

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**КАЛЬЦІЙ-Д<sub>3</sub> НІКОМЕД ОСТЕОФОРТЕ**  
**(CALCIUM-D<sub>3</sub> NYCOMED OSTEOPORTE)**

**Склад:**

*діюча речовина:* calcium carbonate, cholecalciferol;

1 таблетка містить: кальцію карбонату 2500 мг, що еквівалентно 1000 мг кальцію, холекальциферолу (вітаміну Д<sub>3</sub>) – 20 мкг (800 МО) у вигляді концентрату холекальциферолу\* 8 мг;

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

\*Склад концентрату холекальциферолу: холекальциферол, токоферол, тригліцериди середнього ланцюга, крохмаль кукурудзяний модифікований, сахароза, натрію аскорбат, кремнію діоксид колоїдний безводний.

**Лікарська форма.** Таблетки жувальні.

*Основні фізико-хімічні властивості:* круглі, білі, двоопуклі таблетки без оболонки; допускається наявність краплень та невеликих нерівностей 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 D<sub>3</sub> збільшує всмоктування кальцію в кишечнику.

Застосування кальцію та вітаміну D<sub>3</sub> перешкоджає підвищенню рівня паратиреоїдного гормону, 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 таблеток кальцію по 1000 мг та вітаміну D у дозі 800 МО протягом 6 місяців нормалізував рівень 25-гідроксильованого метаболіту вітаміну D<sub>3</sub> і зменшував прояви вторинного гіперпаратиреозу та рівень лужних фосфатаз.

*Фармакокінетика.*

Кальцій.

*Всмоктування.* Загалом 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 % зв'язана з білками, в основному з альбумінами.

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

#### Холекальциферол.

*Всмоктування.* Вітамін D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub>, який не піддався метаболізму, депонується у жировій та м'язовій тканинах.

*Виведення.* Вітамін D<sub>3</sub> виводиться з калом та сечею.

### **Клінічні характеристики.**

#### ***Показання.***

Профілактика та лікування дефіциту кальцію та вітаміну D у дорослих пацієнтів з виявленим ризиком.

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 м<sup>2</sup>);
- захворювання та/або стани, пов'язані з гіперкальціємією та/або гіперкальціурією;
- сечокам'яна хвороба (нефролітіаз);
- гіпервітаміноз D.

#### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Діуретики тіазидного ряду знижують виведення кальцію з сечею. При сумісній терапії необхідно постійно контролювати рівень кальцію в сироватці крові, оскільки збільшується ризик виникнення гіперкальціємії.

Кальцію карбонат може перешкоджати абсорбції препаратів тетрациклінового ряду при одночасному застосуванні, тому ці препарати необхідно приймати щонайменше за 2 години до або через 4–6 годин після перорального прийому препарату Кальцій-Д<sub>3</sub> Нікомед ОСТЕОФОРТЕ.

Гіперкальціємія може потенціювати токсичність серцевих глікозидів при застосуванні препаратів кальцію та вітаміну D. Необхідно контролювати роботу серця за допомогою електрокардіограми (ЕКГ), рівень кальцію в сироватці крові та клінічний стан хворого.

Для запобігання зниженню всмоктування бісфосфонатів при одночасному застосуванні Кальцій-Д<sub>3</sub> Нікомед ОСТЕОФОРТЕ рекомендується приймати не раніше ніж через 1 годину після їх прийому.

При одночасному застосуванні кальцію ефективність левотироксину може бути знижена за рахунок зменшення його абсорбції. Тому левотироксин необхідно приймати за 4 години до або через 4 години після прийому препарату.

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-Д<sub>3</sub> Нікомед ОСТЕОФОРТЕ.

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.

Лікування орлістатом потенційно може порушувати всмоктування жиророзчинних вітамінів (наприклад, вітаміну D<sub>3</sub>).

### ***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 із серцевими глікозидами або діуретиками (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій») та у пацієнтів із високою схильністю до утворення каменів. У разі появи ознак гіперкальціємії або порушення функції нирок необхідно зменшити дозу або припинити прийом препарату.

Лікарський засіб необхідно з обережністю застосовувати пацієнтам із гіперкальціємією або ознаками порушень функції нирок та контролювати рівень кальцію і фосфатів. Необхідно пам'ятати про можливий ризик кальцифікації м'яких тканин. У пацієнтів з нирковою недостатністю тяжкого ступеня вітамін D у вигляді холекальциферолу не може нормально метаболізуватися, тому слід застосовувати інші форми вітаміну D.

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 із подальшими порушеннями функції нирок. Для уникнення передозування при паралельному призначенні інших препаратів, що містять вітамін D, необхідно враховувати вміст вітаміну D у препараті Кальцій-Д<sub>3</sub> Нікомед ОСТЕОФОРТЕ (800 МО). 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-Д<sub>3</sub> Нікомед ОСТЕОФОРТЕ з обережністю застосовують хворим на саркоїдоз через ризик підвищення метаболізму вітаміну D у його активну форму. Необхідно контролювати рівень кальцію у сироватці крові і сечі.

Кальцій-Д<sub>3</sub> Нікомед ОСТЕОФОРТЕ з обережністю застосовують іммобілізованим хворим з остеопорозом через ризик розвитку гіперкальціємії.

Пацієнтам, які мають рідкісну спадкову непереносимість фруктози, сахарозо-ізомальтазну недостатність або порушення всмоктування глюкози-галактози, не слід застосовувати препарат, оскільки він містить ізомальт (E 953) і сахарозу.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

**Вагітність.** Препарат Кальцій-Д<sub>3</sub> Нікомед ОСТЕОФОРТЕ можна застосовувати у період вагітності при дефіциті кальцію та вітаміну D. Добова доза не повинна 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, 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-Д<sub>3</sub> Нікомед ОСТЕОФОРТЕ можна застосовувати у період годування груддю. Кальцій, вітамін D<sub>3</sub> 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-Д<sub>3</sub> Нікомед ОСТЕОФОРТЕ на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами немає.

### **Спосіб застосування та дози.**

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

**Дорослі та пацієнти літнього віку:** 1 таблетка 1 раз на добу.

**Пацієнти з печінковою недостатністю** не потребують коригування дози.

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

**Діти.** Препарат не призначений для застосування дітям та підліткам.

### **Передозування.**

#### **Симптоми.**

Передозування препаратом може призвести до гіпервітамінозу D та гіперкальціємії.

Симптомами гіперкальціємії є: анорексія, спрага, нудота, блювання, запор, біль у животі, м'язова слабкість, втомлюваність, психічні розлади, полідипсія, поліурія, біль у кістках, нефрокальциноз, нефролітіаз, порушення серцевого ритму у тяжких випадках. У дуже тяжких випадках – гіперкальціємія, що може призвести до коми та смерті. Тривале передозування високими дозами препарату може спричинити необоротне ураження нирок та кальциноз м'яких тканин. Молочно-лужний синдром може розвинутися при застосуванні великих доз кальцію та легкозасвоюваних лужних речовин.

#### **Лікування.**

Симптоматична та підтримувальна терапія. Слід припинити застосування препарату. Також слід припинити терапію тіазидними діуретиками та серцевими глікозидами (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Потрібно спорожнити шлунок пацієнтам із порушенням свідомості. Необхідно провести регідратацію та дотримуватися дієти з обмеженою кількістю кальцію. 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 ЕКГ та центрального венозного тиску.

### ***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 (частота не визначена 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, біль у животі, діарея.

*З боку шкіри і підшкірної клітковини.*

Дуже рідко: свербіж, висипання, кропив'янка.

*Особливі групи пацієнтів.*

*Пацієнти з 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 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці!

**Упаковка.** По 30 або по 60, або по 90 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

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

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження**

**діяльності.** Драмменсвейн 852, NO-1383 Аскер, Норвегія/Drammensveien 852, NO-1383 Asker, Norway.