

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA



1. IME LEKA

Ideos[®], 500 mg/400 i.j., tablete za žvakanje

INN: kalcijum, holekalciferol

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta za žvakanje sadrži 500 mg kalcijuma (što odgovara 1250 mg kalcijum-karbonata) i 400 i.j. holekalciferola (vitamin D₃) (što odgovara 4 mg holekalciferol koncentrata u obliku praška).

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom: sorbitol, saharoza i delimično hidrogenizovano sojino ulje.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta za žvakanje.

Belo-sive četvrtaste tablete.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

- Korekcija kombinovanog nedostatka vitamina D i kalcijuma kod starijih osoba.
- Nadoknada vitamina D i kalcijuma, kao dodatak određenoj terapiji tokom terapije osteoporoze kod pacijenata sa utvrđenim nedostatkom ili visokim rizikom od nedostatka vitamina D i kalcijuma.
- Lek Ideos je indikovani za odrasle.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje:

Jedna tableta dva puta dnevno.

Doziranje kod pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega

Lek Ideos, tablete za žvakanje ne treba da koriste pacijenti sa ozbiljnim oštećenjem funkcije bubrega (videti odeljak 4.3)

Doziranje u periodu trudnoće

Tokom trudnoće dnevni unos ne sme biti veći od 1500 mg kalcijuma i 600 i.j. vitamina D₃, stoga dnevna doza ne sme biti veća od jedne tablete za žvakanje.

Način primene

Oralna upotreba.

Tabletu treba sažvakati ili rastopiti u ustima.

4.3. Kontraindikacije

- Preosetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.
- Ovaj lek sadrži delimično hidrogenizovano sojino ulje. Osobe alergične na kikiriki ili soju ne smeju uzimati ovaj lek.
- Hiperkalcemija, hiperkalciurija i bolesti i/ili stanja koja dovode do hiperkalcemije i/ili hiperkalciurije (npr., multipli mijelom, koštane metastaze, primarni hiperparatireoidizam).
- Nefrolitijaza, nefrokalcinoza.
- Hipervitaminoza D.
- Bubrežna insuficijencija.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

- U slučaju dugotrajne imobilizacije kod pacijenata sa hiperkalciurijom i/ili hiperkalcemijom, terapija vitaminom D i kalcijumom može se nastaviti kad pacijent postane pokretan (videti odeljak 4.3).
- U slučaju dugotrajne terapije, savetuje se praćenje koncentracije kalcijuma u serumu i urinu, i praćenje funkcije bubrega (klirens kreatanina). Preporučuje se smanjenje doze ili privremeni prekid terapije ukoliko koncentracija kalcijuma u urinu postane veća od 7,5 mmol/24 h (300 mg/24 h). Ovo praćenje je naročito važno kod starijih osoba, u slučaju kombinovane terapije kardiotioničnim glikozidima ili diureticima (videti odeljak 4.5) i kod pacijenata kod kojih često nastaje kamen u bubregu. U slučaju hiperkalcemije ili znakova oštećenja bubrežne funkcije doza se mora smanjiti ili se terapija mora prekinuti.
- U slučaju kombinovane terapije sa digitalisom, bifosfonatima, tiazidnim diureticima ili tetraciklinima (videti odeljak 4.5).
- Potrebno je voditi računa o dozi vitamina D po jediničnoj dozi (400 i.j) i bilo kojem drugom propisanom vitaminu D. Dodatna primena vitamina D ili kalcijuma mora da bude pod strogim nadzorom lekara. U tom slučaju neophodno je jednom nedeljno određivati koncentraciju kalcijuma u serumu i urinu.
- Potrebno je oprez kod pacijenata sa sarkoidozom zbog mogućeg povećanog metabolizma vitamina D u njegov aktivni oblik. Kod ovih pacijenata neophodno je pratiti koncentraciju kalcijuma u serumu i urinu.
- Potrebno je oprez kod pacijenata sa bubrežnom insuficijencijom zbog mogućeg uticaja leka na homeostazu kalcijuma i fosfata. Potrebno je uzeti u obzir rizik od kalcifikacije mekih tkiva. Kod pacijenata sa teškom bubrežnom insuficijencijom, vitamin D₃ u obliku holkaciferola se ne metaboliše na uobičajen način, pa se moraju koristiti drugi oblici vitamina D₃ (videti odeljak 4.3).
- Lek sadrži sorbitol. Pacijenti sa retkim naslednim oboljenjem intolerancije na fruktozu ne smeju koristiti ovaj lek.
- Lek sadrži saharozu. Pacijenti sa retkim naslednim oboljenjem intolerancije na fruktozu, glukozno-galaktoznom malapsorcijom ili nedostatkom saharoza-izomaltaze, ne smeju koristiti ovaj lek.
- Lek nije namenjen za primenu kod dece i adolescenata.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Kombinacije koje zahtevaju poseban oprez pri upotrebi:

Digitalis

Rizik od poremećaja srčanog ritma. Oralna primena kalcijuma u kombinaciji sa vitaminom D povećava toksičnost digitalisa. Neophodan je strog lekarski nadzor i, po potrebi, elektrokardiografski nadzor i praćenje kalcemije.

Bisfosfonati

Rizik od smanjene gastrointestinalne resorpcije bifosfonata. Savetuje se da između uzimanja bifosfonata i kalcijuma prođe najmanje dva sata.

Tiazidni diuretici

Smanjeno izlučivanje kalcijuma urinom. Preporučuje se pratiti kalcemiju.

Oralni tetraciklini

Moguće smanjenje resorpcije tetraciklina. Savetuje se uzimati kalcijum najmanje tri sata kasnije.

U slučaju dodatne primene visokih doza vitamina D, apsolutno je neophodno nedeljno određivanje koncentracije kalcijuma u serumu i urinu.

Soli gvožđa, cink

Rizik od smanjene gastrointestinalne resorpcije soli gvožđa ili cinka. Savetuje se pričekati najmanje dva sata pre nego što se uzme kalcijum.

Stroncijum

Rizik od smanjene bioraspoloživosti stroncijuma za 60 do 70% kod istovremene primene lekova koji sadrže kalcijum. Savetuje se izbegavati uzimanje kalcijuma neposredno pre ili nakon uzimanja lekova koji sadrže stroncijum.

Estramustin

Rizik od smanjene gastrointestinalne resorpcije estramustina. Savetuje se pričekati najmanje dva sata pre nego što se uzme kalcijum.

Hormoni štitaste žlezde

Rizik od smanjene gastrointestinalne resorpcije levotiroksina. Savetuje se pričekati najmanje dva sata pre nego što se uzme kalcijum.

Orlistat

Terapija orlistatom može smanjiti resorpciju vitamina D.

Hrana

Moguća interakcija sa hranom, npr., hranom koja sadrži oksalnu kiselinu (spanać, rabarbara, kiseljak, kakao, čaj, itd.), fosfate (svinjetina, šunka, kobasice, prerađeni sir, desertne kreme, kola, itd.) ili fitinsku kiselinu (integralne žitarice, osušeno povrće, semenke uljarica, čokolada, itd.). Stoga se preporučuje da se obroci ovakve hrane uzimaju neko vreme pre ili nakon uzimanja ovog leka.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Ovaj lek se može koristiti tokom trudnoće i dojenja. Međutim, dnevna doza ne sme biti veća od 1500 mg kalcijuma i 600 i.j. vitamina D₃.

Trudnoća

Tokom trudnoće treba izbegavati predoziranje holekalciferolom:

- pokazalo se da predoziranje vitaminom D tokom trudnoće ima teratogene efekte kod životinja.
- kod trudnica: predoziranje vitaminom D treba izbegavati, jer dugotrajna hiperkalcemija može dovesti do fizičke i mentalne retardiranosti, supravavularne aortalne stenoze i retinopatije kod deteta.

Međutim, zabeleženo je nekoliko slučajeva u kojima su majke sa hipoparatiroidizmom uzimale vrlo visoke doze vitamina D i rodile zdravu decu.

Dojenje

Vitamin D i njegovi metaboliti izlučuju se u majčino mleko. Potreban je oprez kada se detetu dodatno daje vitamin D.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Nije relevantno.

4.8. Neželjena dejstva

Neželjena dejstva su u daljem tekstu navedena prema klasi sistema organa i učestalosti.

Učestalost je definisana prema sledećim konvencijama o učestalosti: povremeno ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$) ili retko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$)

Poremećaji imunskog sistema

Zabeleženi su slučajevi reakcija preosetljivosti, kao što je angioedem ili edem larinksa.

Poremećaji metabolizma i ishrane

Povremeno: hiperkalcemija i hiperkalciurija.

Gastrointestinalni poremećaji

Retko: konstipacija, flatulencija, mučnina, abdominalni bol i dijareja.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Retko: svrab, osip i urtikarija.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Predoziranje može dovesti do hipervitaminoze i hiperkalcemije. Simptomi hiperkalcemije mogu uključivati: anoreksiju, žeđ, mučninu, povraćanje, konstipaciju, bolove u stomaku, mišićnu slabost, umor, mentalne

poremećaje, polidipsiju, poliuriju, bolove u kostima i mišićima, kalcinozu bubrega, kamen u bubregu i, u teškim slučajevima, srčanu aritmiju. Izrazito visoka hiperkalcemija može dovesti do kome i smrti. Dugotrajno povećane vrednosti kalcijuma mogu voditi do ireverzibilnog oštećenja funkcije bubrega i kalcifikacije mekog tkiva.

Terapija hiperkalcemije: Potrebno je prekinuti terapiju kalcijumom i vitaminom D₃. Terapija tiazidnim diureticima, litijumom, vitaminom A i digitalisom takođe se mora prekinuti. Ispiranje želuca mora se obaviti kod pacijenata sa poremećajem svesti. Potrebna je rehidracija pacijenta, i zavisno od težine simptoma, terapija bez ili u kombinaciji sa diureticima Henleove petlje, bifosfonatima, kalcitoninom i kortikosteroidima. Potrebno je pratiti elektrolite u serumu, funkciju bubrega i diurezu. U teškim slučajevima potrebno je pratiti EKG i kalcemiju.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Minerali; Kalcijum, kombinacije sa vitaminom D i/ili drugim lekovima

ATC šifra: A12AX..

Vitamin D koriguje nedovoljan unos vitamina D.

Povećava resorpciju kalcijuma iz creva i njegovo vezivanje za koštano tkivo.

Unos kalcijuma koriguje manjak kalcijuma u ishrani.

Uobičajena potrebna količina kalcijuma kod starijih osoba iznosi 1500 mg/dan.

Optimalna količina vitamina D kod starijih osoba iznosi 500-1000 i.j./dan.

Vitamin D i kalcijum koriguju sekundarni hiperparatireoidizam kod starijih osoba.

5.2. Farmakokinetički podaci

Kalcijum karbonat

U želucu se joni kalcijuma oslobađaju iz kalcijum karbonata zavisno od pH.

Kalcijum se prvenstveno resorbuje u proksimalnom delu tankog creva.

Stepen resorpcije kalcijuma iz gastrointestinalnog trakta iznosi 30% oralne doze.

Kalcijum se izlučuje znojem i gastrointestinalnom sekrecijom.

Izlučivanje kalcijuma urinom zavisi od glomerularne filtracije i brzine tubularne resorpcije kalcijuma.

Vitamin D₃

Vitamin D₃ se resorbuje iz creva i transportuje vezan za proteine u krvi do jetre (prva hidroksilacija) i do bubrega (druga hidroksilacija).

Nehidroksilovani vitamin D₃ se skladišti se kao rezerva u mišićima i masnom tkivu.

Poluvreme eliminacije iznosi nekoliko dana. Izlučuje se fecesom i urinom.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Nema značajnih saznanja.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Ksilitol,
sorbitol,
povidon,
aroma limuna*,
magnezijum-stearat.

Sastav arome limuna:*

aromatični preparati,
prirodne aromatične supstance,
maltodekstrin,
arapska guma (E 414),
natrijum-citrat (E 331),
limunska kiselina (E 330),
butilhidroksianizol (E 320).

Sastav pomoćnih supstanci u koncentratu vitamina D₃:

alfa-tokoferol;
delimično hidrogenizovano sojino ulje;
želatin;
saharoza;
skrob, kukuruzni.

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

6.3. Rok upotrebe

30 meseci.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25 °C.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je kontejner za tablete od polipropilena i polietilenski zatvarač sa sredstvom za sušenje (silikagel) koji sadrži 15 tableta za žvakanje.

Spoljašnje pakovanje leka je kartonska kutija sa 2 ili 4 kontejnera za tablete sa po 15 tableta za žvakanje i uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

PREDSTAVNIŠTVO LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL BEOGRAD
Milentija Popovića 5 v, Beograd - Novi Beograd

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj poslednje obnove dozvole:

Ideos, 30 tableta za žvakanje: 515-01-01000-18-001

Ideos, 60 tableta za žvakanje: 515-01-01001-18-001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole:

Ideos, 30 tableta za žvakanje: 29.07.2003.

Ideos, 60 tableta za žvakanje: 15.10.2008.

Datum poslednje obnove dozvole:

Ideos, 30 tableta za žvakanje: 15.03.2019.

Ideos, 60 tableta za žvakanje: 15.03.2019.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Mart, 2019.