

## **FLETUDHËZUESE: INFORMACION PËR PËRDORUESIN**

**IDEOS 500 mg/400 IU, tableta që përtypen**  
kalçium, vitaminë D3

**Lexojeni me kujdes të gjithë këtë fletudhëzues para se të nisni përdorimin e këtij bari, sepse përmban informacion të rëndësishëm për ju.**

Përdorni këtë bar gjithmonë sipas përshkrimit në këtë fletudhëzues ose sipas këshillës së mjekut.

- Ruajeni këtë fletudhëzues. Mund t'ju nevojitet ta lexoni përsëri.
- Nëse keni nevojë për informacion ose këshilla të mëtejshme, pyesni farmacistin tuaj.
- Nëse ju shfaqet ndonjë efekt anësor, kontaktoni mjekun ose farmacistin tuaj. Këtu përfshihen edhe rastet për ndonjë efekt anësor të mundshëm që nuk është i listuar në këtë fletudhëzues. Shihni seksionin 4.
- Ju duhet të kontaktoni një mjek, nëse nuk ndjeni përmirësime apo përkeqësoheni.

### **Cfarë përmban kjo fletudhëzuese:**

1. Çfarë është IDEOS 500 mg/400 IU, tableta të përtyptshme dhe për çfarë përdoret
2. Cfarë duhet të dini para se të përdorni IDEOS 500 mg/400 IU, tableta të përtyptshme
3. Si duhet të përdoret IDEOS 500 mg/400 IU, tableta të përtyptshme
4. Efektet e mundshme anësore
5. Si duhet të ruhet IDEOS 500 mg/400 IU, tableta të përtyptshme
6. Përmbajtja e paketimit dhe Informacione të tjera

### **1. ÇFARË ËSHTË IDEOS 500 MG/400 IU, TABLETA QË PËRTYPEN DHE PËR ÇFARË PËRDORET?**

Ideos përmban dy lëndë aktive kalçium dhe Vitamin D3 (e quajtur ndryshe kolekalciferol). I përket grupit të barnave të quajtur kalçium, i kombinuar me vitaminë D dhe/ose barna të tjerë.

Ky bar indikohet:

- Në rastin e mungesës së vitaminës D dhe kalçiumit tek të moshuarit.
- Si shoqërues i disa trajtimeve të osteoporozës (një gjëndje në të cilën masa kockore ulet dhe thyeshmëria e kockave rritet), kur ka mungesë apo rrezik për mungesë të Vitaminës D dhe Kalçiumit.

Ky bar duhet të përdoret vetëm nga të rriturit.

### **2. CFARË DUHET TË DINI PARA SE TË MERRNI IDEOS 500 MG/400 IU, TABLETA QË PËRTYPEN**

#### **Mos përdorni IDEOS:**

- në qoftë se jeni alergjik (tepër i ndjeshëm) ndaj vitaminës D apo ndonjë nga përbërësit e tjerë të këtij bari. Lista e përbërësve jepet në seksionin 6,
- Nëse jeni alergjik (tepër i ndjeshëm) ndaj kikirikëve ose sojës, për shkak të pranisë së vajit të sojës,

- nëse keni nivele të larta, të pazakonta të kalçiumit në gjak (hypercalcaemia),
- në qoftë se keni sekretim të lartë urinar të kalçiumit (hypercalciuria),
- në qoftë se jeni në një gjendje që të çon në hypercalcaemia dhe/ose hypercalciuria (p.sh. gjëndra tepër aktive paratiroide, sëmundje të palcës kockore, tumor malinj të kockave, metastaza të kockave),
- në qoftë se vuani nga gurët në veshka (kalçium litiasis) ose keni depozita kalçiumi në veshka (nephrocalcinosis),
- në qoftë se vuani nga sëmundje e rëndë e veshkave (mosfunksionim i veshkave),
- në qoftë se keni një furnizim të tepërt të vitaminës D (hypervitaminosis D).

### **Paralajmërime dhe masat paraprake:**

Flisni me mjekun ose farmacistin tuaj para se të përdorni IDEOS:

- Nëse vuani nga sarkoidoza, një sëmundje me simptoma të përgjithshme si lodhja, rritje e përmasave të nodujve dhe inflamacion i mushkrive apo organeve të tjera,
- Nëse vuani nga sëmundje e veshkave (insuficiencë e veshkave).
- Nëse po merrni dozë shtesë të kalçiumit (psh, shtesa ushqimore ose ushqime të pasura me kalçium) dhe në të njëjtën kohë po përdorni barna me përmbajtje karbonati (si psh ato të quajtura antiacide) duhet të monitoroni përmbajtjen e kalçiumit në serum dhe urinë.
- Nëse keni kohë të gjatë palëvizshmërie dhe nëse keni përqëndrim të lartë të kalçiumit në gjak dhe/ose në urinë. Mjeku do t'ju lejojë të përdorni këtë bar, pasi të keni nisur sërisht ecjen/lëvizjen.
- Nëse keni trajtim afatgjatë, janë të nevojshme analiza të rregullta gjaku dhe urine, për të monitoruar nivelet e kalçiumit. Ky monitorim është veçanërisht i rëndësishëm te të moshuarit dhe në rastet kur trajtimi merret në të njëjtën kohë me glikozidet kardiake (p.sh. Digoxin) ose diuretikët. Në varësi të rezultatit, mjeku juaj mund të vendosë për të reduktuar apo edhe për të ndaluar trajtimin tuaj.
- Nëse po merrni barna të tjera ose produkte të tjera me përmbajtje kalçiumi dhe /ose vitamin D. Nivele të larta të kalçiumit dhe Vitaminës D mund të jenë të dëmshme për shëndetin.

Nëse jeni në dyshim, pyesni mjekun apo farmacistin tuaj për këshillë.

### **Fëmijët dhe adoleshentët**

Mos të përdoret për fëmijë dhe adoleshentë sepse nuk ka të dhëna të mjaftueshme mbi përdorimin e IDEOS në moshat pediatrike.

### **Barnat e tjera dhe IDEOS**

Ju lutemi, informoni mjekun ose farmacistin tuaj nëse përdorni, keni përdorur së fundmi ose do të përdorni barna të tjera.

- Digoksinë (barqë përdoret për trajtimin e problemeve të zemrës), sepse ato mund të shkaktojnë më shumë efekte anësore,
- Biofosfonate, ose barna që përmbajnë stroncium (që përdoren në osteoporozë),
- Antibiotikë (barna që përdoren në trajtimin e infeksioneve bakteriale): tetraciklinë nga goja, rifampicinë dhe disa fluorokinolone (ciprofloksacinë dhe norfloksacinë),
- Dulodegravir (bar i përdorur për trajtimin e infeksionit HIV),
- Barna të tjera apo suplemente që përmbajnë hekur ose zink,
- Estramustine (bar i përdorur në trajtimin e disa llojeve të kancerit të prostatës),
- Hormone tiroidik, që përdoren në rastet e sëmundjes së tiroideve,

- Karbamazepinë, fosfenitoinë, fenobarbital, fenitoinë, primidone, barna që përdoren për trajtimin e krizave epileptike,
- Orlistat (bar i përdorur në trajtimin e obezitetit), sepse mund të reduktojnë sasinë e vitaminës D që ju përthithni,
- Diuretikët tiazidikë (barna që përdoren për trajtimin e presionit të lartë të gjakut), sepse ato mund të rrisin sasinë e kalçiumit në gjak.

Ju duhet të prisni:

- 30 min ose 2 orë ndërmjet përdorimit të Ideos dhe biofosfonateve.
- Më shumë se 2 orë ndërmjet përdorimit të IDEOS dhe barnave: që përmbajnë stroncium, hekur ose zink, estramustine, hormone tiroidike, disa fluorokinolonë (ciprofloksacinë, norfloksacinë), antibiotikë tetracikline.
- Këshillohet që Ideos të merret të paktën 2 orë pas ose 6 orë para se të merret dolutegravirit.

### **Marrja e IDEOS me ushqim ose pije**

Ndërveprime të mundshme me ushqimin. Ju duhet të përdorni IDEOS në distancë, para ose pas vakteve që përmbajnë:

- acid oksalik (spinaq, raven, lëpjeta, kakao, çaj... ),
- fosfate (mish derri, proshutë, salsiçe, djath i përpunuar, krem ëmbëlsire, pije me cola... ),
- acid fitik (drithëra të plota, perime të thata, fara me përmbajtje vajore, çokollata...).

### **Shtatzënia ,ushqyerja me gji dhe fertiliteti**

IDEOS nuk rekomandohet të përdoret gjatë shtatzënisë dhe ushqyerjes me gji.

Nëse jeni shtatzënë ose jeni duke ushqyer me gji, nëse mendoni se mund të jeni shtatzënë ose jeni duke planifikuar një shtatzëni, këshillohuni me mjekun ose farmacistin tuaj para se të përdorni këtë bar.

### **Ngjarja e makinës dhe përdorimi i makinerive.**

Nuk aplikohet

### **Ideos përmban sorbitol,sukrozë dhe vaj të hidrogjenuar soje.**

IDEOS përmban 475 mg sorbitol në cdo tabletë që përthypet.Sorbitoli është burim i fruktozës.Nëse mjeku ju ka thënë që ju keni intolerancë nga disa sheqerna ose jeni diagnozuar me intolerancë hereditare ndaj fruktozës (HFI), një çrregullim gjenetik në të cilin një person nuk mund të zbërthejë fruktozën,flisni me mjekun përpara se të merrni këtë bar.

IDEOS përmban sukrozë (Sukroza është e pranishme në sasi të vogla në koncentratin e kolecalciferol). Kontaktoni me mjekun përpara se të merrni këtë bar, nëse ju është thënë nga mjeku që keni intolerancë nga disa sheqerna. Për arsye të pranishme të sukrozës, përdorimi afatgjatë i Ideos (si p.sh për dy javë ose më shumë) mund të jetë i dëmshëm për dhëmbët.

IDEOS përmban vaj soje të hidrogjenuar. Nëse jeni alergjik nga kikiriku ose soja, mos e përdorni këtë bar.

## **3. SI DUHET TË PERDORET IDEOS 500 MG/400 IU, TABLETA QË PËRTHYPEN**

### **Dozimi**

Gjithmonë përdoreni këtë bar egzaktesisht si përshkruhet në këtë fletudhëzuese ose sipas këshillës së mjekut apo farmacistit tuaj. Ju duhet të kontrolloni me mjekun ose farmacistin nëse nuk jeni të sigurt.

Doza e zakonshme, vetëm për të rriturit, është një tabletë dy herë në ditë.

### **Nëse keni marrë më tepër IDEOS nga sa duhet të merrnit:**

Mund të shfaqen simptomat e mëposhtme: humbje oreksi, etje e tepruar, të përziera, të vjella, kapsllëk, dhimbje barku, dobësi të muskujve, lodhje, probleme të shëndetit mendor, rritje diureze, dhimbje të kockave, gurë në veshka, presion të lartë të gjakut.

Këto simptoma mund të jenë si pasojë e qumështit-alkalin që ndodh për arsye ,psh të përmbajtjes së lartë me kalçium dhe karbonate të barnave (të quajtur antiacidë) që merren në të njëjtën kohë (shiko” **Paralajmërimet dhe masat paraprake**”).

Në këto raste, ndërpriteni përdorimin e IDEOS dhe kontaktoni menjëherë mjekun tuaj (i cili do të ndërmarrë masat e nevojshme).

Në rastin e mbidozës së zgjatur, depozitat e kalçiumit mund të shfaqen në enët e gjakut ose në indet e trupit.

### **Nëse harroni të merrni IDEOS:**

Mos merrni një dozë të dyfishtë për të zëvendësuar dozën që keni harruar.

Nëse keni pyetje të mëtejshme për përdorimin e këtij bari, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.

## **4. EFEKTET ANËSORE TË MUNDSHME**

Ashtu si të gjitha barnat, IDEOS mund të shkaktojë efekte anësore, ndonëse ato nuk shfaqen tek cilido.

Të pazakonshme ( mund të prekin derinë 1 në100 persona):

- nivele të tepërta të kalçiumit në gjak ose urinë.

Të rralla (mund të prekin deri në 1 në1000 persona):

- konstipacion, fryrje, të përziera, dhimbje barku, diarre
- kruarje, skuqje të lëkurës dhe urtikarie

Të panjohura(frekuanca nuk mund të vlerësohet nga të dhënat e vlefshme)

- Sindroma e qumështit-alkali është e lidhur me nivelet e larta të kalçiumit në gjak ( hiperkalcemia), rritje e pH (alkalin) dhe insufiçencë renale e cila mund të ndodhë me doza te larta (shiko”

**Paralajmërimet dhe masat paraprake**” dhe “**Nëse keni marrë më tepër IDEOS nga sa duhet të merrnit**”)

-reaksione alergjike të rënda (mbindjeshmërisë) të tilla si ënjtje të fytyrës, buzëve, gjuhës apo fytit, që mund të japin vështirësi në frymëmarrje (angioedema ose edema laringeale).

### **Raportimi i efekteve anësore**

Nëse ju shfaqet ndonjë efekt anësor, flisni me mjekun ose farmacistin tuaj. Kjo përfshin çdo efekt anësor të mundshëm jo të listuar në këtë fletudhëzuese. Ju gjithashtu mund të raportoni efektet

anësore direkt në sistemin kombëtar të raportimit Duke raportuar efektet anësore, ju mund të ndihmoni mbledhjen e më shumë informacioni për sigurinë e këtij bari.

## **5. SI DUHET TË RUHET IDEOS 500 MG/400 IU, TABLETA QË PËRTYPEN**

Mbajeni këtë bar në vende të paarrtshme nga fëmijët.

Kapaku përmban granula të vogla të silika xhelit për të ruajtur të thata tabletat. Mbajeni kapakun në vende të paarrtshme nga fëmijët. Mos gëlltitni granulat e silika xhelit.

Mos e përdorni pas datës së skadencës të shënuar në kuti. Data e skadencës i referohet ditës së fundit të atij muaji.

Mos e ruani në temperaturë mbi 25°C.

Mos hidhni asnjë bar në ujërat e zeza. Pyesni farmacistin tuaj si të veproni me medikamentet që nuk janë më të nevojshme. Këto masa do të ndihmojnë në mbrojtjen e mjedisit.

## **6. Përmbajtja e pakos dhe informacione të tjera**

### **Çfarë përmban IDEOS**

#### **lëndët aktive janë kalçium dhe kolekalciferol (vitamin D<sub>3</sub>)**

Çdo tabletë që përtypet përmban 500mg kalçium si 1250mg karbonat kalçiumi dhe 400 IU kolekalciferol (vitaminë D<sub>3</sub>) si 4mg koncentrat të kolekalciferolit në formë pluhuri

#### **Përbërësit e tjerë të tabletës janë:**

Ksilitol, sorbitol(E420), povidon, stearat magneziumi, aromatizues limoni (preparate aromatizuese, substanca natyrale aromatizuese, maltodekstrin, akacie, citrat natriumi, acid citrik, hidroksi anisol i butiluar).

Eksipientet e koncentratit kolekalciferol në formë pluhuri: alfa-tokoferol, vaj soje i hidrogjenuar, xhelatinë, saharozë, niseshte misri.

### **Si paraqitet IDEOS dhe përmbajtja e paketimit**

Ky bar është në formë tablete katrore, të bardhe në gri.

Cdo kuti përmban 2, 5 ose 10 tuba me 10 tableta ose 2, 4, 6 apo 12 tuba me 15 tableta.

Jo të gjitha paketimet mund të jenë në treg.

#### **Firma Mbajtëse e Autorizimit për Tregtim**

**LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL**

22 AVENUE ARISTIDE BRIAND

94110 ARCUEIL

FRANCE

#### **Prodhuesi**

**INNOTHERA CHOUZY**

RUE RENÉ CHANTEREAU,

CHOUZY SUR CISSE

41150 VALLOIRE-SUR-CISSE

FRANCE

**Kjo fletudhëzuese është rishikuar për herë të fundit në France në Nëntor 2020**

**Burime të tjera informacioni**

Informacion i detajuar mbi këtë bar është në dispozicion në [website të ANSM \(Francë\)](#).