

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 nemenționate 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

Ideos conține două substanțe active calciu și vitamina D₃ (colecalfiferol). Acest medicament aparține grupei de medicamente: Calciu, Combinații cu vitamina D și/sau alte medicamente.

IDEOS asigură aportul de calciu și vitamina D₃ (numită de asemenea colecalfiferol) în organism.

IDEOS este utilizat:

- în caz de deficit de vitamina D și calciu la vârstnici;
- în asociere cu unele tratamente ale osteoporozei (o afecțiune în care masa osoasă scade și crește fragilitate osoasă), atunci când există deficit sau un risc de deficit de vitamina D și calciu.

Ideos este destinat pentru adulți.

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 acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la arahide sau soia, datorită prezenței uleiului hidrogenat de soia;
- dacă aveți concentrație anormal de mare a calciului în sânge (hipercalcemie);
- dacă aveți o concentrație mare a calciului în urină (hipercalciurie);

- dacă aveți afecțiuni, care decurg cu hipercalcemie și/sau hipercalciurie (de exemplu, glande paratiroide hiperactive, boală a măduvei osoase (mielom), tumoare malignă osoasă (metastaze osoase));
- dacă suferiți de boli severe de rinichi (insuficiență renală);
- dacă aveți pietre la rinichi (litiata de calciu) sau aveți depozite de calciu în rinichi (nefrocalcinoză);
- dacă aveți o cantitate excesivă de vitamina D (hipervitaminoză D).

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua IDEOS:

- Dacă aveți o perioadă lungă de imobilizare și aveți o concentrație mare de calciu în sânge și/sau urină. Medicul dumneavoastră vă va permite să luați acest medicament atunci, când veți merge din nou.
- Dacă luați deja doze suplimentare de calciu (de exemplu, suplimente nutritive sau alimente îmbogățite cu calciu) și utilizați în același timp medicamente care conțin carbonat (de exemplu așa-numitele antiacide), conținutul de calciu al serului și al urinei trebuie să fie monitorizat.
- Dacă urmați un tratament pe termen lung, e necesar de efectuat cu regularitate teste de sânge și urină pentru a monitoriza nivelurile de calciu. Această monitorizare este deosebit de important la vârstnici și în cazul în care se iau în același timp glicozide cardiace (de exemplu digoxină) sau diuretice. În funcție de rezultat medicul dumneavoastră poate decide să reducă sau chiar să oprească tratamentul.
- Trebuie să luați în considerație că doza la o priză constituie 400 UI vitamina D. În cazul tratamentului simultan cu un alt preparat de vitamina D, trebuie să calculați doza totală de vitamina D primită.
- Nivelurile ridicate de calciu și vitamina D pot fi dăunătoare sănătății.

Spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă suferiți de sarcoidoză, o boală cu cele mai frecvente simptome, cum ar fi oboseala, creșterea dimensiunii nodulilor și inflamarea plămânilor și altor organe,
- dacă suferiți de boli de rinichi (insuficiență renală).

Dacă nu sunteți sigur, nu ezitați să cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Copii și adolescenți

Acest produs nu este destinat pentru utilizare la populația pediatrică (copii și adolescenți).

IDEOS împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați:

- Digoxină, glicozide cardiace (medicamente utilizate pentru tratarea problemelor cardiace), deoarece acestea pot provoca mai multe reacții adverse;
- bifosfonați sau medicamente care conțin stronțiu (utilizate în osteoporoză);
- diureticele tiazidice (medicamente utilizate pentru tratamentul hipertensiunii arteriale sau edeme), deoarece acestea pot crește cantitatea de calciu din sânge;
- antibiotice (medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor cauzate de bacterii); tetraciclina per os, rifampicin și unele fluorochinolone (ciprofloxacin ori norfloxacin)
- Dolutegravir (medicament pentru tratarea infecției HIV)
- alte medicamente sau suplimente care conțin vitamina D;
- medicamente sau suplimente care conțin fier sau zinc;

- stronțiu;
- estramustină (un medicament utilizat pentru a trata anumite tipuri de cancer de prostată);
- hormoni tiroidieni, utilizate în boli tiroidiene;
- Carbamazepină, fosfenitoină, fenobarbital, fenitoină, primidonă: medicamente utilizate pentru tratarea crizelor epileptice.
- orlistat (un medicament utilizat pentru a trata obezitatea), deoarece poate reduce absorbția vitaminei D₃.

Datorită riscului de scădere a absorbției gastrointestinale a calciului, trebuie să așteptați cel puțin:

- minimum 30 min până la 2 ore între administrarea de IDEOS și bifosfonați,
- mai mult de 2 ore, între administrarea de IDEOS și următoarele medicamente: medicamente care conțin stronțiu, fier sau zinc, estramustină, hormoni tiroidieni, unele fluorochinolone (ciprofloxacina, norfloxacina), antibiotice tetraciclinice.
- Este recomandabil să luați IDEOS cu cel puțin 2 ore după sau cu 6 ore înainte de administrarea dolutegravirului.

IDEOS împreună cu alimente și băuturi

E posibilă interacțiune cu alimentele. Trebuie să luați IDEOS fie înainte, fie după alimentele care conțin:

- acid oxalic (spanac, rubarba, măcriș, cacao, ceai etc.);
- fosfați (mezeluri de porc, șuncă, crenvurști, cașcaval topit, cremă de desert, băuturi care conțin cola, etc.);
- acid fitic (cereale integrale, legume uscate, semințe oleaginoase, ciocolată, etc.).

Fertilitatea, Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

IDEOS nu este recomandat în timpul sarcinii și alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

IDEOS nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale IDEOS

IDEOS conține 475 mg sorbitol în fiecare comprimat masticabil. Sorbitolul este o sursă de fructoză.. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, sau dacă ați fost diagnosticat cu intoleranță ereditară la fructoză (HFI), o afecțiune genetică rară în care o persoană nu poate descompune fructoza, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua sau de a primi acest medicament.

IDEOS conține zaharoză (zaharoza este prezentă în cantitate mică în concentrat de colecalciferol). Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele zaharuri, contactați medicul Dumneavoastră, înainte de a lua acest medicament. Datorită prezenței zaharozei, utilizarea pe termen lung a IDEOS (de exemplu, timp de două săptămâni sau mai mult) poate fi, de asemenea, dăunătoare pentru dinți.

IDEOS conține ulei de soia hidrogenat. Dacă sunteți alergic la arahide sau soia, nu luați acest medicament.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI IDEOS

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul, dacă nu sunteți sigur.

Doar pentru adulți!

Doza recomandată constituie câte 1 comprimat de 2 ori pe zi.

Comprimatele se mestecă sau se lasă să se dizolve lent în cavitatea bucală.

Dacă utilizați mai mult IDEOS decât trebuie

Pot apărea următoarele simptome: pierderea poftei de mâncare, sete excesivă, stare de rău (greață), vărsături, constipație, dureri abdominale, slăbiciune musculară, oboseală, tulburări mentale, eliminare crescută de urină, dureri osoase, pietre la rinichi, tensiune arterială crescută.

Aceste simptome pot face parte din sindromul "lapte-alkalin" care poate apărea atunci când, de exemplu, se iau în același timp cantități mari de medicamente care conțin calciu și carbonat (așa-numitele antiacide) (a se vedea „Atenționări și precauții”).

În aceste cazuri întrerupeți tratamentul cu IDEOS și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă luați prea mult IDEOS o perioadă lungă de timp, pot apărea depuneri de calciu în vasele sanguine sau în țesuturile organismului.

Dacă uitați să utilizați IDEOS

Nu luați o doză dublă 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, IDEOS poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse mai puțin frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți):

- creșterea nivelului de calciu în sânge și urină.

Reacții adverse rare (care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți):

- constipație, balonarea abdomenului, greață, dureri abdominale, diaree;
- mâncărime, erupții cutanate și urticarie (vezicule).

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

-Sindromul "lapte alcalin" asociat cu o concentrație ridicată de calciu în sânge (hipercalcemie), pH crescut din sânge (alcaloză) și insuficiență renală care poate apărea cu doze mari (vezi „Atenționări și precauții” și „Dacă utilizați mai mult IDEOS decât trebuie”).

Dacă apar aceste reacții adverse severe, opriți utilizarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital:

- reacții alergice severe (hipersensibilitate) cu umflare dureroasă a buzelor, limbii, feței sau gâtului care pot duce la dificultăți de respirație, (angioedem sau edem laringian).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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 Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.amdm.gov.md/> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ IDEOS

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu lăsați acest medicament la îndemâna și vederea copiilor.

Dopul conține granule mici de silicagel pentru a menține comprimatele uscate. Nu lăsați dopul la îndemâna și vederea copiilor. Nu înghițiți granulele de silicagel.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe tub după "EXP".

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați acest 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

Fiecare comprimat masticabil conține:

- *Substanțe active*

Carbonat de calciu – 1250 mg, echivalent cu calciu elementar – 500 mg.

Colecalciferol concentrat (pulbere) – 4 mg, echivalent cu colecalciferol (vitamina D₃) – 400 UI.

- *Celelalte componente sunt:* xilitol, sorbitol(E420), povidonă, stearat de magneziu, aromă de lămâie (compuși aromatici, substanțe de aromă naturale, maltodextrină, gumă acacia, citrat de sodiu, acid citric, hidroxianisol butilat).

Excipienții colecalciferolului concentrat pulbere: alfa-tocoferol, ulei de soia hidrogenat, gelatină, zahăr, amidon de porumb.

Cum arată IDEOS și conținutul ambalajului

IDEOS se prezintă sub formă de comprimate masticabile de formă pătrată de culoare alb-gri.

Conținutul ambalajului

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

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Laboratoire Innotech International, Franța,
22, avenue Aristide Briand, 94110 Arcueil.

Fabricantul

Innothera Chouzy,
Rue Rene Chantereau, Chouzy-sur-Cisse, VALLOIRE-SUR-CISSE,
41150 Franța.

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2022

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare:

“Laboratoire Innotech International” Arcueil, Franța, Sucursala mun. Chișinău str. Mitropolit Dosoftei 130, of.6 Chișinău, Moldova (022)291144

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>