

## **Склад**

*діюча речовина:* 1 таблетка містить кальцію карбонату 1250 мг, що еквівалентно 500 мг кальцію, холекальциферолу (вітаміну Д<sub>3</sub>) – 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- $\alpha$ -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<sub>3</sub> збільшує всмоктування кальцію у кишечнику.

Застосування кальцію та вітаміну D<sub>3</sub> 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<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 % 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<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.

### **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<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**

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<sub>3</sub> 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<sub>3</sub> 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<sub>3</sub> 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<sub>3</sub> 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<sub>3</sub> Нікомед Форте.

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

## Особливості щодо 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- $D_3$  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- $D_3$  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, сахарозо-ізомальтазу 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- $D_3$  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<sub>3</sub> Нікомед Форте 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<sub>3</sub> 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 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 тiazидними 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 ефекти**

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