

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

КАЛЬЦІЙ-Д₃ НІКОМЕД

з апельсиновим смаком

(CALCIUM-D₃ NYCOMED

with orange flavour)

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка містить кальцію карбонату 1250 мг, що еквівалентно 500 мг кальцію, холекальциферолу (вітаміну D₃) – 5 мкг (200 МО), що відповідає холекальциферолу концентрату* 2 мг;

допоміжні речовини: ксиліт (Е 967), апельсиновий ароматизований гранулят (ізомальт (Е 953), апельсиновий ароматизатор, моно- та дигліцериди жирних кислот), повідон, магнію стеарат, сахаралоза (Е 955).

*Склад холекальциферолу концентрату: холекальциферол, DL- -токоферол, тригліцериди середнього ланцюга, крохмаль кукурудзяний модифікований, сахароза, натріюаскорбат, кремнію діоксид колоїдний безводний.

Лікарська форма. Таблетки жувальні.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі двоопуклі таблетки білого кольору без оболонки. Допускається наявність вкраплень та невеликі нерівності країв. Можлива невелика кількість порошку на дні флакона.

Фармакотерапевтична група.

Мінеральні домішки. Кальцій, комбінації з вітаміном D та/або іншими препаратами.

Код АТХ А12А Х.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка

Вітамін D₃ збільшує всмоктування кальцію в кишечнику.

Застосування кальцію та вітаміну D₃ перешкоджає підвищенню рівня паратиреоїдного гормону (ПТГ), яке спричинене дефіцитом кальцію та призводить

до підсилення кісткової резорбції (вимивання кальцію з кісток).

Клінічне дослідження у госпіталізованих пацієнтів з дефіцитом вітаміну D показало, що щоденний прийом 2 таблеток кальцію по 500 мг та вітаміну D у дозі 400 МО протягом 6 місяців нормалізував рівень 25-гідроксильованого метаболіту вітаміну D₃ і зменшував прояви вторинного гіперпаратиреозу та рівень лужних фосфатаз.

Фармакокінетика.

Кальцій.

Всмоктування. Приблизно 30 % прийнятої дози кальцію всмоктується через шлунково-кишковий тракт.

Розподіл та біотрансформація. 99 % кальцію концентрується у твердих структурах організму (кістки, зуби); 1 % кальцію міститься у внутрішньому та позаклітинному середовищі. Приблизно 50 % кальцію в крові знаходиться у фізіологічно активній іонізованій формі, майже 10 % знаходиться у комплексі з цитратами, фосфатами та іншими аніонами, а решта 40 % входить до складу білків, в основному до альбумінів.

Виведення. Кальцій виводиться з калом, сечею та потом. Виведення нирками залежить від клубочкової фільтрації та канальцевої реабсорбції кальцію.

Холекальциферол.

Всмоктування. Вітамін D₃ легко всмоктується у тонкому кишечнику.

Розподіл та біотрансформація. Холекальциферол та його метаболіти циркулюють у крові у зв'язаному стані зі специфічним глобуліном. У печінці холекальциферол перетворюється шляхом гідроксилювання на 25-гідроксихолекальциферол. Далі він перетворюється на активну форму 1,25-дигідроксихолекальциферол у нирках. 1,25-дигідроксихолекальциферол є метаболітом, що відповідає за посилене всмоктування кальцію. Вітамін D₃, який не піддався метаболізму, депонується у жировій та м'язовій тканинах.

Виведення. Вітамін D₃ виводиться з калом та сечею.

Клінічні характеристики.

Показання.

Профілактика та лікування дефіциту кальцію та вітаміну D.

Додаткове застосування вітаміну D та кальцію як доповнення до специфічної терапії остеопорозу у пацієнтів з ризиком розвитку дефіциту кальцію та вітаміну D.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до активної речовини або інших компонентів препарату;
- тяжкий ступінь ниркової недостатності (швидкість клубочкової фільтрації <30 мл/хв/1,73 м²);
- захворювання та/або стани, пов'язані з гіперкальціємією та/або гіперкальціурією;
- сечокам'яна хвороба (нефролітіаз);
- гіпервітаміноз D;
- туберкульоз в активній фазі.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Активність вітаміну D₃ може знижуватися при його одночасному застосуванні з рифампіцином.

Діуретики тіазидного ряду знижують виведення кальцію з сечею. При сумісній терапії необхідно регулярно контролювати рівень кальцію в сироватці

крові, оскільки збільшується ризик виникнення гіперкальціємії.

Кальцію карбонат може перешкоджати абсорбції препаратів тетрациклінового ряду. Препарати тетрациклінового ряду необхідно приймати за 2 години до або через 4–6 годин після прийому препарату Кальцій-Д₃ Нікомед.

Гіперкальціємія може потенціювати токсичність серцевих глікозидів (можливе виникнення аритмій та ін.) при застосуванні препаратів кальцію та вітаміну D. Одночасне застосування пацієнтам, які приймають серцеві глікозиди та великі дози кальцію, не рекомендовано. При необхідності сумісної терапії із серцевими глікозидами необхідно використовувати низькі дози препарату. Необхідно проводити контроль роботи серця за допомогою ЕКГ та рівня кальцію в сироватці крові пацієнтів.

Для запобігання зниженню всмоктування бісфосфонатів рекомендується приймати Кальцій-Д₃ Нікомед не раніше ніж через 1 годину після їх прийому.

При одночасному застосуванні кальцію ефективність левотироксину може бути знижена за рахунок зменшення його абсорбції. Левотироксин необхідно приймати щонайменше через 4 години після прийому препарату Кальцій-Д₃ Нікомед.

При одночасному застосуванні кальцію може порушуватись абсорбція хінолонових антибіотиків. Хінолонові антибіотики необхідно приймати за 2 години до або через 6 годин після прийому препарату Кальцій-Д₃ Нікомед.

Солі кальцію можуть зменшувати абсорбцію заліза, цинку та стронцію ранелату. Тому препарати заліза, цинку та стронцію ранелату необхідно приймати щонайменше за 2 години до або після прийому препарату Кальцій-Д₃ Нікомед.

Лікування орлістатом потенційно може порушувати всмоктування жиророзчинних вітамінів (наприклад, вітаміну D₃).

Особливості застосування.

Під час тривалого лікування препаратом необхідно контролювати рівень кальцію та креатиніну в сироватці крові і функцію нирок, особливо у пацієнтів літнього віку при сумісній терапії з серцевими глікозидами або діуретиками (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій») та у пацієнтів із високою схильністю до утворення зубних каменів. У разі появи ознак гіперкальціємії або порушення функції нирок необхідно зменшити дозу або припинити прийом препарату.

Препарат необхідно з обережністю застосовувати пацієнтам з гіперкальціємією або ознаками порушень функції нирок та контролювати рівень кальцію і фосфатів. Слід брати до уваги ризик кальцифікації м'яких тканин. У пацієнтів з нирковою недостатністю тяжкого ступеня вітамін D₃ у вигляді холекальциферолу не може нормально метаболізуватися, тому слід застосовувати інші форми вітаміну D (див. розділ «Протипоказання»).

Одночасне надходження вітаміну D з інших джерел, зокрема з лікарських засобів або продуктів, що містять кальцій (наприклад, молоко), може спричинити гіперкальціємію та молочно-лужний синдром з подальшим порушенням функції нирок. Додаткові дози кальцію або вітаміну D слід приймати під наглядом лікаря. Таким пацієнтам необхідно регулярно контролювати рівень кальцію у сироватці крові і функцію нирок.

Кальцій-Д₃ Нікомед протипоказано застосовувати пацієнтам із саркоїдозом та гіпопаратиреоїдизмом через ризик підвищення метаболізму вітаміну D₃ у його активну форму.

Необхідно проводити моніторинг рівня кальцію в сироватці та сечі у таких пацієнтів.

Кальцій-Д₃ Нікомед з обережністю застосовувати іммобілізованим хворим з остеопорозом через ризик розвитку гіперкальціємії.

Препарат Кальцій-Д₃ Нікомед містить сахарозу, яка може бути шкідливою для зубів. Препарат також містить ізомальт (E 953). Тому пацієнтам, які мають рідкісну спадкову непереносимість фруктози, сахарозо-ізомальтазну недостатність або порушення всмоктування глюкози-галактози, не слід застосовувати

препарат.

Препарат Кальцій-Д₃ Нікомед містить менше 23 мг натрію на таблетку, тобто по суті є вільним від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Препарат Кальцій-Д₃ Нікомед можна застосовувати у період вагітності при дефіциті кальцію та вітаміну D. Добова доза не має перевищувати 2500 мг кальцію та 4000 МО вітаміну D. Дослідження на тваринах показали, що вітамін D у високих дозах має репродуктивну токсичність. Вагітним жінкам слід уникати передозування препаратом Кальцій-Д₃ Нікомед, оскільки тривала гіперкальціємія має несприятливі наслідки для плода. Немає підтверджень, що вітамін D у рекомендованих дозах може спричинити тератогенний ефект у людини.

Годування груддю. Препарат Кальцій-Д₃ Нікомед можна застосовувати у період годування груддю. Кальцій, вітамін D₃ та його метаболіти можуть проникати у грудне молоко, тому необхідно враховувати надходження кальцію та вітаміну D з інших джерел в організм дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Відомих даних щодо впливу препарату Кальцій-Д₃ Нікомед на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами немає.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для перорального застосування. Таблетку слід розжувати або розсмоктати.

Дефіцит кальцію та вітаміну D.

Дорослі та пацієнти літнього віку: 1 таблетка 1–3 рази на добу.

Діти віком від 5 років: 1 таблетка 1–2 рази на добу за рекомендацією лікаря.

Доповнення до терапії остеопорозу.

Дорослі: 1 таблетка 2–3 рази на добу.

Пацієнти з печінковою недостатністю не потребують коригування дози.

Пацієнтам з тяжким ступенем ниркової недостатності не слід застосовувати препарат (див. розділ «Протипоказання»).

Пацієнти літнього віку. Рекомендовано застосовувати такі ж самі дози, що й для дорослих.

Діти. Препарат застосовувати для лікування дефіциту кальцію та вітаміну D дітям віком від 5 років за рекомендацією лікаря.

Передозування.

Симптоми. Передозування може призвести до гіперкальціємії та гіпервітамінозу D. Симптомами гіперкальціємії є: анорексія, спрага, нудота, блювання, запор, біль у животі, м'язова слабкість, підвищена втомлюваність, психічні розлади, полідипсія, поліурія, біль у кістках, нефрокальциноз, нефролітіаз, порушення серцевого ритму у тяжких випадках. Тяжка форма гіперкальціємії може призвести до коми та летального наслідку. Стійкий високий рівень кальцію в організмі може призвести до необоротного ураження нирок та кальцифікації м'яких тканин.

У пацієнтів, котрі приймають велику кількість кальцію та лугів, які абсорбуються, може виникати молочно-лужний синдром; такі пацієнти потребують госпіталізації.

Лікування. Симптоматична та підтримувальна терапія. Слід припинити застосування препарату. Слід також припинити терапію тіазидними діуретиками та серцевими глікозидами (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). Потрібно промити шлунок пацієнтам із порушенням свідомості та ввести в організм велику кількість рідини. Залежно від тяжкості передозування може виникнути необхідність застосування

петльових діуретиків, бісфосфонатів, кальцитоніну, кортикостероїдів окремо або сумісно. Потрібно контролювати рівень електролітів сироватки крові, функцію нирок і діурез. У тяжких випадках слід проводити моніторинг показників електрокардіограми (ЕКГ) та центрального венозного тиску (ЦВТ).

Побічні реакції.

Небажані ефекти за частотою виникнення класифікують таким чином:

нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$), невідомо (частоту не можна визначити за наявними даними).

З боку імунної системи.

Невідомо: реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, набряк гортані.

З боку обміну речовин.

Нечасто: гіперкальціємія, гіперкальціурія.

Дуже рідко: молочно-лужний синдром (часті позиви до сечовипускання, постійний головний біль, постійна відсутність апетиту, нудота або блювання, нетипова втома або слабкість, гіперкальціємія, алкалоз, ниркова недостатність) спостерігається лише при передозуванні (див. розділ «Передозування»).

З боку травного тракту.

Рідко: запор, диспепсія, метеоризм, нудота, болі у животі, діарея.

З боку шкіри і підшкірної клітковини.

Дуже рідко: свербіж, висипання, кропив'янка.

Особливі групи пацієнтів.

Пацієнти із нирковою недостатністю: можливий ризик розвитку гіперфосфатемії, нефролітіазу та нефрокальцинозу (див. розділ «Особливості застосування»).

Термін придатності. 30 місяців.

Умови зберігання. Зберігати флакон щільно закритим при температурі не вище 30 °C. Зберігати у недоступному для дітей місці!

Упаковка. По 20 або по 50, або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці..

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Такеда АС, Норвегія/ Takeda AS, Norway.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
NO-1383 Asker, Norway.

Драмменсвейн 852, NO-1383 Аскер, Норвегія/ Drammensveien 852,