

ІНСТРУКЦІЯ

до медичного застосування препарату

КАЛЬЦЕОС

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: кальцій карбонат (calcium carbonate), колекальциферол (вітамін D₃) (cholecalciferol (vitamin D₃));

1 таблетка жувальна містить кальцію карбонату 1250 мг, що відповідає 500 мг кальцію, колекальциферол (вітамін D₃) 400 МО (10 мкг);

склад вітаміну D₃: колекальциферол, альфа-токоферол, желатин, цукроза, крохмаль кукурудзяний, олія соєва гідрогенізована;

допоміжні речовини: ксиліт, сорбіт (Е 420), повідон, магнію стеарат, ароматизатор лимонний;

склад ароматизатора лимонного: ефірні олії лимону, апельсину Litsea cubeba, мальтодекстрин, асасія gum цитрат натрію.

Лікарська форма. Таблетки жувальні.

Квадратні таблетки від білого до сіро-білого кольору.

Назва і місцезнаходження виробника. Іннотера Шузі Innothera Chouzy.

Рю Рене Шантеро Л'Ісьль Вер-41150, Шузі-сюр-Сіс, Франція Rue Rene Chantereau L'Isle Vert-41150, Chouzy-sur-Cisse, France.

Назва і місцезнаходження заявника.

Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ/ Laboratoire Innotech International.

22 авеню Арістід Брійан, 94110 Аркей, Франція/ 22 avenue Aristide Briand, 94110 Arcueil, France.

Фармакотерапевтична група.

Препарати кальцію. Кальцій у комбінації з іншими препаратами.

Код АТС А12А Х

Препарат Кальцеос – комбінований препарат, який активно впливає на обмін кальцію в організмі корегує недостатність кальцію і вітаміну D₃, що надходять із їжею Кальцеос знижує резорбцію і підвищує щільність кісткової тканини в організмі

У осіб літнього віку добова потреба у кальції складає 500 мг і 500-1000 МО вітаміну D₃.

Кальцій бере участь у формуванні кісткової тканини, мінералізації зубів, процесах згортання крові регулюванні процесів нервової провідності і м'язових скорочень підтриманні стабільної діяльності нервової системи; є компонентом системи згортання крові.

Колекальциферол (вітамін D₃) підсилює всмоктування кальцію у кишечнику і його зв'язування у кістковій тканині, регулює обмін кальцію і фосфору в організмі.

Фармакокінетика зумовлена взаємодією компонентів препарату.

Майже 30 % прийнятої дози кальцію всмоктується у шлунково-кишковому тракті Кальцій всмоктується в іонізованій формі у проксимальному відділі тонкого кишечника за допомогою активного D-вітамінзалежного транспортного механізму. Не менше 99 % кальцію концентрується у щільних структурах організму (кістки, зуби), 1 % - у зовнішньо- і внутрішньоклітинному просторі.

Майже 50 % кальцію у крові перебуває у фізіологічно активній іонізованій формі Майже 10 % — у комплексі з цитратами, фосфатами та іншими аніонами. Інші 40 % входять до складу білків, здебільшого, альбумінів.

Виводиться кальцій із калом, сечею та потом.

Вітамін D₃ легко всмоктується у тонкому кишечнику Колекальциферол і його метаболіти циркулюють у крові у вигляді специфічних глобулінів. Вітамін D₃, щоб стати активним, підлягає подвійному гідроксильованню: спочатку у печінці колекальциферол перетворюється на гідроксильноактивну форму 25-гідроксиколекальциферол, потім у нирках — у 1,25-гідроксиколекальциферол, який відповідає за посилене всмоктування кальцію Вітамін D₃, що не пройшов метаболізацію, зберігається у м'язовій та жировій тканинах. Виводиться вітамін D₃ з калом і сечею.

Показання до застосування.

Застосовується для профілактики та лікування дефіциту кальцію та/або вітаміну D₃ у дорослих; для профілактики та комплексної терапії остеопорозу.

Протипоказання.

- ☐ Гіперкальціємія, гіперкальціурія і хвороби і/або умови, які призводять до гіперкальціємії і/або гіперкальціурії (наприклад мієлома, кісткові метастази, первинний гіперпаратиреоз);
- ☐ нефролітіаз, нефрокальциноз;
- ☐ гіпервітаміноз D;
- ☐ підвищена чутливість до компонентів препарату
- ☐ ниркова недостатність;
- ☐ підвищена чутливість до сої або арахісу.

Особливі застереження.

- ☐ У випадку довготривалої іммобілізації пацієнтів, що супроводжується гіперкальціємією і/або гіперкальціурією, лікування вітаміном D₃ і кальцієм застосовувати тільки у разі відновлення рухливості.
- ☐ У разі довготривалого лікування рекомендовано контролювати рівень кальцію в крові і сечі пацієнтів. Якщо рівень кальцію в сечі перевищує 7,5 ммоль/24 год (300 мг/24 год), рекомендовано зменшити дозу препарату чи тимчасово припинити лікування.
Це застереження особливо важливе для пацієнтів літнього віку у випадках комбінованої терапії серцевими глікозидами і діуретиками (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій») та у пацієнтів, які мають в анамнезі камені у нирках. При гіперкальціємії чи порушенні функції нирок дозу препарату варто зменшити або припинити лікування.
- ☐ З обережністю варто застосовувати хворим, які приймають препарат у поєднанні із серцевими глікозидами, бісфосфонатами, фторидом натрію, тіазидними діуретиками, тетрацикліном (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»)
- ☐ Цей препарат містить вітамін D₃ (400 МО), тому додатковий прийом вітаміну D₃ чи кальцію здійснювати під суворим медичним наглядом зі щотижневим контролем рівня кальцію в крові і сечі
- ☐ Препарат призначати з обережністю пацієнтам, які страждають на саркоїдозу зв'язку з можливим підвищенням перетворення вітаміну D₃ у його активні форми. Таким пацієнтам необхідно проводити моніторинг рівня кальцію в крові і сечі.
- ☐ У пацієнтів з нирковою недостатністю необхідно контролювати рівень кальцію і фосфатів. Ризик кальцифікації м'яких тканин має бути прийнято до уваги у пацієнтів із тяжкою нирковою недостатністю вітаміну D₃ у формі колекальциферолу нормальне метаболізується, тому необхідно використовувати інші форми вітаміну D₃ (див. «Протипоказання»).
- ☐ Через наявність сорбіту цей лікарський засіб протипоказаний пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю фруктози
- ☐ Продукт містить сахарозу (цукрозу) у незначній кількості, тому препарат не варто застосовувати пацієнтам із непереносимістю фруктози, синдромом мальабсорбції глюкози-галактози, сахарозно-ізомальтозною недостатністю
- ☐ Продукт не призначений до застосування дітям та підліткам.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Цей препарат можна застосовувати у період вагітності або годування груддю. Однак добова доза кальцію не повинна перевищувати 1500 мг і вітаміну D₃ не більше 600 МО.

Варто уникати передозування колекальциферолу вагітним жінкам, оскільки постійна гіперкальціємія може призвести до фізичного чи розумового відставання у дитини, надклапанного стенозу аорти чи ретинопатії. Відзначені випадки, коли після прийому дуже великих доз вітаміну D₃ при гіпаратиреозі у матері діти народжувались без вроджених вад.

Вітамін D₃ і його метаболіти можуть проникати у грудне молоко, тому необхідно враховувати надходження кальцію і вітаміну D₃ до організму матері і дитини із інших джерел.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Не впливає.

Діти. Препарат не застосовувати дітям у зв'язку з недостатністю клінічних даних

Спосіб застосування та дози.

Препарат приймати внутрішньо незалежно від прийому їжі. Таблетки слід розсмоктувати чи розжовувати. Препарат приймати по 1 таблетці 2 рази на день.

Пацієнти з печінковою недостатністю не потребують коригування дози.

Пацієнтам із тяжким ступенем ниркової недостатності не слід застосовувати препарат.

Передозування.

Передозування препарату може призвести до гіпервітамінозу D і гіперкальціємії

Симптоми гіперкальціємії включають анорексію, спрагу, нудоту, блювання, запор, біль у животі, слабкість м'язів, втому, психічні розлади, полідипсію, поліурію, біль у кістках і м'язах, нефрокальциноз, утворення каменів у нирках, порушення серцевого ритму у тяжких випадках. Тяжка форма гіперкальціємії може призвести до летального наслідку.

Стійкий високий рівень кальцію в організмі може призвести до незворотнього ураження нирок і кальцифікації м'яких тканин.

У пацієнтів, які приймають велику кількість кальцію та лугів, які абсорбуються, може виникати молочно-лужний синдром (синдром харчової гіперкальціємії), алкалоз та ниркова недостатність; такі пацієнти потребують госпіталізації.

Лікування гіперкальціємії: слід припинити застосування препарату, зупинити застосування тіазидних діуретиків, літію, вітаміну А та серцевих глікозидів. Необхідно ввести в організм велику кількість рідини та дотримуватись дієти з обмеженою кількістю кальцію. Промивання шлунку. Залежно від важкості передозування може виникнути необхідність застосування петльових діуретиків, бісфосфонатів, кальцитоніну, кортикостероїдів. У тяжких випадках необхідно проводити моніторинг ЕКГ та кальцеїмії.

Побічні ефекти.

Побічні ефекти відповідно до системної класифікації наведені нижче.

З боку імунної системи:

Реакції гіперчутливості, у тому числі ангіоневротичний набряк або набряк гортані.

Порушення метаболізму і харчування.

Гіперкальціємія і гіперкальціурія.

З боку шлунково-кишкового тракту:

Запор, пронос, метеоризм, біль у животі, нудота.

З боку шкіри і підшкірної клітковини:

Свербіж, шкірні висипання, кропив'янка

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Серцеві глікозиди.

Ризик аритмії. Пероральне застосування кальцію з вітаміном D₃ підвищує токсичність серцевих глікозидів. Ретельний медичний контроль є необхідним, у разі потреби — контроль ЕКГ і рівня кальцію в крові.

Бісфосфонати.

Ризик зменшення абсорбції бісфосфонатів у шлунково-кишковому тракті. Бажано дотримуватися мінімального інтервалу у 2 години між прийомами бісфосфонатів і кальцію.

Тіазидні діуретики.

Зниження екскреції кальцію із сечею. Рекомендований моніторинг кальцію в крові

Пероральні тетрацикліни.

Можливе зменшення абсорбції тетрацикліну. Рекомендована перерва між прийомом кальцію і тетрацикліну - не менше 3 годин. У разі додаткового прийому високих доз вітаміну D₃ необхідно проводити щотижневий контроль рівня кальцію в крові і сечі

Солі заліза і цинк

Рекомендована перерва між прийомом кальцію і солями заліза і/або цинку не менше 2 годин через ризик зменшення шлунково-кишкової абсорбції солей заліза і/або цинку.

Стронцій

Ризик зменшення біодоступності стронцію на 60-70 % у разі спільного використання з препаратами, що містять кальцій. Рекомендовано уникати застосування кальцію до чи після прийому препаратів, що містять стронцій.

Естрамустин

Рекомендована перерва між прийомом кальцію та естрамустину не менше ніж 2 години через ризик зменшення шлунково-кишкової абсорбції естрамустину

Гормони щитовидної залози

Ризик зменшення шлунково-кишкової абсорбції левотироксину. Рекомендовано дотримуватись перерви не менше ніж 2 години між прийомами препаратів кальцію і левотироксину

Орлістат

Лікування орлістатом може зменшити абсорбцію вітаміну D.

Продукти харчування

Можлива взаємодія з продуктами харчування, які містять щавлеву кислоту (шпинат, ревіль, щавель, какао, чай), фосфати (свинина, шинка, ковбасні вироби, сосиски, плавлені сири, десерти/йогурти, напої з колою) або фітинову кислоту (цільнозернові пластівці, висушені овочі, насіння олійних культур, шоколад). Тому рекомендована перерва між прийомом таких продуктів і застосуванням препарату

Термін придатності 2 роки 6 місяців (30 місяців)

Не застосовувати препарат після завершення терміну придатності, зазначеного на упаковці

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 15 таблеток у тубі. По 2 туби в упаковці (30 таблеток).

Категорія відпуску. Без рецепта.