ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

КАЛЬЦІЙ-$Д_3$ НІКОМЕД ФОРТЕ
(CALCIUM-D_3 NYCOMED FORTE)

Склад:
діюча речовина: 1 таблетка містить кальцію карбонату 1250 мг, що еквівалентно 500 мг кальцію, холекальциферолу (вітаміну Д3) – 10 мкг (400 МО) у вигляді концентрату холекальциферолу* 4 мг;
допоміжні речовини: ксиліт (Е 967), лимонний ароматизований гранулят (ізомальт (Е 953), лимонний ароматизатор, моно- та дигліцериди жирних кислот), повідон, магнію стеарат, сахаралоза (Е 955).

*Склад концентрату холекальциферолу: холекальциферол, DL-α-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 у кишечнику.
Застосування кальцію та вітаміну D_3 перешкоджає підвищенню рівня паратиреоїдного гормону (ПТГ), яке спричинене дефіцитом кальцію та призводить до посилення 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 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 % входить до складу білків, в основному до альбумінів.
Виведення. Кальцій виводиться з калом, сечею та потом. Виведення нирками залежить від рівня 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 до 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 одночасній терапії необхідно контролювати рівень кальцію у сироватці крові, оскільки збільшується ризик виникнення гіперкальціємії.

Кальцію карбонат може перешкоджати абсорбції препаратів тетрациклінового ряду, тому ці препарати необхідно приймати щонайменше за 2 години до або через 4-6 годин після прийому препарату Кальцій-Д$_3$ Нікомед Форте.

Гіперкальціємія може потенціювати токсичність серцевих глікозидів при застосуванні препаратів кальцію та вітаміну D. Необхідно проводити контроль роботи серця за допомогою ЕКГ, рівня кальцію в сироватці крові та клінічного стану хворого.

Для запобігання зниженню всмоктування бісфосфонатів рекомендується приймати Кальцій-Д$_3$ Нікомед Форте 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-Д$_3$ Нікомед Форте.

Одночасне застосування кальцію може впливати на абсорбцію хінолонових антибіотиків. Хінолонові антибіотики необхідно приймати за 2 години до або через 6 годин після прийому препарату Кальцій-Д$_3$ Нікомед Форте.

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-Д$_3$ Нікомед Форте.

Лікування орлістатом потенційно може впливати на 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 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 випадку 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. 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 з подальшим порушенням функції нирок. У таких пацієнтів необхідно регулярно контролювати рівень кальцію у сироватці крові і функцію нирок.
Кальцій-$Д_3$ Нікомед Форте з обережністю застосовувати хворим на саркоїдоз через ризик підвищення метаболізму вітаміну D_3 у його активну форму. Необхідно контролювати рівень кальцію у сироватці крові і сечі.
Кальцій-$Д_3$ Нікомед Форте з обережністю застосовувати іммобілізованим хворим з остеопорозом через ризик розвитку гіперкальціємії.
Щоб уникнути передозування, необхідно врахувати надходження кальцію та вітаміну D_3 з інших джерел у межах рекомендованих добових норм споживання кальцію та вітаміну D_3.
Пацієнтам, які мають рідкісну спадкову непереносимість фруктози, сахаразо-ізомальтазну недостатність або порушення всмоктування глюкози-галактози, не слід застосовувати препарат, оскільки препарат містить ізомальт і сахарозу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Вагітність. Препарат Кальцій-$Д_3$ Нікомед Форте 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, 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 Форте 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_3 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 Форте 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 2 рази 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.

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, підвищена втомлюваність, психічні розлади, полідипсія, поліурія, біль у кістках, нефрокальциноз, нефролітіаз, порушення серцевого ритму у тяжких випадках. Тяжка форма гіперкальціємії може призвести до розвитку 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 спорожнити шлунок пацієнтам із порушенням свідомості. Необхідно ввести в організм велику кількість рідини та дотримуватись 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 електрокардіограми (ЕКГ) та центрального венозного тиску (ЦВТ).

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 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 втомлюваність 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 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 60, або 120 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.