ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КАЛЬЦЕОС

(CALCEOS)

Склад:

діючі речовини: кальцію карбонат (calcium carbonate), колекальциферол (вітамін D_3) (cholecalciferol (vitamin D_3));

1 таблетка жувальна містить: кальцію карбонату 1250 мг, що відповідає 500 мг кальцію, колекальциферолу (вітамін D_3*) 400 МО у вигляді концентрату колекальциферолу (у порошковій формі) 4 мг;

*склад вітаміну D_3: колекальциферол, альфа-токоферол, желатин, цукроза, крохмаль кукурудзяний, кремнію діоксид, олія соєва частково гідрогенізована;

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

Лікарська форма. Таблетки жувальні.

Основні фізико-хімічні властивості: квадратні таблетки від білого до сіро-білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Препарати кальцію. Кальцій у комбінації з іншими препаратами. Код АТХ А12А Х.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат Кальцеос – комбінований препарат, який активно впливає на обмін кальцію в організмі, корегує недостатність кальцію і вітаміну D_3, що надходять із їжею. Кальцеос знижує резорбцію і підвищує щільність кісткової тканини в організмі.

У осіб літнього віку добова потреба у кальції складає 1500 мг, у вітаміні D_3 – 500–1000 МО.

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 D_3) підсилює всмоктування кальцію у кишечнику і його зв’язування у кістковій тканині, регулює обмін кальцію і фосфору в організмі.

Фармакокінетика.

Фармакокінетика зумовлена взаємодією компонентів препарату.

Майже 30 % прийнятої дози кальцію всмоктується у шлунково-кишковому тракті. Кальцій всмоктується в іонізованій формі у проксимальному відділі тонкого кишечнику 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. Решта 40 % входять до складу білків, здебільшого, альбумінів.

Виводиться кальцій із калом, сечею та потом.

Вітамін D_3 легко всмоктується у тонкому кишечнику. Колекальциферол і його метаболіти циркулюють у крові у вигляді специфічних глобулінів. Вітамін D_3, щоб стати активним, підлягає подвійному гідроксилюванню: спочатку у печінці колекальциферол перетворюється на гідроксильно активну форму 25-гідроксиколекальциферол, потім у нирках — у 1,25-гідроксиколекальциферол, який відповідає за посилене всмоктування кальцію. Вітамін D_3, що не пройшов метаболізацію, зберігається у м’язовій та жировій тканинах. Виводиться вітамін D_3 з калом і сечею.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Корекція дефіциту кальцію та вітаміну D у пацієнтів старшої вікової категорії.

- Доповнення до специфічної терапії остеопорозу у пацієнтів зі встановленим дефіцитом або з високим ризиком розвитку комбінованого дефіциту кальцію та вітаміну D.

Кальцеос показаний для застосування дорослим.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до діючих речовин або до будь-якої з допоміжних речовин.

- Препарат містить олію соєву частково гідрогенізовану. Пацієнти з алергією на арахіс або

сою не повинні приймати цей лікарський засіб.

- Гіперкальціємія (підвищення рівня кальцію в крові), гіперкальціурія (підвищене виділення кальцію із сечею) та захворювання і стани, що призводять до гіперкальціємії і/або гіперкальціурії (наприклад мієлома, метастази у кістках, первинний гіперпаратиреоз).

- Сечокам'яна хвороба (нефролітіаз, нефрокальциноз).

- Тяжкий ступінь ниркової недостатності (швидкість клубочкової фільтрації < 30 мл/хв). У пацієнтів із тяжким ступенем ниркової недостатності вітамін D_3 у формі колекальциферолу не метаболізується нормальним шляхом, тому слід застосовувати інші форми вітаміну D_3.

- У випадку тривалої іммобілізації пацієнтів, яка супроводжується гіперкальціурією або гіперкальціємією, лікування препаратом можливе після відновлення рухливості пацієнта.

- Гіпервітаміноз D.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Комбінації, що вимагають обережності при застосуванні

Дигоксин

Ризик виникнення аритмії тяжкого ступеня. Необхідний медичний нагляд, при потребі — моніторинг електрокардіограми та кальціємії.

Бісфосфонати

Ризик зниження всмоктування бісфосфонатів у шлунково-кишковому тракті. Рекомендується приймати препарати, що містять солі кальцію, і бісфосфонати з інтервалом від 30 хвилин до 2 годин або більше.

Стронцій

Зниження всмоктування стронцію у шлунково-кишковому тракті при одночасному застосуванні з кальцієвмісними препаратами. Рекомендується приймати кальцій окремо з інтервалом більш ніж дві години від прийому стронцієвмісних препаратів.

Пероральні антибіотики тетрациклінового ряду

Можливе зниження всмоктування тетрацикліну. Рекомендується приймати препарати солей кальцію окремо з інтервалом щонайменше дві години від застосування тетрациклінів.

Рифампіцин

Можливе зниження вмісту вітаміну D. Необхідно перевіряти рівень вітаміну D і, якщо потрібно, приймати його додатково.

Ципрофлоксацин, норфлоксацин

Через ризик зменшення всмоктування цих фторхінолонів у кишечнику рекомендується приймати кальцій окремо з інтервалом щонайменше дві години від прийому ципрофлоксацину або норфлоксацину.

Долутегравір

Ризик зменшення всмоктування долутегравіру в кишечнику. Рекомендується приймати кальцій принаймні через 2 години після або за 6 годин до прийому долутегравіру.

Сіль двовалентного заліза

Ризик зниження всмоктування солей двовалентного заліза у шлунково-кишковому тракті. Рекомендується приймати кальцій і солі двовалентного заліза з інтервалом понад 2 години.

Препарати цинку

Ризик зниження всмоктування препаратів цинку в шлунково-кишковому тракті. Рекомендується приймати кальцій і препарати цинку з інтервалом понад 2 години.

Естрамустин

Ризик зниження всмоктування естрамустину у шлунково-кишковому тракті. Рекомендується приймати кальцій і естрамустин з інтервалом понад 2 години.

Гормони щитоподібної залози

Ризик зниження всмоктування гормонів щитоподібної залози у шлунково-кишковому тракті. Рекомендується приймати кальцій та гормони щитоподібної залози з інтервалом понад 2 години.

Протиепілептичні препарати, що індукують ферменти (карбамазепін, фосфенітоїн, фенобарбітал, фенітоїн та примідон)

Можливе зниження концентрації вітаміну D. Необхідно контролювати рівень вітаміну D і, якщо потрібно, додатково приймати вітамін D.

Комбінації, щодо застосування яких є застереження

Орлістат

Лікування орлістатом може погіршити всмоктування вітаміну D.

Тіазидні діуретики

Ризик розвитку гіперкальціємії у зв’язку зі зниженням екскреції кальцію з сечею.

Харчові продукти

Можлива взаємодія з харчовими продуктами, наприклад такими, що містять щавлеву кислоту (шпинат, ревінь, щавель, какао, чай тощо), фосфати (свинина, шинка, ковбаси, плавлений сир, десертні вершки, напої, що містять колу, тощо) або фітинову кислоту (крупи, сушені овочі, насіння олійних культур, шоколад тощо). Тому рекомендується вживати їжу з цих продуктів за деякий час до або після прийому лікарського засобу.

Особливості застосування.

- Лікарський засіб слід призначати з обережністю пацієнтам із саркоїдозом через ризик підвищення метаболізму вітаміну D в його активну форму. У цих пацієнтів потрібно проводити моніторинг рівня кальцію у сироватці крові і сечі.

- Пацієнтам з нирковою недостатністю, у яких швидкість клубочкової фільтрації ≥ 30 мл/хв, препарат потрібно застосовувати з обережністю, контролюючи гомеостаз: рівень кальцію та фосфатів у крові. Необхідно враховувати ризик кальцифікації м'яких тканин.

- Призначаючи лікарський засіб Кальцеос, слід враховувати споживання кальцію та лужних речовин з інших джерел (зокрема з харчових продуктів, дієтичних добавок чи інших лікарських засобів). Якщо приймати дуже високі дози кальцію в поєднанні з лужними речовинами, що легко поглинаються (такими як карбонати), існує ризик розвитку молочно-лужного синдрому (синдрому Бернетта), що включає в себе гіперкальціємію, метаболічний алкалоз, ниркову недостатність та кальцифікацію м'яких тканин. У цьому випадку може бути потрібним більш ретельний контроль рівня кальцію в сироватці крові та кальціурії.

- У разі тривалої іммобілізації пацієнтів з гіперкальціурією або гіперкальціємією лікування вітаміном D та кальцієм можна поновлювати тільки після відновлення рухливості пацієнта (див. розділ «Протипоказання»).

- При тривалому лікуванні рекомендується контролювати рівень кальцію в сироватці крові та сечі, а також функцію нирок (рівень креатиніну в сироватці крові). Рекомендується тимчасово зменшувати дозу або переривати лікування, якщо виведення кальцію з сечею перевищує 7,5 ммоль / 24 год (300 мг / 24 год). Такий моніторинг особливо важливий для людей літнього віку, у разі комбінованого лікування з серцевими глікозидами або діуретиками (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій») та для пацієнтів, схильних до утворення каменів у нирках. За наявності гіперкальціємії або ознак порушення функції нирок дозу препарату потрібно зменшити або перервати лікування.

- Додатковий прийом вітаміну D або препаратів кальцію слід проводити під суворим медичним наглядом. У такій ситуації безумовно необхідний щотижневий моніторинг рівня кальцію у сироватці крові та сечі.

- Лікарський засіб Кальцеос містить сорбіт (Е 420) — його не слід застосовувати пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю фруктози.

- Лікарський засіб Кальцеос у невеликій кількості містить цукрозу (сахарозу) у складі концентрату колекальциферолу. Його не слід застосовувати пацієнтам із рідкісними спадковими захворюваннями, пов'язаними з непереносимістю фруктози, порушенням всмоктування глюкози-галактози або сахаразо-ізомальтазною недостатністю. Сахароза може чинити шкідливий вплив на зуби, якщо цей лікарський засіб приймати протягом тривалого часу, наприклад протягом двох тижнів і більше.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Відомо про декілька клінічних випадків введення дуже високих доз вітаміну D вагітним жінкам при гіпопаратиреозі, в яких народилися здорові діти.

Під час вагітності слід уникати передозування колекальциферолу:

- доведено, що передозування вітаміну D під час вагітності спричиняє тератогенні ефекти у тварин;

- необхідно запобігати передозуванню вітаміну D у вагітних жінок, оскільки довготривала гіперкальціємія може призвести до фізичної та/або розумової відсталості, надклапанного аортального стенозу, ретинопатії у дитини.

Отже, з огляду на показання до застосування лікарський засіб Кальцеос під час вагітності не рекомендується.

Годування груддю

Вітамін D та його метаболіти проникають у грудне молоко. З огляду на показання до застосування лікарський засіб Кальцеос під час годування груддю не рекомендується.

Вплив на фертильність

Дані про вплив лікарського засобу Кальцеос на фертильність відсутні. Однак не очікується, що нормальні рівні ендогенного кальцію та вітаміну D чинитимуть небажаний вплив на фертильність.

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

Не впливає або має незначний вплив на здатність керувати транспортними засобами та працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Для перорального застосування.

Таблетки слід розжовувати або розсмоктувати.

Дорослим приймати по 1 таблетці 2 рази на добу.

Діти.

Препарат не призначений для застосування дітям.

Передозування.

Передозування препарату може призвести до гіпервітамінозу та гіперкальціємії.

Симптоми

Симптоми гіперкальціємії можуть проявлятися у вигляді анорексії, спраги, нудоти, блювання, запору, болю у животі, м'язової слабкості, втоми, артеріальної гіпертензії, психічних розладів, полідипсії, поліурії, болю у кістках, кальцинозу нирок, каменів у нирках, а у тяжких випадках – до серцевої аритмії. Надмірна гіперкальціємія може призвести до коми та смерті. Високий рівень кальцію впродовж тривалого періоду може призвести до необоротного ураження нирок та кальцифікації м'яких тканин.

Ризик передозування підвищується, якщо приймати інші кальцієвмісні препарати або лужні речовини (молочно-лужний синдром) (див. розділи «Особливості застосування» та «Побічні реакції»).

Лікування

Лікування гіперкальціємії: необхідно перервати лікування кальцієм та вітаміном D_3. Необхідність продовження прийому всіх інших супровідних лікарських засобів має бути повторно оцінена лікарем. Пацієнтам із порушенням свідомості потрібно провести промивання шлунка. Слід рекомендувати проведення регідратації і, залежно від ступеня тяжкості, монотерапію або комбіноване лікування петльовими діуретиками, бісфосфонатами, кальцитоніном та кортикостероїдами. Для пацієнтів із нирковою недостатністю, а також для пацієнтів, у яких інші методи лікування виявилися неефективними, слід розглянути можливість проведення перитонеального діалізу.

Необхідно контролювати рівень електролітів сироватки, функцію нирок та діурез. У тяжких випадках слід контролювати показники ЕКГ та симптоми кальціємії.

Побічні реакції.

Побічні реакції наведено нижче і розподілено за системами органів та частотою виникнення. Частота визначається як: дуже часті (≥ 1/10), часті (від ≥ 1/100 до < 1/10), нечасті (від ≥ 1/1000 до < 1/100), рідкісні (від ≥ 1/10 000 до < 1/1 000), дуже рідкісні (< 1/10 000), частота невідома (неможливо оцінити на підставі наявних даних).

З боку імунної системи

Частота невідома: реакції гіперчутливості, такі як ангіоневротичний набряк або набряк гортані.

З боку обміну речовин (розлади метаболізму та харчування)

Нечасті: гіперкальціємія та гіперкальціурія.

Частота невідома: молочно-лужний синдром (синдром Бернетта: гіперкальціємія, алкалоз та ниркова недостатність). Зазвичай спостерігається лише при передозуванні (див. розділи «Особливості застосування» та «Передозування»).

З боку шлунково-кишкового тракту

Рідкісні: запор, метеоризм, нудота, біль у животі та діарея.

З боку шкіри та підшкірної клітковини

Рідкісні: свербіж, висипання та кропив’янка.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

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

Пробка для туби всередині містить дрібні гранули силікагелю з метою захисту таблеток від вологи. Тримати пробку туби поза полем зору та досяжності дітей. Не ковтати гранули силікагелю.

Упаковка.

По 15 таблеток у поліпропіленовій тубі з поліетиленовою пробкою, яка містить гранули силікагелю в якості осушувача. По 2 туби в картонній пачці (30 таблеток).

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Іннотера Шузі, Франція/Innothera Chouzy, France.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Рю Рене Шантеро, Шузі-сюр-Сіс, Валюар-сюр-Сіс, 41150, Франція/Rue Rene Chantereau, Chouzy-sur-Cisse, Valloire-sur-Cisse, 41150, France.

Заявник.

Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ, Франція/Laboratoire Innotech International, France.

Місцезнаходження заявника.

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