

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

IDEOS 500 mg/400 UI comprimate masticabile

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

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).

Excipienți cu efect cunoscut: ulei de soia parțial hidrogenat, sorbitol (E 420), zahăr.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat masticabil.

Comprimate de formă pătrată, de culoare alb-gri.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

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.

4.2 Doze și mod de administrare

Administrare orală.

Adulți și vârstnici

Doza uzuală este de un comprimat IDEOS de două ori pe zi, administrat la un interval de timp după mese; comprimatele se vor mesteca.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la unul dintre componentele medicamentului sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Hipersensibilitate la ulei de soia.

Hipercalcemie.

Hipercalciurie.

Nefrolitiază.

Nefrocalcinoză.

Hipervitaminoză D.

Insuficiență renală.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

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. 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.

De asemenea, se impune urmărirea funcției renale la pacienții vârstnici.

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.

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 (E 420): pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Următoarele asocieri necesită prudență:

- digitalicele; risc de aritmii. Sunt recomandate supravegherea clinică și monitorizarea electrocardiografe 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.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

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 supralvulară 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.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

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

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt prezentate în funcție de frecvență, utilizând următoarea convenție:

Foarte frecvente ($\geq 1/10$),

Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$),

Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $\leq 1/100$),

Rare ($\geq 1/10000$ și $\leq 1/1000$),

Foarte rare ($\leq 1/10000$),

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Poate apare constipație, flatulență, greață, epigastralgie, diaree.

Au fost semnalate hipercalcemie și, în mod excepțional, hipercalcemie în cazul tratamentului de lungă durată și cu doze mari.

Există riscul apariției hipofosfatemiei.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată 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>.

4.9 Supradozaj

Semnele clinice ale supradozajului sunt: greață, vărsături, polidipsie, poliurie, constipație; mai pot apărea tulburări vasomotorii, hipertensiune arterială.

Semnele biologice sunt hipercalcemia, hipercalcemia, perturbarea testelor renale.

Tratamentul constă în oprirea imediată a administrării medicamentului, corectarea tulburărilor hidrice și, în funcție de gravitatea intoxicației, folosirea separată sau în asociere a diureticelor, glucocorticoizilor, calcitoninei sau dializă peritoneală.

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

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte preparate cu combinații de vitamine; vitamine cu substanțe minerale, codul ATC: A11JBN1

Medicamentul acționează asupra metabolismului calciului. Nevoile zilnice de calciu și vitamina D sunt estimate la 1500 mg calciu și 500-1000 UI vitamina D. Vitamina D crește absorbția intestinală a calciului și fixarea sa în țesutul osos și corectează deficitul de vitamină D prin aport insuficient. Calciul corectează carența alimentară.

Vitamina D și calciul corectează hiperparatiroidia senilă secundară.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Carbonatul de calciu:

În stomac, carbonatul de calciu eliberează calciu ionic, în funcție de pH-ul gastric.

Calciul este absorbit mai ales în regiunea proximală a intestinului subțire. Biodisponibilitatea calciului după administrarea internă este de aproximativ 30 %.

Calciul este eliminat prin secreția sudorală și prin secrețiile gastro-intestinale.

Cantitatea de calciu din urină depinde de filtrarea glomerulară și de rata reabsorbției tubulare a calciului.

Vitamina D₃:

Vitamina D₃ este absorbită din intestin și transportată la ficat, unde are loc prima hidroxilare, și la rinichi, unde suferă a doua hidroxilare. În sânge circulă legată de o proteină. Vitamina D₃ nehidroxilată este depozitată în țesutul muscular și țesutul adipos.

Timpul de înjumătățire plasmatică este de câteva zile; se elimină prin fecale și urină.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

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.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

30 luni

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 2 tuburi din PP a câte 15 comprimate masticabile.

Cutie cu 4 tuburi din PP a câte 15 comprimate masticabile.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL

22 Avenue Aristide Briand

94110 Arcueil

Franța

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

7138/2014/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Noiembrie 2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2014