

Tride[®] Kapsul Lunak

Cholecalciferol

KOMPOSISI:

Tiap kapsul lunak mengandung:
Cholecalciferol 5000 IU setara dengan Vitamin D3 125 mcg.

FARMAKOLOGI:

Sifat Farmakodinamik

Kelompok farmakoterapi: Vitamin D dan analog
Penyerapan: Cholecalciferol mudah diserap di usus kecil.
Cholecalciferol diproduksi di dalam kulit di bawah pengaruh radiasi UV termasuk sinar matahari. Dalam bentuk aktif biologisnya, Cholecalciferol merangsang penyerapan kalsium usus, memasukkan kalsium ke dalam osteoid, dan melepaskan kalsium dari jaringan tulang. Di usus kecil, Cholecalciferol meningkatkan penyerapan kalsium yang cepat dan tertunda. Transpor fosfat pasif dan aktif juga distimulasi. Di ginjal, Cholecalciferol menghambat ekskresi kalsium dan fosfat dengan mempromosikan resorpsi tubular. Produksi hormon paratiroid (PTH) dalam paratiroid dihambat secara langsung oleh bentuk Cholecalciferol yang aktif secara biologis.

Sekresi PTH juga dihambat oleh peningkatan penyerapan kalsium dalam usus kecil di bawah pengaruh Cholecalciferol yang aktif secara biologis. Eliminasi: Cholecalciferol dan bentuk vitamin D lainnya diekskresikan dalam feses dan urin.

Sifat farmakokinetik

Cholecalciferol hampir sepenuhnya diserap dari dalam saluran pencernaan dengan adanya diet lemak dan asam empedu. Cholecalciferol disimpan dalam sel-sel lemak dan waktu paruh sekitar 50 hari.

Cholecalciferol dimetabolisme oleh microsomal hydroxylase untuk membentuk 25-hydroxycholecalciferol (25 (OH) D₃, calcidiol) yang merupakan bentuk utama penyimpanan vitamin D₃. 25 (OH) D₃ mengalami hidroksilasi sekunder di dalam ginjal untuk membentuk metabolit aktif dominan 1,25-hydroxycholecalciferol (1,25 (OH) D₃, calcitriol).

Metabolit bersirkulasi dalam darah yang terikat ke alfa-globulin tertentu. Setelah dosis tunggal Cholecalciferol oral, konsentrasi serum maksimum dari bentuk penyimpanan utama tercapai setelah sekitar 7 hari. 25 (OH) D₃ kemudian secara perlahan dieliminasi dengan waktu paruh dalam serum sekitar 50 hari.

Cholecalciferol dan metabolitnya diekskresikan terutama dalam empedu dan feses. Setelah dosis tinggi Cholecalciferol, konsentrasi serum 25 (OH) D₃ dapat meningkat selama beberapa bulan. Hiperkalsemia yang diinduksi overdosis dapat bertahan selama beberapa minggu.

INDIKASI:

Untuk meningkatkan kadar serum 25(OH)D dalam darah pada pasien dengan kekurangan Vitamin D (kadar serum 25(OH)D < 30 ng/mL).

DOSIS DAN CARA PEMAKAIAN:

Dewasa dan anak di atas 12 tahun: 1 kapsul lunak, 1 kali sehari, diminum setelah makan.

Dosis harus disesuaikan berdasarkan kadar serum 25-hydroxycholecalciferol (25(OH)D) dan tidak melebihi 5000 IU/hari.

KONTRAINDIKASI:

- Penderita dengan hipersensitivitas dengan vitamin D dan analognya atau dengan komponen lain dalam formula
- Hiperkalsemia dan/atau hiperkalsiuria
- Kalsium nefrolitiasis, nefrokalsinosis, hipervitaminosis D
- Kerusakan ginjal berat dan gagal ginjal
- Hipervitaminosis D.

PERINGATAN DAN PERHATIAN:

Cholecalciferol harus digunakan dengan hati-hati pada pasien dengan gangguan fungsi ginjal dan diperlukan pemantauan terhadap kadar kalsium dan fosfat dalam serum. Risiko kalsifikasi jaringan lunak harus diperhitungkan. Pada pasien dengan insufisiensi ginjal berat, vitamin D dalam bentuk Cholecalciferol tidak dimetabolisme secara normal dan bentuk lain dari vitamin D harus digunakan.

Cholecalciferol tidak boleh dikonsumsi oleh pasien dengan kecenderungan untuk membentuk batu ginjal yang mengandung kalsium.

Perhatian diperlukan pada pasien yang menerima pengobatan untuk penyakit kardiovaskular, seperti glikosida jantung. Adanya risiko hipokalsemia pada pasien yang mengalami toksisitas digitalis.

Cholecalciferol dosis tinggi harus diresepkan dengan hati-hati untuk pasien yang menderita sarkoidosis karena risiko peningkatan metabolisme vitamin D ke bentuk aktifnya. Pasien-pasien ini harus dimonitor sehubungan dengan kandungan kalsium dalam serum dan urin.

Kebutuhan akan suplementasi kalsium tambahan harus dipertimbangkan untuk masing-masing pasien. Suplemen kalsium harus diberikan di bawah pengawasan medis yang ketat. Pengawasan medis diperlukan saat pengobatan untuk mencegah hiperkalsemia. Penggunaan sediaan vitamin D pada pengobatan hiperparatiroid yang berhubungan dengan penyakit kardiovaskular tidak direkomendasikan karena dapat menyebabkan kegagalan ginjal.

Fertilitas, kehamilan dan menyusui

Kehamilan

Cholecalciferol 5000 IU tidak boleh digunakan selama kehamilan kecuali jika kondisi klinis wanita membutuhkan pengobatan dengan Cholecalciferol, dengan dosis yang diperlukan untuk mengatasi kekurangan tersebut.

Selama kehamilan wanita harus mengikuti saran dari klinisi karena kebutuhannya dapat bervariasi tergantung pada tingkat keparahan penyakit mereka dan respons mereka terhadap pengobatan.

Berdasarkan pengalaman pada manusia dan penelitian pada hewan, overdosis vitamin D dapat menyebabkan cacat fisik dan mental dan kondisi jantung dan mata bawaan, karena hiperkalsemia yang disebabkan pemberian Cholecalciferol selama kehamilan.

Menyusui

Cholecalciferol dan metabolitnya diekskresikan dalam ASI. Overdosis pada bayi yang disebabkan oleh ibu menyusui belum diamati. Namun, ketika meresepkan vitamin D tambahan untuk anak yang diberi ASI, praktisi harus mempertimbangkan dosis vitamin D tambahan apa pun yang diberikan kepada ibu.

Efek pada kemampuan mengemudi dan menggunakan mesin

Tidak ada penelitian tentang efek pada kemampuan mengemudi atau menggunakan mesin yang telah dilakukan. Cholecalciferol tidak memiliki efek samping yang diketahui memungkinkan akan mempengaruhi kemampuan mengemudi dan menggunakan atau mengoperasikan mesin.

INTERAKSI OBAT:

- Infus fosfat tidak boleh diberikan untuk menurunkan hiperkalsemia hipervitaminosis D karena bahaya kalsifikasi metastasis
- Pasien yang diobati dengan glikosida jantung mungkin rentan terhadap kadar kalsium tinggi dan harus dipantau parameter EKG dan kadar kalsiumnya.
Dianjurkan untuk mengurangi dosis atau menghentikan pengobatan jika kandungan kalsium dalam urin melebihi 7,5 mmol / 24 jam (300 mg / 24 jam)
- Pemberian derivatif benzothiadiazine secara simultan (diuretik thiazide) meningkatkan risiko hiperkalsemia karena menurunkan ekskresi kalsium dalam urin. Kadar kalsium dalam plasma dan urin harus dipantau untuk pasien yang menjalani perawatan jangka panjang
- Jika Cholecalciferol dikombinasikan dengan metabolit atau analog vitamin D disarankan untuk memantau kadar kalsium serum secara cermat
- Anti-kejang, misal: fenitoin, fenobarbital, primidon dapat mengurangi efek Cholecalciferol karena induksi enzim hati
- Rifampicin dapat mengurangi efektivitas Cholecalciferol karena induksi enzim hati
- Isoniazid dapat mengurangi efektivitas Cholecalciferol karena menghambat aktivasi metabolisme Cholecalciferol
- Obat-obatan yang menyebabkan malabsorpsi lemak, misal: orlistat, parafin cair, cholestyramine, dapat mengganggu penyerapan Cholecalciferol
- Obat sitotoksik, aktinominin dan obat antijamur imidazol mengganggu aktivitas vitamin D dengan menghambat konversi 25-hidroxyvitamin D menjadi 1,25-dihidroxyvitamin D oleh enzim ginjal, 25-hidroxyvitamin D-1-hydroxylase
- Penggunaan glukokortikoid secara bersamaan dapat mengurangi efek vitamin D
- Hindari penggunaan bersamaan dengan multivitamin dan mineral (Vitamin A, D, E, K, asam folat dan zat besi), kalsitonin, etidronate, gallium nitrate, pamidronate atau plicamycin
- Vitamin D dapat menyebabkan peningkatan kadar/efek dari: aluminium hidroksida, glikosida jantung, garam magnesium, sukralfat, analog vitamin D
- Kadar/efek dari vitamin D dapat meningkat bila digunakan bersama dengan: garam kalsium, conivaptan
- Vitamin D dapat menyebabkan penurunan kadar/efek dari: aripiprazole, axitinib, saxagliptin
- Kadar/efek dari vitamin D dapat menurun bila digunakan bersama dengan: bile acid sequestrant, kortikosteroid (sistemik), penginduksi CYP3A4, deferasirox, minyak mineral, orlistat, sevelamer, tocilizumab, antikonvulsan, hydantoin, barbiturates atau primidone.

EFEK SAMPING:

- Hentikan penggunaan jika terjadi symptom alergi yang parah, antara lain: wajah, bibir, lidah dan tenggorokan bengkak, susah menelan, gatal-gatal, dan sulit bernafas
- Efek samping tidak biasa (kurang dari 1/100): hiperkalsiuria dan hiperkalsemia
- Efek samping jarang (kurang dari 1/1000): pruritus, ruam, urtikaria.

OVERDOSIS:

Gejala hiperkalsemia: anoreksia, rasa haus, mual dan muntah, konstipasi, sakit perut, kelemahan otot, kelelahan kebingungan, polydipsia, polyuria, nyeri tulang, kalsifikasi pada ginjal, batu ginjal, vertigo dan kardiak aritmia pada kasus yang berat.

Hiperkalsemia pada kasus berat dapat menyebabkan kondisi koma ataupun kematian. Tingkat kalsium yang tinggi dalam waktu lama dapat menyebabkan kerusakan ginjal dan kalsifikasi jaringan lunak.

Overdosis dapat menyebabkan hipervitaminosis, hiperkalsemia, dan hiperfosfatemia.

Pengobatan hiperkalsemia:

Normalisasi hiperkalsemia akibat keracunan vitamin D berlangsung beberapa minggu. Rekomendasi untuk pengobatan hiperkalsemia adalah menghindari pemberian vitamin D lebih lanjut, termasuk suplemen, asupan makanan, dan menghindari sinar matahari.

Diet rendah kalsium atau bebas kalsium juga dapat dipertimbangkan.

Rehidrasi dan perawatan dengan diuretik misal: furosemide untuk memastikan diuresis yang memadai harus dipertimbangkan. Perawatan tambahan dengan kalsitonin atau kortikosteroid juga dapat dipertimbangkan.

Infus fosfat tidak boleh diberikan untuk menurunkan hiperkalsemia hipervitaminosis D karena dapat menyebabkan adanya risiko metastasis kalsifikasi yang membahayakan.

KEMASAN:

Dus, 10 strip @ 6 kapsul lunak
No. Reg.: DKL 2002507102A1

CARA PENYIMPANAN:

Simpan pada suhu di bawah 30°C dan terlindung dari cahaya matahari. Jauhkan dari jangkauan anak-anak.

HARUS DENGAN RESEP DOKTER



Diproduksi oleh:
PT DIPA PHARMALAB INTERSAINS
Majalengka - Indonesia