ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

КАЛЬЦІЙ-$Д_3$ НІКОМЕД ОСТЕОФОРТЕ
(CALCIUM-D_3 NYCOMED OSTEOFORTE)

Склад:
діюча речовина: calcium carbonate, cholecalciferol;
1 таблетка містить: кальцію карбонату 2500 мг, що еквівалентно 1000 мг кальцію, холекальциферолу (вітаміну $Д_3$) – 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 вкраплень 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_3 збільшує всмоктування кальцію в кишечнику.
Застосування кальцію та вітаміну D_3 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_3 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_3 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_3, який не піддався метаболізму, депонується у жировій та м'язовій тканинах.
Виведення. Вітамін D_3 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 $м^2$);
- 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-$Д_3$ 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-$Д_3$ 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-$Д_3$ 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_3).

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-$Д_3$ 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-$Д_3$ 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-$Д_3$ Нікомед ОСТЕОФОРТЕ з обережністю застосовують іммобілізованим хворим з остеопорозом через ризик розвитку гіперкальціємії.
Пацієнтам, які мають рідкісну спадкову непереносимість фруктози, сахаразо-ізомальтазну недостатність або порушення всмоктування глюкози-галактози, не слід застосовувати препарат, оскільки він містить ізомальт (Е 953) і сахарозу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Вагітність. Препарат Кальцій-$Д_3$ 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-$Д_3$ Нікомед ОСТЕОФОРТЕ можна застосовувати у період годування груддю. Кальцій, вітамін D_3 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-$Д_3$ 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 (≥ 1/1000, < 1/100), рідко (≥ 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. Аскер Контракт Мануфекчерінг АС, Норвегія/Asker Contract Manufacturing AS, Norway

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. Драмменсвейн 852, НО-1383 Аскер, Норвегія/Drammensveien 852, NO-1383 Asker, Norway.