

R_x DOCALCIOLE®

0,25 mcg

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.**
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- Đề xa tầm tay trẻ em.**
- Với hướng dẫn sử dụng nêu tóm tắt các thông tin quan trọng của thuốc. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.**

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên nang mềm chứa:

Thành phần dược chất: Calcitriol 0,25 mcg.

Thành phần tá dược: Butylat hydroxyanisol, Butylat hydroxytoluen, Medium-chain triglycerides, Gelatin bloom 200, Sorbitol lỏng, Glycerin, Titan dioxide, Natri benzoat, Màu Sunset yellow lake, Màu Tartrazin lake, Màu Sicovit red, Nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang mềm.

Mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc: Viên nang mềm hình oval, một nửa màu trắng, một nửa màu cam, bên trong chứa dịch thuốc trong suốt.

CHỈ ĐỊNH:

Docalciole được chỉ định để điều chỉnh sự bất thường về chuyển hóa calci và phosphat ở bệnh nhân lọc máu dưỡng xương do thận.

Docalciole cũng được chỉ định để điều trị bệnh loãng xương sau mãn kinh.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Luôn dùng thuốc đúng liều lượng trong đơn thuốc.

Liều Docalciole phải được điều chỉnh cẩn thận cho từng bệnh nhân theo các đáp ứng điều trị để tránh tác dụng calci huyết.

Hiệu quả điều trị phụ thuộc một phần vào lượng calci cung cấp đầy đủ hàng ngày, cần được tăng cường chế độ ăn uống hoặc bổ sung nếu cần thiết.

- Người lớn:

+ Loạn dưỡng xương do thận:

- Liều khởi đầu hàng ngày là 0,25 mcg. Ở những bệnh nhân có nồng độ calci bình thường hoặc chỉ giảm nhẹ, liều 0,25 mcg mỗi ngày là đủ.

- Nếu không đáp ứng các thông số sinh hóa và các biểu hiện lâm sàng của bệnh trong vòng 2 - 4 tuần, liều lượng hàng ngày có thể tăng lên 0,25 mcg sau 2 - 4 tuần. Trong thời gian này, nồng độ calci huyết thanh nên được xác định ít nhất 2 lần một tuần. Nên dùng điều trị bằng Docalciole ngay lập tức khi nồng độ calci huyết thanh tăng lên 1 mg/100 ml (250 µmol/l) ở trên mức bình thường (9 - 11 mg/100 ml hoặc 2250 - 2750 µmol/l) hoặc creatinin huyết thanh tăng lên > 120 µmol/l, cho đến khi calci huyết trở lại mức bình thường sau đó. Hầu hết các bệnh nhân đáp ứng với liều 0,5 mcg và 1,0 mcg mỗi ngày.
- Một liệu pháp dùng Docalciole dưỡng uống với liều khởi đầu là 0,1 mcg/kg/tuần chia thành 2 hoặc 3 liều bằng nhau vào cuối mỗi lần thẩm phân máu đã được chứng minh là có hiệu quả ở bệnh nhân lọc máu dưỡng xương khó chữa. Tổng liều tối đa không vượt quá là 12 mcg mỗi tuần.

+ Loãng xương sau mãn kinh:

Liều khuyến cáo 0,25 mcg x 2 lần/ngày. Nồng độ calci và creatinin huyết thanh nên được kiểm tra tại thời điểm 1 tháng, 3 tháng và 6 tháng, sau đó 6 tháng/1 lần.

- Người cao tuổi:

Kinh nghiệm lâm sàng dùng Docalciole ở bệnh nhân cao tuổi cho thấy liều dùng tương tự như liều ở người lớn trẻ tuổi không gây ảnh hưởng, không cần phải điều chỉnh liều.

- Trẻ em:

Sự an toàn và hiệu quả của calcitriol ở trẻ em chưa được nghiên cứu đầy đủ.

Cách dùng: Dùng uống, thuốc nên được uống với một ít nước.

Trường hợp quên uống một liều dùng: Hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và hãy dùng liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

Trường hợp uống quá nhiều viên thuốc: Hãy gặp ngay bác sỹ hoặc tới khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Các bệnh liên quan đến tăng calci huyết.

- Bệnh nhân có bằng chứng với hóa di căn.

- Quá mẫn với calcitriol (hoặc thuốc cùng loại) hoặc các thành phần của thuốc.
- Tiền sử ngộ độc vitamin D.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Có một mối tương quan chặt chẽ giữa điều trị bằng calcitriol và sự tăng calci huyết.

+ Các hợp chất vitamin D và các dẫn xuất của nó, bao gồm các thuốc hoặc các loại thực phẩm chứa vitamin D có thể làm gia tăng hàm lượng vitamin D khi điều trị với Docalciole.

+ Sự gia tăng đột ngột lượng calci là kết quả của những thay đổi trong chế độ ăn uống (ví dụ tăng tiêu thụ các sản phẩm từ sữa) hoặc lượng không kiểm soát được của các chế phẩm calci có thể kích hoạt tăng calci huyết. Bệnh nhân và gia đình bệnh nhân nên biết rằng việc tuân thủ nghiêm ngặt chế độ ăn uống theo quy định là bắt buộc và họ cần được hướng dẫn về cách nhận biết các triệu chứng của tăng calci huyết.

Ngay sau khi nồng độ calci huyết thanh tăng lên 1 mg/100 ml (250 µmol/l) trên bình thường (9 - 11 mg/100 ml hoặc 2250 - 2750 µmol/l), hoặc creatinin huyết thanh tăng > 120 µmol/l, cần ngưng điều trị bằng Docalciole ngay cho đến khi calci huyết trở lại bình thường.

- Bệnh nhân không đi lại được như những người đã trải qua phẫu thuật, có nguy cơ gây tăng calci huyết.

- Calcitriol làm tăng nồng độ phosphat vô cơ trong huyết thanh. Cần thận trọng đối với bệnh nhân suy thận vì giảm phosphat huyết, vì có nguy cơ gây với hóa lạc chố. Trong trường hợp này, cần duy trì nồng độ phosphat trong huyết tương ở mức bình thường (2 - 5 mg/100 ml hoặc 0,65 - 1,62 mmol/l) bằng cách dùng tác nhân đường uống gắn kết phosphat phù hợp và chế độ ăn uống ít phosphat.

- Hệ số calci phosphat huyết thanh (P x Ca) không được phép vượt quá 70 mg²/dl².

- Bệnh nhân bị còi xương kháng vitamin D (giảm phosphat huyết mang tính gia đình) đang được điều trị với Docalciole, nên tiếp tục dùng thêm phosphat đường uống. Tuy nhiên, nên lưu ý đến khả năng Docalciole có thể kích thích sự hấp thu phosphat ở ruột, vì có thể làm thay đổi nhu cầu về phosphat bổ sung.

- Calcitriol là một chất chuyển hóa của vitamin D, không nên dùng chất giống vitamin D khác trong quá trình điều trị bằng Docalciole để tránh thừa lượng vitamin D.

- Nếu bệnh nhân được chuyển từ một chế phẩm vitamin D tác dụng lâu dài (như ergocalciferol (vitamin D2) hay colecalciferol) sang dùng calcitriol, cần mất thời gian vài tháng để nồng độ ergocalciferol trong máu trở về giá trị ban đầu nhằm tránh nguy cơ tăng calci huyết.

- Bệnh nhân có chức năng thận bình thường khi dùng Docalciole nên uống nhiều nước và cần duy trì tránh mất nước.

- Ở những bệnh nhân có chức năng thận bình thường, tăng calci huyết mãn tính có thể kết hợp gia tăng creatinin huyết thanh.

- Thuốc có chứa thành phần sorbitol. Đối với những bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp fructose không nên dùng thuốc này.

- Thuốc chứa thành phần natri benzoat có thể làm tăng chứng vàng da (vàng da và mắt) ở trẻ sơ sinh (đến 4 tuần tuổi).

- Thuốc có chứa các tá dược màu sunset yellow lake, màu tartrazin lake, có thể gây các phản ứng dị ứng.

Sử dụng thuốc có phụ nữ có thai và cho con bú:

*** Thời kỳ mang thai:** Sự an toàn của Docalciole đối với phụ nữ mang thai chưa được thiết lập. Khi cho thỏ mang thai uống vitamin D liều cao thấy có hẹp van động mạch chủ trong bào thai ở thỏ. Không có bằng chứng cho thấy vitamin D gây quái thai ở người ngay cả ở liều rất cao. Chỉ nên sử dụng Docalciole trong quá trình mang thai nếu lợi ích lớn hơn nguy cơ cho thai nhi.

*** Thời kỳ cho con bú:** Calcitriol ngoại sinh đi vào sữa mẹ. Do có khả năng gây tăng calci huyết ở người mẹ và những tác dụng không mong muốn ở trẻ bú mẹ, bà mẹ có thể dùng Docalciole trong khi cho con bú và cần theo dõi nồng độ calci huyết thanh của người mẹ và của trẻ.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Thuốc có thể gây các tác dụng không mong muốn về thần kinh như đau đầu, yếu cơ, rối loạn cảm giác, buồn ngủ... Do đó, phải thận trọng sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

- Hướng dẫn chế độ ăn uống, đặc biệt liên quan đến bổ sung calci nên được theo dõi chặt chẽ và kiểm soát tránh dùng chế phẩm có chứa calci khác.

- Điều trị đồng thời với thuốc lợi tiểu thiazid làm tăng nguy cơ tăng calci huyết. Liều lượng calcitriol phải được xác định một cách cẩn thận ở những bệnh nhân đang điều trị với digitalis, như tăng calci huyết do những bệnh nhân này có thể tăng loạn nhịp tim.

- Corticosteroid: Có một mối quan hệ về chức năng đối kháng của corticosteroid với vitamin D, làm tăng sự hấp thu calci, nên không dùng chung hai chất này.

- Sản phẩm chứa magnesii (ví dụ thuốc kháng acid) có thể gây tăng magnesii trong máu và vì thế không nên điều trị bằng Docalciole cho bệnh nhân chạy thận nhân tạo mạn tính.

- Docalciole cũng ảnh hưởng đến vận chuyển phosphat ở ruột, thận và xương, liều lượng của tác nhân gắn kết phosphat phải được điều chỉnh phù hợp với nồng độ phosphat trong huyết thanh (giá trị bình thường 2 - 5 mg/100 ml hoặc 0,65 - 1,62 mmol/l).

- Bệnh nhân bị còi xương kháng vitamin D (giảm phosphat huyết mang tính gia đình) nên tiếp tục dùng thêm phosphat đường uống. Tuy nhiên, nên lưu ý đến khả năng Docalciole có thể kích thích sự hấp thu phosphat ở ruột, do đó có thể làm thay đổi nhu cầu về phosphat bổ sung.

- Các chất gắn acid mật bao gồm colestyramin và sevelamer có thể làm giảm sự hấp thu các vitamin tan trong dầu, do đó làm giảm sự hấp thu của calcitriol ở ruột.

Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc dùng đường uống, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Các phản ứng không mong muốn thường gặp nhất là tăng calci huyết.

Bảng tóm tắt các phản ứng không mong muốn:

| Các cơ quan | Tần suất (%) | Các phản ứng không mong muốn |
|---|-------------------|--|
| Rối loạn hệ thống miễn dịch | <i>Chưa rõ</i> | Quá mẫn, mày dáy. |
| Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng | <i>Thường gặp</i> | Tăng calci huyết. |
| | <i>ít gặp</i> | Giảm thèm ăn. |
| | <i>Chưa rõ</i> | Uống nhiều nước, mất nước, giảm cân. |
| Rối loạn tâm thần | <i>Chưa rõ</i> | Thờ ơ, rối loạn tâm thần. |
| Rối loạn hệ thống thần kinh | <i>Thường gặp</i> | Đau đầu. |
| | <i>Chưa rõ</i> | Yếu cơ, rối loạn cảm giác, buồn ngủ. |
| Rối loạn tim mạch | <i>Chưa rõ</i> | Chứng rối loạn nhịp tim. |
| Rối loạn tiêu hóa | <i>Thường gặp</i> | Đau bụng, buồn nôn. |
| | <i>ít gặp</i> | Nôn. |
| | <i>Chưa rõ</i> | Táo bón, đau bụng trên, tắc liệt ruột. |
| Rối loạn da và mô dưới da | <i>Thường gặp</i> | Phát ban. |
| | <i>Chưa rõ</i> | Ban đỏ, ngứa. |
| Rối loạn cơ xương khớp và mô liên kết | <i>Chưa rõ</i> | Chậm phát triển. |
| Rối loạn thận và tiết niệu | <i>Thường gặp</i> | Nhiễm trùng đường tiết niệu. |
| | <i>Chưa rõ</i> | Tiểu nhiều, tiểu đêm. |
| Rối loạn chung và tình trạng dưỡng dưng | <i>ít gặp</i> | Creatinin huyết tăng. |
| | <i>Chưa rõ</i> | Vôi hóa các phần mềm, sốt, khát nước. |

() Tần suất tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau: **Rất thường gặp** (ADR ≥ 1/10), **thường gặp** (1/100 ≤ ADR < 1/10), **ít gặp** (1/1000 ≤ ADR < 1/100), **hiếm gặp** (1/10000 ≤ ADR < 1/1000), **rất hiếm gặp** (ADR < 1/10000), *chưa rõ tần suất* (không được ước tính từ dữ liệu có sẵn).*

- Calcitriol tác dụng như vitamin D, các tác dụng không mong muốn có thể xảy ra tương tự như quá liều vitamin D: Hội chứng tăng calci huyết hoặc ngộ độc calci (phụ thuộc vào mức độ và thời gian tăng calci huyết). Thỉnh thoảng có các triệu chứng cấp gồm giảm ngon miệng, đau đầu, buồn nôn, nôn, đau bụng hoặc đau bụng trên và táo bón.

- Thời gian bán thải sinh học của calcitriol ngắn, nồng độ calci huyết thanh tăng sẽ trở về bình thường trong vài ngày sau khi ngừng thuốc và nhanh hơn rất nhiều so với vitamin D3.

- Các ảnh hưởng lâu dài có thể bao gồm yếu cơ, giảm cân, rối loạn cảm giác, sốt, khát nước, chứng uống nhiều, đa niệu, mất nước, thờ ơ, chậm phát triển và nhiễm trùng đường tiết niệu...

- Nếu đồng thời bị tăng calci huyết và tăng phosphat huyết (> 6 mg/100 ml hoặc > 1,9 mmol/l) có thể sẽ gây vôi hóa các phần mềm, có thể nhận thấy khi chụp X-quang.

- Phản ứng quá mẫn bao gồm ban da, hồng ban, ngứa và mày dáy có thể xảy ra ở những bệnh nhân nhạy cảm.

- Các bất thường xét nghiệm: Ở những bệnh nhân có chức năng thận bình thường, tăng calci huyết mạn tính có thể liên quan tới tăng creatinin huyết.

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều:

- Calcitriol là một chất chuyển hóa 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.

- Hệ số calci phosphat huyết thanh (P x Ca) không được phép vượt quá 70 mg²/dl². Nồng độ calci cao trong dịch thẩm phân có thể đóng góp vào sự tăng calci huyết.

- Đau bụng ngộ độc cấp tính vitamin D: Chán ăn, nhức đầu, buồn nôn, táo bón.

- Đau bụng ngộ độc mạn tính: Chứng loạn dưỡng (yếu ớt, sụt cân), rối loạn các giác quan, có thể bị sốt kèm theo khát, đa niệu, mất nước, vô cảm, ngưng tăng tương và nhiễm trùng đường tiết. Ngộ độc mạn tính sẽ gây tăng calci huyết thứ phát với vôi hóa vô thận, cơ tim, phổi và tụy tạng.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:

- Các biện pháp điều trị quá liều bao gồm: Rửa dạ dày lập tức hoặc gây nôn để tránh hấp thu. Tiến hành kiểm tra nhiều lần calci huyết. Nếu nồng độ calci huyết vẫn còn cao trong huyết tương, có thể dùng phosphat, corticoid và dùng các biện pháp thay bài niệu thích hợp.

- Tăng calci huyết ở mức độ cao hơn (> 3,2 mmol/l) có thể dẫn đến suy thận nhất là khi nồng độ phosphat trong máu bình thường hoặc cao do chức năng thận suy giảm.

- Tăng calci huyết xảy ra khi điều trị kéo dài, nên ngưng dùng Docalciole cho đến khi nồng độ calci huyết tương trở lại bình thường. Chế độ ăn ít calci sẽ nhanh chóng làm thay đổi hoàn toàn hệ thống này. Sau đó, có thể dùng lại Docalciole với liều thấp hơn hoặc dùng các liều tương tự nhưng ít thường xuyên hơn so với trước đây.

- Ở những bệnh nhân được điều trị thẩm phân máu liên tục, có thể sử dụng dung dịch thẩm phân có nồng độ calci thấp trong thẩm phân. Tuy nhiên, dung dịch thẩm phân có nồng độ calci thấp có thể gây tăng calci huyết.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc ảnh hưởng chuyển hóa xương.

Mã ATC: A11C.

- Calcitriol là một trong những chất chuyển hóa có hoạt tính của vitamin D3 trong việc kích thích vận chuyển calci ở ruột. Nó được tạo thành ở thận từ tiền chất là 25-hydroxycholecalciferol. Về mặt sinh lý học, tiền chất đó làm tăng sự hấp thu calci và phosphat ở ruột, nó đóng một vai trò quan trọng trong việc điều tiết sự khoáng hóa xương. Các sản phẩm chưa hoàn chỉnh của calcitriol trong suy thận mạn tính góp phần làm rối loạn sự trao đổi khoáng chất.

- Các tác dụng sinh học của calcitriol được xúc tác bởi các thụ thể vitamin D, một thụ thể hormon có trong hầu hết các loại tế bào và hoạt động như một yếu tố phiên mã hoạt hóa gắn kết với DNA để thay đổi sự biểu hiện của gen đích.

- Docalciole là một chế phẩm của calcitriol. Ở bệnh nhân suy thận mạn tính dùng Docalciole bổ sung cho lượng calcitriol nội sinh giảm khi tốc độ lọc cầu thận giảm xuống dưới 30 ml/phút. Do đó, cải thiện sự kém hấp thu calci và phosphat ở đường ruột và sự giảm calci máu và cải thiện dấu hiệu và triệu chứng của các bệnh về xương.

- Bệnh nhân mắc chứng loãng xương sau mãn kinh, Docalciole làm tăng hấp thu calci, tăng mức độ tuần hoàn của calcitriol và làm giảm tần số gãy xương cột sống.

- Tác dụng của Docalciole nhanh hơn so với các hợp chất có hoạt tính vitamin D khác, việc điều chỉnh liều lượng thuốc có thể sớm hơn và chính xác hơn. Tác dụng đảo nghịch của Docalciole có thể kiểm soát dễ dàng hơn khi quá liều với y.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Hấp thu: Calcitriol hấp thu nhanh ở ruột. Nồng độ đỉnh sau khi uống một liều duy nhất 0,25 - 1 mcg calcitriol ở người khỏe mạnh đã được tìm thấy trong vòng 2 - 6 giờ.

Sau khi uống một liều duy nhất 0,5 mcg Docalciole ở người khỏe mạnh, nồng độ calcitriol trong huyết thanh trung bình tăng từ 40,0 ± 4,4 pg/ml đến 60,0 ± 4,4 pg/ml sau hai giờ và giảm xuống còn 53,0 ± 6,9 pg/ml sau 4 giờ, 50,0 ± 7,0 pg/ml sau 8 giờ, 44 ± 4,6 pg/ml sau 12 giờ và 41,5 ± 5,1 pg/ml sau 24 giờ.

- Phân bố: Calcitriol vận chuyển trong máu được gắn kết chủ yếu với protein đặc hiệu mang vitamin D (DBP), nhưng cũng gắn kết thấp hơn với lipoprotein và albumin. Khi nồng độ calcitriol trong máu cao hơn, DBP trở nên bão hòa và xảy ra sự tăng gắn kết với lipoprotein và albumin.

- Chuyển hóa: Calcitriol bị hydroxy hóa và oxy hóa trong thận và trong gan bởi enzym cytochorm P₄₅₀, cụ thể CYP2A41. Một số chất chuyển hóa của vitamin D có hoạt tính được xác định.

- Thải trừ: Thời gian bán thải của calcitriol khoảng 5 – 8 giờ. Tuy nhiên tác dụng dược lý của một liều duy nhất kéo dài ít nhất 4 ngày. Việc duy trì và hấp thu động học của calcitriol tương tinh trong phạm vi liều rất rộng và lên đến 165 µg liều duy nhất. Calcitriol được bài tiết qua mật và chịu ảnh hưởng của chu kỳ gan - ruột.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 vỉ x 10 viên, hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Bảo quản ở: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

Bảo quản trong bao bì gốc của thuốc.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng đã ghi trên nhãn.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCSCS.

CƠ SỞ SẢN XUẤT:



DOMESCO

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp

Điện thoại: 1800.969.660