên tố) mỗi ngày.

Cách dùng

Dùng đường uống.

Hòa tan viên nén sủi bọt CalSource trong một ly nước (khoảng 200 ml) và uống ngay lập tức. Không được nuốt hoặc nhai viên thuốc.

CalSource có thể được dùng cùng hoặc không cùng thức ăn.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này?

- Quá mẫn cảm với các hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào.
- Các bệnh và/hoặc tình trạng dẫn đến tăng calci huyết và/hoặc tăng calci niệu.
- Chứng nhiễm calci thận, bệnh sỏi thận.

9. Tác dụng không mong muốn

Phản ứng bất lợi được liệt kê dưới đây, phân loại bởi hệ thống cơ quan và tần suất. Tần suất được định nghĩa như sau: rất phổ biến ($\geq 1/10$), phổ biến ($\geq 1/100$ đến $<1/10$), không phổ biến ($\geq 1/1.000$ đến $<1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $<1/1000$), rất hiếm gặp ($<1/10.000$) hoặc không được biết đến (không thể được ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Rối loạn hệ miễn dịch

Hiếm gặp: phản ứng quá mẫn, chẳng hạn như phát ban, ngứa, nổi mề đay.

Rất hiếm: Đã có báo cáo về các trường hợp cá biệt của các phản ứng dị ứng toàn thân (phản ứng phản vệ, phù mắt, phù mạch thần kinh).

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Không phổ biến: tăng calci huyết, tăng calci niệu.

Rối loạn hệ tiêu hóa

Hiếm gặp: đầy hơi, táo bón, tiêu chảy, buồn nôn, nôn, đau bụng.

10. Nên tránh dùng những loại thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Tương tác thuốc

- Thuốc lợi tiểu thiazid làm giảm bài tiết calci qua nước tiểu. Do tăng nguy cơ của chứng tăng calci huyết, nồng độ calci huyết nên được theo dõi đều đặn trong quá trình sử dụng đồng thời với thuốc lợi tiểu thiazid.
- Corticosteroid toàn thân làm giảm hấp thu calci. Trong khi sử dụng đồng thời, có thể cần tăng liều CalSource.
- Các chế phẩm chứa tetracyclin dùng đồng thời với các chế phẩm calci có thể không được hấp thu tốt. Vì lý do này, nên dùng những chế phẩm tetracyclin trước ít nhất 2 giờ hoặc 4 - 6 giờ sau khi uống CalSource.
- Độc tính của glycosid trợ tim có thể tăng lên cùng với tăng calci huyết do điều trị với calci. Bệnh nhân cần được theo dõi điện tâm đồ (ECG) và nồng độ calci huyết thanh.
- Bisphosphonat dạng uống hoặc natri fluorid dùng đồng thời với các chế phẩm calci có thể làm giảm hấp thu ở đường tiêu hóa của biphosphonat đường uống hoặc natri fluorid. Do vậy, nên dùng bisphosphonat đường uống ít nhất 3 giờ trước khi uống CalSource.
- Axit oxalic (ví dụ: có trong cải bó xôi và đại hoàng) và axit phytic (ví dụ: có trong các loại ngũ cốc) có thể ức chế sự hấp thụ calci thông qua hình thành các hợp chất không tan với ion calci. Bệnh nhân không nên dùng các sản phẩm calci trong vòng hai giờ sau khi ăn thức ăn giàu axit oxalic và axit phytic.

11. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Nếu bạn quên dùng thuốc, dùng lại thuốc ngay khi có thể và tiếp tục dùng thuốc như bình thường. Nếu bạn chỉ nhớ ra tại thời điểm dùng thuốc tiếp theo, dùng thuốc với liều dùng như thông thường và tiếp tục sử dụng thuốc như bình thường. Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Không bảo quản trên 30°C. Tránh ẩm. Giữ tuýp thuốc được đóng kín.

13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Quá liều dẫn đến tăng calci niệu và tăng calci huyết. Các triệu chứng của tăng calci huyết có thể bao gồm: buồn nôn, nôn, khát nước, chứng khát nhiều, đi tiểu quá nhiều, mất nước và táo bón. Quá liều dài hạn với kết quả làm tăng calci huyết có thể dẫn đến vôi hóa mạch máu và cơ quan.

Ngưỡng nhiễm độc calci là khi bổ sung vượt quá 2000 mg mỗi ngày, liên tục trong vài tháng.

14. Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Trong trường hợp ngộ độc, ngưng điều trị ngay lập tức và bổ sung lượng dịch thiếu hụt.

Nếu quá liều cần phải điều trị, nên dùng biện pháp hydrat hóa, bao gồm truyền tĩnh mạch dung dịch muối khi cần thiết. Có thể sử dụng thuốc lợi tiểu quai (ví dụ như furosemid) để tăng bài tiết calci và để phòng tránh quá dư thể tích, nhưng nên tránh thuốc lợi tiểu thiazid. Ở bệnh nhân suy thận, hydrat hóa không hiệu quả và họ phải trải qua quá trình lọc máu. Trong trường hợp tăng calci máu dai dẳng, nên loại trừ các yếu tố liên quan, ví dụ như thừa vitamin A hoặc D, cường cận giáp tiên phát, khối u ác tính, suy thận, hoặc bất động.

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

- Đối với bệnh nhân tăng calci niệu nhẹ (vượt quá 300 mg/ 24 giờ hoặc 7,5 mmol/ 24 giờ) hoặc có tiền sử sỏi tiết niệu, cần giám sát sự bài tiết calci qua nước tiểu. Nên giảm liều hoặc ngưng điều trị nếu cần thiết. Khuyến cáo bổ sung dịch cho bệnh nhân để hình thành sỏi trong đường tiết niệu.
- Ở bệnh nhân suy thận, các muối calci nên được sử dụng dưới sự giám sát y khoa, đồng thời theo dõi nồng độ calci và phosphate trong huyết thanh.
- Trong quá trình điều trị liều cao và đặc biệt khi điều trị cùng vitamin D, có nguy cơ tăng calci máu và sau đó dẫn đến suy thận. Ở những bệnh nhân này nên theo dõi nồng độ calci huyết và chức năng thận.
- Đã có báo cáo y văn về việc có thể tăng hấp thu nhôm của muối citrat. Viên sủi CalSource (chứa acid citric) nên được dùng thận trọng ở những bệnh nhân suy thận nặng, đặc biệt là những người đang dùng các chế phẩm có chứa nhôm.
- Giữ viên nén sủi bọt CalSource xa tầm với của trẻ em.

Cảnh báo liên quan đến tá dược

- Natri: Mỗi viên CalSource chứa 275 mg natri. Nên cân nhắc điều này khi sử dụng cho các bệnh nhân có chế độ ăn uống phải kiểm soát natri.

Thông tin cho bệnh nhân đái tháo đường:

- Mỗi viên CalSource chứa 0,002 đơn vị carbohydrat/viên do đó dùng được cho bệnh nhân đái tháo đường.

Thời kì mang thai

- CalSource có thể dùng được trong thời kỳ mang thai trong trường hợp thiếu calci. Tuy nhiên, liều bổ sung hằng ngày trong 3 tháng cuối của thai kỳ không nên vượt quá 1500 mg calci.
- Ở phụ nữ mang thai, nên tránh quá liều calci vì tăng calci dai dẳng có liên quan đến những tác dụng phụ bất lợi đến sự phát triển của thai nhi.

Thời kì cho con bú

- CalSource có thể dùng được trong thời kỳ cho con bú. Calci bài tiết vào sữa mẹ.

Tác động lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

CalSource không có ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

16. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?

Quá liều

Tham vấn bác sĩ khi bạn dùng quá liều.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

17. Hạn dùng của thuốc

24 tháng kể từ ngày sản xuất

18. Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của nhà sản xuất

NHÀ SẢN XUẤT

GlaxoSmithKline Consumer Health Care Pakistan Limited

Petaro Road, Jamshoro, Pakistan.

19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 03/11/2016

CALSOURCE là nhãn hiệu sở hữu bởi hoặc cấp phép cho Tập đoàn GSK.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

CALSOURCE
Viên nén sủi bọt

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén sủi bọt CalSource chứa:
2940 mg Calci lactat gluconat (tương đương 380 mg calci nguyên tố) và 300 mg Calci carbonat (tương đương 120 mg calci nguyên tố)
(tương đương tổng cộng 500 mg calci nguyên tố trong mỗi viên sủi).
Tá dược: Saccharin natri, PEG (polyethylene glycol) 4000, Natri bicarbonat, Sucrose glucose granulate, Citric acid, Hương vị cam.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén sủi bọt.
Viên nén sủi bọt màu trắng, tròn, mặt viên bằng phẳng, cạnh vát có mùi cam nhẹ đến không mùi.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm điều trị:

- Bổ sung khoáng chất.
Mã ATC: Calci carbonat (A 12 AA 04), Calci lactat gluconat (A 12 AA 06).
Calci là một khoáng chất thiết yếu, cần thiết cho sự hình thành và duy trì xương, cho cân bằng điện giải trong cơ thể và cho sự hoạt động đúng của rất nhiều cơ quan chuyển hóa.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Calci

CalSource có chứa hai muối calci là calci lactat gluconat và calci carbonat dễ tan trong nước để giải phóng dạng calci ion hóa có hoạt tính, sẵn sàng sử dụng.

Hấp thu

Khoảng 25 - 50% liều uống của calci được hấp thu, chủ yếu là ở phần đầu ruột non và được chuyển đến vùng có thể trao đổi calci.

Phân bố và chuyển hóa

99% calci trong cơ thể được tập trung trong các thành phần khoáng chất của xương và răng. 1% còn lại có trong các dịch nội và ngoại bào. Khoảng 50% tổng lượng calci trong máu tồn tại dưới dạng ion hóa có hoạt tính sinh lý, với khoảng 5% dưới dạng phức hợp với citrat, phosphat và các anion khác, 45% còn lại liên kết với protein, chủ yếu albumin.

Thải trừ

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

DỮ LIỆU TIỀN LÂM SÀNG

Không có thông tin liên quan đến đánh giá độ an toàn bổ sung cho những phần khác đã được đề cập trong CDS.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 tuýp chứa 20 viên nén sủi bọt.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

- Phòng ngừa và điều trị thiếu hụt calci do nhu cầu tăng cao (phụ nữ mang thai, cho con bú, trẻ trong giai đoạn tăng trưởng).
- Phòng ngừa và điều trị hỗ trợ tình trạng mất calci ở xương của người lớn tuổi, hoặc sau thời kỳ mãn kinh, hoặc sau khi dùng liệu pháp corticoid, hoặc trong giai đoạn phục hồi vận động sau một thời gian bị bất động kéo dài.
- Bổ sung calci như là một biện pháp hỗ trợ cho điều trị đặc hiệu trong phòng và điều trị loãng xương ở bệnh nhân có nguy cơ thiếu calci.
- Bệnh còi xương và loãng xương, bên cạnh liệu pháp Vitamin D3.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn: 1 – 3 viên CalSource (500 - 1500 mg calci nguyên tố) mỗi ngày.
Trẻ em: 1 – 2 viên CalSource (500 - 1000 mg calci nguyên tố) mỗi ngày.

Cách dùng

Dùng đường uống.
Hòa tan viên nén sủi bọt CalSource trong một ly nước (khoảng 200 ml) và uống ngay lập tức. Không được nuốt hoặc nhai viên thuốc.
CalSource có thể được dùng cùng hoặc không cùng thức ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn cảm với các hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào.
- Các bệnh và/hoặc tình trạng dẫn đến tăng calci huyết và/hoặc tăng calci niệu.
- Chứng nhiễm calci thận, bệnh sỏi thận.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI DÙNG THUỐC

- Đối với bệnh nhân tăng calci niệu nhẹ (vượt quá 300 mg/ 24 giờ hoặc 7,5 mmol/ 24 giờ) hoặc có tiền sử sỏi tiết niệu, cần giám sát sự bài tiết calci qua nước tiểu. Nên giảm liều hoặc ngưng điều trị nếu cần thiết. Khuyến cáo bổ sung dịch cho bệnh nhân để hình thành sỏi trong đường tiết niệu.
- Ở bệnh nhân suy thận, các muối calci nên được sử dụng dưới sự giám sát y khoa, đồng thời theo dõi nồng độ calci và phosphat trong huyết thanh.
- Trong quá trình điều trị liều cao và đặc biệt khi điều trị cùng vitamin D, có nguy cơ tăng calci máu và sau đó dẫn đến suy thận. Ở những bệnh nhân này nên theo dõi nồng độ calci huyết và chức năng thận.
- Đã có báo cáo y văn về việc có thể tăng hấp thu nhôm của muối citrat. Viên sủi CalSource (chứa acid citric) nên được dùng thận trọng ở những bệnh nhân suy thận nặng, đặc biệt là những người đang dùng các chế phẩm có chứa nhôm.
- Giữ viên nén sủi bọt CalSource xa tầm với của trẻ em.

Cảnh báo liên quan đến tá dược

- Natri: Mỗi viên CalSource chứa 275 mg natri. Nên cân nhắc điều này khi sử dụng cho các bệnh nhân có chế độ ăn uống phải kiểm soát natri.

Thông tin cho bệnh nhân đái tháo đường:

- Mỗi viên CalSource chứa 0,002 đơn vị carbohydrat/viên do đó dùng được cho bệnh nhân đái tháo đường.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai

CalSource có thể dùng được trong thời kỳ mang thai trong trường hợp thiếu calci. Tuy nhiên, liều bổ sung hằng ngày trong 3 tháng cuối của thai kỳ không nên vượt quá 1500 mg calci. Ở phụ nữ mang thai, nên tránh quá liều calci vì tăng calci dai dẳng có liên quan đến những tác dụng phụ bất lợi đến sự phát triển của thai nhi.

Thời kỳ cho con bú

CalSource có thể dùng được trong thời kỳ cho con bú. Calci bài tiết vào sữa mẹ.

TÁC ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

CalSource không có ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

- Thuốc lợi tiểu thiazid làm giảm bài tiết calci qua nước tiểu. Do tăng nguy cơ của chứng tăng calci huyết, nồng độ calci huyết nên được theo dõi đều đặn trong quá trình sử dụng đồng thời với thuốc lợi tiểu thiazid.
- Corticosteroid toàn thân làm giảm hấp thu calci. Trong khi sử dụng đồng thời, có thể cần tăng liều

CalSource.

- Các chế phẩm chứa tetracyclin dùng đồng thời với các chế phẩm calci có thể không được hấp thu tốt. Vì lý do này, nên dùng những chế phẩm tetracyclin trước ít nhất 2 giờ hoặc 4 - 6 giờ sau khi uống CalSource.
- Độc tính của glycosid trợ tim có thể tăng lên cùng với tăng calci huyết do điều trị với calci. Bệnh nhân cần được theo dõi điện tâm đồ (ECG) và nồng độ calci huyết thanh.
- Bisphosphonat dạng uống hoặc natri fluorid dùng đồng thời với các chế phẩm calci có thể làm giảm hấp thu ở đường tiêu hóa của biphosphonat đường uống hoặc natri fluorid. Do vậy, nên dùng bisphosphonat đường uống ít nhất 3 giờ trước khi uống CalSource.
- Axit oxalic (ví dụ: có trong cải bó xôi và đại hoàng) và axit phytic (ví dụ: có trong các loại ngũ cốc) có thể ức chế sự hấp thụ calci thông qua hình thành các hợp chất không tan với ion calci. Bệnh nhân không nên dùng các sản phẩm calci trong vòng hai giờ sau khi ăn thức ăn giàu axit oxalic và axit phytic.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Phản ứng bất lợi được liệt kê dưới đây, phân loại bởi hệ thống cơ quan và tần suất. Tần suất được định nghĩa như sau: rất phổ biến ($\geq 1/10$), phổ biến ($\geq 1/100$ đến $<1/10$), không phổ biến ($\geq 1/1.000$ đến $<1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $<1/1000$), rất hiếm gặp ($<1/10.000$) hoặc không được biết đến (không thể được ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Rối loạn hệ miễn dịch

Hiếm gặp: phản ứng quá mẫn, chẳng hạn như phát ban, ngứa, nổi mề đay.

Rất hiếm: Đã có báo cáo về các trường hợp cá biệt của các phản ứng dị ứng toàn thân (phản ứng phản vệ, phù mắt, phù mạch thần kinh).

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Không phổ biến: tăng calci huyết, tăng calci niệu.

Rối loạn hệ tiêu hóa

Hiếm gặp: đầy hơi, táo bón, tiêu chảy, buồn nôn, nôn, đau bụng.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều dẫn đến tăng calci niệu và tăng calci huyết. Các triệu chứng của tăng calci huyết có thể bao gồm: buồn nôn, nôn, khát nước, chứng khát nhiều, đi tiểu quá nhiều, mất nước và táo bón. Quá liều dài hạn với kết quả làm tăng calci huyết có thể dẫn đến vôi hóa mạch máu và cơ quan.

Ngưỡng nhiễm độc calci là khi bổ sung vượt quá 2000 mg mỗi ngày, liên tục trong vài tháng.

Cách xử trí quá liều

Trong trường hợp ngộ độc, ngưng điều trị ngay lập tức và bổ sung lượng dịch thiếu hụt.

Nếu quá liều cần phải điều trị, nên dùng biện pháp hydrat hóa, bao gồm truyền tĩnh mạch dung dịch muối khi cần thiết. Có thể sử dụng thuốc lợi tiểu quai (ví dụ như furosemid) để tăng bài tiết calci và để phòng tránh quá dư thể tích, nhưng nên tránh thuốc lợi tiểu thiazid. Ở bệnh nhân suy thận, hydrat hóa không hiệu quả và họ phải trải qua quá trình lọc máu. Trong trường hợp tăng calci máu dai dẳng, nên loại trừ các yếu tố liên quan, ví dụ như thừa vitamin A hoặc D, cường cận giáp tiên phát, khối u ác tính, suy thận, hoặc bất động.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN VÀ HẠN DÙNG CỦA THUỐC

Bảo quản: Không bảo quản trên 30°C. Tránh ẩm. Giữ tuýp thuốc được đóng kín.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:

**GlaxoSmithKline Consumer Health Care
Pakistan Limited**

Petaro Road, Jamshoro, Pakistan.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI

DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

03/11/2016

CALSOURCE là nhãn hiệu sở hữu bởi hoặc cấp phép cho Tập đoàn GSK.