

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

КАЛЬЦЕМІН® АДВАНС

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 1 таблетка містить: кальцію (кальцію карбонату, кальцію цитрату) 500 мг, вітаміну D₃ (холекальциферолу) 200 МО, магнію (магнію оксиду) 40 мг, цинку (цинку оксиду) 7,5 мг, міді (міді оксиду) 1 мг, марганцю (марганцю сульфату) 1,8 мг, бору (натрію борату) 250 мкг;
допоміжні речовини: мальтодекстрин, целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, акація, гіпромелоза, кислота стеаринова, полісахарид соєвий, титану діоксид (E 171), натрію лаурилсульфат, магнію силікат, триацетин, олія мінеральна, спеціальний червоний АС (E 129), жовтий захід FCF (E 110), діамантовий синій FCF (E 133).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Овальні таблетки, вкриті оболонкою рожевого кольору з поперечною надрізкою з одного боку.

Назва і місцезнаходження виробника.

Контракт Фармакал Корпорейшн, США
135 Адамс Авеню, Хопог, Нью-Йорк 11788, США/
Contract Pharmacal Corporation, USA
135 Adams Avenue, Hauppauge, New York 11788, USA.

Місце провадження діяльності

160 Коммерс Драйв, Хопог, Нью-Йорк 11788, США
160 Commerce Drive, Hauppauge, NY 11788, USA

Назва і місцезнаходження заявника.

Байер Консьюмер Кер АГ, Швейцарія
Петер Меріан-Штрассе 84, 4052 Базель, Швейцарія/
Bayer Consumer Care AG, Switzerland
Peter Merian-Strasse 84, 4052 Basel, Switzerland.

Фармакотерапевтична група.

Кальцій, комбінації з вітаміном D та/або іншими препаратами. Код АТС А12А Х.

Кальцій є важливим структурним компонентом кісткової тканини. Застосування кальцію корегує дефіцит надходження кальцію з їжею, особливо при підвищеній потребі або при зниженому всмоктуванні. Кальцію карбонат є сілью з найбільшим вмістом елементарного кальцію. Кальцію цитрат збільшує біодоступність препарату у пацієнтів зі зниженою кислотністю шлункового вмісту, ахлорпідрією, на тлі прийому блокаторів H₂-гістамінових рецепторів; знижує ризик каменеутворення в сечовивідних шляхах при тривалому прийомі, має високий антирезорбтивний потенціал, за рахунок інгібування паратиреоїдного гормону.

Вітамін D надзвичайно важливий для абсорбції кальцію, фосфатів та магнію в тонкому кишечнику. Він регулює вміст цих елементів у рідинах організму та сприяє підтримці нормального рівня кальцію у крові, а також бере участь у синтезі органічних елементів та кальцифікації скелета.

Магній бере участь у метаболізмі кісткової тканини, перешкоджає демінералізації кісток, гальмує відкладення кальцію у стінках кровоносних судин, клапанах серця, м'язах, сечовивідних шляхах.

Цинк є кофактором більш ніж 200 ферментів та впливає на процес ремоделювання кісткової тканини.

Мідь бере участь у побудові найважливіших білків сполучної тканини – колагену та еластину, які утворюють матрицю кісткової та хрящової тканини.

Марганець нормалізує синтез глікозаміногліканів, необхідних для формування кісткової і хрящової тканини. Дублює кальційзберігаючі функції вітаміну D.

Бор регулює активність паратиреоїдного гормону і через нього – обмін кальцію, магнію, фосфору і холекальциферолу.

Показання для застосування. Для сповільнення темпу втрати кісткової маси та корекції порушень кальцієвого обміну, для лікування захворювань опорно-рухового апарату і захворювань зубів. Рекомендується дітям віком від 12 років, дорослим, у тому числі жінкам в пері- та постменопаузальному періоді, особливо за наявності протипоказань до застосування замісної гормональної терапії. У складі комплексного лікування станів, що супроводжуються значною втратою маси кісткової тканини. Як базисний засіб при застосуванні антирезорбентів (замісна гормональна терапія, кальцитонін, бісфосфонати) та стимуляторів формування кісткової тканини. Остеопенічні стани, системний остеопороз та його ускладнення.

Протипоказання. Підвищена індивідуальна чутливість до будь-якого з компонентів препарату (алергічні реакції); гіперкальціємія та/або стани, що призводять до гіперкальціємії (саркоїдоз, злоякісні новоутворення та первинний гіпертиреоз), тяжка гіперкальціурія, порушення функції нирок, нефролітиаз; гіпервітаміноз D.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Не перевищувати рекомендованої дози. Кальцемін Адванс не слід одночасно застосовувати з іншими препаратами кальцію або вітаміну D.

Передозування кальцію та вітаміну D супроводжується побічними ефектами, у тому числі гіперкальціємією та гіперкальціурією. Слід з обережністю застосовувати кальцій та вітамін D, щоб не перевищити загальну дозу кальцію у 2500 мг та 4000 МО вітаміну D, враховуючи надходження з їжею (див. розділ «Передозування»).

Хворі, які отримують інші препарати, що містять вітамін D та/або кальцій або будь-які інші лікарські засоби, повинні проконсультуватися з лікарем до початку застосування цього препарату.

Протягом тривалого лікування препаратами, що містять кальцій у комбінації з вітаміном D, а також у пацієнтів з незначною або помірно вираженою нирковою недостатністю (в тому числі пацієнтів літнього віку) необхідно контролювати рівень кальцію, фосфатів та креатиніну у сироватці крові; кальцію та фосфатів – у сечі. При появі ознак гіперкальціємії, або порушення функції нирок, кальціурії, що перевищує 7,5 ммоль/добу (300 мг/добу) слід зменшити дозу або припинити застосування препарату.

Хворим з порушеннями функцій нирок та при одночасному застосуванні серцевих глікозидів, блокаторів кальцієвих каналів та/або тіазидних діуретиків контроль функціонального стану нирок слід проводити за допомогою визначення рівня креатиніну у сироватці крові (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Комбіновані препарати слід застосовувати з обережністю іммобілізованим хворим через підвищений ризик гіперкальціємії.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Протягом вагітності та періоду годування груддю препарат застосовують за показаннями та під наглядом лікаря. Застосування препарату у рекомендованих дозах вважається безпечним. Рекомендовані дози не слід перевищувати, оскільки хронічне передозування може бути шкідливим для плода та новонародженого.

Гіперкальціємія у майбутньої матері протягом вагітності внаслідок вживання підвищених доз вітаміну D може призвести до розвитку побічних ефектів у плода: пригнічення паратиреоїдного гормону, гіпокальціємії, тетанії, епілептичних нападів та синдрому аортального стенозу, симптомами якої можуть бути ретинопатія, затримка психічного розвитку або порушення росту; а також призвести до розвитку гіперкальціємії у новонароджених.

Вітамін D та кальцій екскретуються у грудне молоко. Це слід брати до уваги, якщо дитина отримує будь-які відповідні добавки.

На сьогоднішній день немає даних, що свідчили б про можливий несприятливий вплив вітаміну D та/або кальцію на фертильність у людини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботи з іншими механізмами. Не впливає.

Діти. Не призначений для застосування дітям віком до 12 років.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям віком від 12 років застосовувати по 1 таблетці під час їди 1 – 2 рази на добу. У разі значної втрати маси кісткової тканини доза може бути збільшена до 3 таблеток на добу. Курс лікування визначає лікар залежно від характеру захворювання.

Передозування.

При застосуванні у рекомендованих дозах випадків передозування не спостерігалось. У разі випадкового передозування рекомендоване симптоматичне лікування: промивання шлунка, вживання великої кількості рідини, дієта із низьким вмістом кальцію.

Загальний прийом кальцію та вітаміну D у дозах, що перевищують 2500 мг кальцію та 4000 МО /добу вітаміну D, можуть призводити до токсичних ефектів.

У пацієнтів з гіперкальціємією або станами, що пов'язані з гіперкальціємією, нирковою недостатністю та/або схильністю до нефролітіазу, ймовірна поява токсичних ефектів кальцію та вітаміну D при застосуванні нижчих доз.

Гостре або тривале передозування кальцію та вітаміну D може спричинити гіпервітаміноз D, гіперкальціємію, гіперкальціурію та гіперфосфатемію. Наслідками є ниркова недостатність, «молочно-лужний синдром», кальцифікація судин та м'язів тканин, у тому числі кальциноз, що призводить до нефрокальцинозу до нефролітіазу.

Неспецифічні первинні симптоми, такі як раптова поява головного болю, м'язова слабкість, пригнічення свідомості та шлунково-кишкові розлади (біль у животі, запор, діарея, нудота та блювання), можуть вказувати на гостре передозування.

Якщо виникають такі симптоми, то слід припинити застосування препарату та звернутися до лікаря.

Лабораторні та клінічні прояви отруєння та гіперкальціємії можуть включати такі симптоми: анорексію, втрату маси тіла, підвищену втомлюваність, спрагу, поліурію, біль у кістках, порушення серцевого ритму та погіршення всмоктування інших мінералів. Зміна лабораторних даних може полягати у підвищенні аспартатамінотрансферази (АСТ) та аланінамінотрансферази (АЛТ) у плазмі крові. Хронічне передозування може спричинити кальцифікацію судин та органів внаслідок гіперкальціємії. Надзвичайно висока гіперкальціємія може призводити до коми та летальних наслідків.

Побічні ефекти.

З боку шлунково-кишкового тракту. Шлунково-кишковий біль та біль у животі, диспепсія (включаючи дискомфорт у животі), запор, діарея, метеоризм, нудота та блювання.

З боку імунної системи (алергічні реакції, анафілактичні реакції, анафілактичний шок). Рідко повідомлялося про реакції гіперчутливості, що супроводжувались відповідними лабораторними та клінічними проявами, у тому числі синдромом астми, реакціями легкого та середнього ступеня тяжкості, що вражали шкіру та/або дихальну систему, шлунково-кишковий тракт та/або серцево-судинну систему. Симптоми можуть включати висипання, кропив'янку, набряк, почервоніння шкіри, свербіж, некардіогенний набряк легень. Дуже рідко повідомлялося про реакції тяжкого ступеня, у тому числі анафілактичний шок.

З боку лабораторних даних. При тривалому застосуванні у високих дозах можливий розвиток гіперкальціємії, гіперкальціурії, гіпервітамінозу D.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні цього препарату з іншими лікарськими засобами слід проконсультуватися з лікарем.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

Кальцій може призводити до зниження абсорбції інших лікарських речовин (включаючи антибіотики (наприклад, тетрацикліни, хінолони) та противірусні препарати, інгібітори протеази, ельтромбопаг) у шлунково-кишковому тракті. При цьому абсорбція кальцію також може знизитися. Щоб запобігти потенційній взаємодії, слід зробити перерву між застосуванням цих препаратів принаймні 2 години до або 4-6 годин після вживання кальцію, якщо не зазначено інше.

Левотироксин слід застосовувати принаймні за 4 години до або 4 години після вживання кальцію; фосфати, бісфосфонати та фториди слід вживати принаймні за 30 хв до застосування кальцію, але краще в інший час або день. Не рекомендується одночасний прийом препарату з антацидами, які містять алюміній, через зниження їх ефективності.

Кальцій та/або вітамін D. Тіазидні діуретики зменшують екскрецію кальцію сечею. Через підвищений ризик гіперкальціємії при одночасному застосуванні тіазидних діуретиків рівень кальцію в сироватці крові необхідно регулярно перевіряти.

При одночасному застосуванні з фуросемідом та іншими „петльовими“ діуретиками збільшується виведення кальцію нирками.

Серцеві глікозиди та блокатори кальцієвих каналів: гіперкальціємія підвищує ризик летальної аритмії серцевими глікозидами, такими як дигоксин, та зменшує ефективність блокаторів кальцієвих каналів, таких як верапаміл при миготливій аритмії. Рекомендовано проводити моніторинг рівня кальцію в сироватці крові, ЕКГ та клінічний стан пацієнта. Глюкокортикостероїди, гормональні протизаплідні засоби погіршують всмоктування іонів кальцію.

Вітамін D. Деякі лікарські засоби можуть знижувати абсорбцію вітаміну D у шлунково-кишковому тракті. З метою мінімізації взаємодії застосовувати ці препарати та вітамін D необхідно з інтервалом принаймні 2 години до або 4-6 годин після вживання вітаміну D. Такими лікарськими засобами є: іонообмінні смоли (наприклад, холестирамін), проносні, орлістат. Карбамазепін, фенітоїн або барбітурати підвищують метаболізм вітаміну D до його неактивних метаболітів та, таким чином, зменшують його ефект.

При одночасному застосуванні препарату Кальцемін Адванс з вітаміном А зменшується токсичність вітаміну D₃.

Взаємодія кальцію з продуктами харчування та добавками. Щавелева кислота, що міститься у шпинаті та ревені, та фітинова кислота, що знаходиться у цільних злаках, можуть пригнічувати всмоктування кальцію. Тому не рекомендується вживати продукти, що містять кальцій протягом двох годин після вживання їжі з багатим вмістом щавелевої та фітинової кислоти.

Термін придатності. 3 роки. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання. Спеціальні умови зберігання не потрібні. Зберігати у щільно закупореному флаконі. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. Первинна: пластиковий флакон, що містить 30, 60 або 120 таблеток, вкритих оболонкою; з кришкою, що закручується та захисною плівкою.

Вторинна: картонна коробка.

Категорія відпуску. Без рецепта.