

Ideos, 500 mg/400 UI, 30 comprimate masticabile, Innotech

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 7138/2014/01-02 Anexa 1

Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

Ideos 500 mg/400 UI comprimate masticabile

Calciu/ Vitamina D3

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament

deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului

dumneavoastră sau farmacistului.

-Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

-Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.

-Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

-Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Ideos și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ideos
3. Cum să utilizați Ideos
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ideos
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ideos și pentru ce se utilizează

Corecția deficitelor de vitamina D și calciu la vârstnici.

Terapie adjuvantă în osteoporoză, prin suplینirea aportului de vitamina D și calciu, în asociere cu fluorura

de sodiu sau etidronatul de sodiu.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ideos

Nu utilizați Ideos

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la calciu, vitamina D sau la oricare dintre celelalte componente

ale medicamentului (vezi pct.6);

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la ulei de soia;

- dacă aveți concentrație mare a calciului în sânge, concentrație mare a calciului în urină, litiază

calcică, insuficiență renală.

Atenționări și precauții

Acest medicament trebuie luat sub supraveghere medicală, cu controlul periodic al sângelui și urinii.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați și alte preparate cu vitamina D și / sau calciu.

În cazul tratamentului simultan cu un alt preparat de vitamina D, trebuie calculată doza totală de vitamina

D primită.

Se recomandă monitorizarea regulată a calcemiei. În cazul tratamentului de lungă durată, trebuie urmărită

calciuria (cantitatea de calciu din urină). Dacă excreția urinară de calciu depășește 7.5-9 mmol, adică 300-

360 mg/24h, doza administrată trebuie redusă sau chiar se va întrerupe temporar tratamentul.

Atenționări speciale

În caz de insuficiență renală dozajul va fi adaptat în funcție de clearance-ul creatininei.

Imobilizarea prelungită este însoțită de hipercalcemie sau/și hipercalciurie; tratamentul cu vitamina D și

calciu trebuie inițiat doar în momentul în care pacienții pot fi mobilizați.

2

Copii

Medicamentul este rezervat adulților.

Vârstnici

Se impune urmărirea funcției renale în cursul tratamentului cu Ideos.

Datorită conținutului în zahăr: pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de

malabsorbție la glucoză-galactoză sau insuficiență a zaharazei-izomaltazei nu trebuie să utilizeze acest

medicament.

Datorită conținutului în sorbitol: pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză nu trebuie

să utilizeze acest medicament.

Ideos împreună cu alte medicamente

Pentru a evita eventualele interacțiuni între medicamente, trebuie să semnalati sistematic medicului

dumneavoastră orice tratament în curs.

Următoarele asocieri necesită prudență:

- digitalicele; risc de aritmii. Sunt recomandate supravegherea clinică și monitorizarea electrocardiografei și a calcemiei;

- diureticele tiazidice; risc de hipercalcemie (ca rezultat al eliminării reduse a calciului în urină);

- tetraciclina; calciul trebuie administrat la un interval de minimum 3 ore, pentru că poate reduce absorbția digestivă a tetraciclinei;

- bifosfonații, fluorura de sodiu: se recomandă administrarea la un interval de cel puțin 2 ore față de

administrarea calciului, altfel există riscul diminuării absorbției digestive a bifosfonaților și a fluorurii de

sodiu;

- fenitoina, barbituricele: este posibilă diminuarea efectului vitaminei D3;

- glucocorticoizii pot diminua efectul vitaminei D3.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Ideos poate fi utilizat în timpul sarcinii și în perioada de alăptare, cu condiția ca dozele zilnice să nu

depășească 1500 mg calciu și 600 UI de vitamina D3.

În timpul sarcinii trebuie evitată supradozarea colecalciferolului:

- dozele mari de vitamină D administrate la animalele de laborator în perioada de gestație au determinat

efecte teratogene;

- dozele mari de vitamina D trebuie evitate la femeia gravidă, deoarece hipercalcemia permanentă poate duce la retard fizic și mental al nou-născutului, stenoză aortică supravalvulară sau retinopatie. Cu toate acestea, există mai multe cazuri în care s-au administrat doze foarte mari de vitamina D pentru tratamentul hipoparatiroidismului matern, iar copiii născuți au fost normali.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu au fost semnalate modificări ale capacității de a conduce autovehicule sau de a folosi utilaje.

Ideos conține ulei de soia parțial hidrogenat. Dacă aveți alergie la soia nu utilizați acest medicament.

Ideos conține sorbitol (E 420). Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele

categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua/utiliza acest medicament.

Ideos conține zahăr. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii

de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Ideos

Utilizați întotdeauna Ideos exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul

dumneavoastra sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Se vor administra 2 comprimate zilnic (un comprimat dimineața și unul seara). Mestecați comprimatul și

după aceea beți un pahar cu apă. Comprimatele se iau la un interval de timp după mese.

Conformați-vă strict prescripției medicului.

Dacă utilizați mai mult Ideos decât trebuie

Dacă ați luat accidental mai mult decât trebuie din Ideos, adresați-vă imediat medicului sau mergeți la cel

mai apropiat spital.

3

Semnele clinice ale supradozajului sunt următoarele: greață, vărsături, polidipsie, poliurie, constipație;

mai pot apărea tulburări vasomotorii, hipertensiune arterială.

Supradozajul cronic al vitaminei D3 poate provoca calcificări vasculare și tisulare datorită hipercalcemiei

produse.

Dacă uitați să utilizați Ideos

Nu luați o doză dublă (sau mai mare) pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului

dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate

persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente: care afectează mai mult de 1 pacient din 10

Frecvente: care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți

Mai puțin frecvente: care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți

Rare: care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți

Foarte rare: afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți

Cu frecvență necunoscută care nu poate fi estimată din datele disponibile

Se pot produce constipație, flatulență, greață, epigastralgie, diaree.

Au fost semnalate hipercalciurie și, în mod excepțional, hipercalcemie în cazul tratamentului de lungă

durată și cu doze mari.

Există riscul apariției hipofosfatemiei.

Semnalati medicului sau farmacistului orice efect nedorit care nu este menționat în acest prospect.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea

includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse

direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul

Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Raportând

reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui

medicament.

5. Cum se păstrează Ideos

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se

referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să

aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ideos

- Substanțele active sunt carbonat de calciu și colecalciferol. Fiecare comprimat masticabil conține

carbonat de calciu 1250 mg (echivalent cu 500 mg calciu) și colecalciferol concentrat pulbere 4 mg

(echivalent cu 400 UI vitamina D3).

4

- Celălalte componente sunt: DL-alfa-tocoferol, ulei de soia parțial hidrogenat, gelatină, zahăr,

amidon de porumb, xilitol, sorbitol, povidonă, aromă de lămâie tip 8476 (care conține: uleiuri esențiale de lămâie, portocală, litseia cubeba, maltodextrină, gumă acacia, citrat de sodiu),

stearat

de magneziu.

Cum arată Ideos și conținutul ambalajului

Ideos se prezintă sub formă de comprimate de formă pătrată, de culoare alb-gri.

Ambalajul

Cutie cu 2 tuburi din PP a câte 15 comprimate masticabile

Cutie cu 4 tuburi din PP a câte 15 comprimate masticabile

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul Autorizației de punere de piață

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL

22 Avenue Aristide Briand

94110 Arcueil

Franța

Fabricantul

INNOTHERA CHOUZY

Rue René Chantereau, Chouzy-sur-Cisse

41150 Valloire-Sur-Cisse, Franța

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2018.