

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

IDEOS 500 mg/400 i.j., tablete za žvakanje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

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

Holekalciferol koncentrat u obliku praška pored ostalih sadrži alfa-tokoferol, hidrogenizovano sojino ulje, saharozu.

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom:

Svaka tableta sadrži 475,0 mg sorbitola (E420), 1,52 mg saharoze i 0,3 mg hidrogenizovanog sojinog ulja.

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci, vidjeti dio 6.1

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta za žvakanje.

Četvrtaste, bijelo-sive tablete.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

IDEOS je indikovano samo kod odraslih za:

- Korekcija kombinovanog nedostatka vitamina D i kalcijuma kod starijih osoba.
- Nadoknada vitamina D i kalcijuma, kao dodatak specifičnoj terapiji osteoporoze kod pacijenata sa utvrđenim ili visokim rizikom od kombinovanog nedostatka vitamina D i kalcijuma.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli

Jedna tableta dva puta dnevno.

Pedijatrijska populacija

**Odobreno
ALMBIH
21.6.2022.**

Nema relevantne primjene IDEOS-a u pedijatrijskoj populaciji.

Način primjene

Oralna primjena.

Tabletu sažvakati ili sisati.

4.3. Kontraindikacije

- Preosjetljivost na aktivne supstance ili bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u dijelu 6.1.
- Ovaj lijek sadrži hidrogenizovano sojino ulje. Osobe alergične na kikiriki ili soju ne smiju uzimati ovaj lijek.
- Hiperkalcemija, hiperkalciurija i bolesti i/ili stanja koja dovode do hiperkalcemije i/ili hiperkalciurije (npr., mijelom, koštane metastaze, primarni hiperparatireoidizam).
- Bubrežni kamenac, nefrokalcinoza.
- Ozbiljno oštećenje bubrega (stepen glomerularne filtracije < 30 ml/min). Kod pacijenata sa ozbiljnim oštećenjem bubrega, vitamin D₃ u obliku holkalciferola ne metaboliše se normalnim putem i moraju se primjeniti drugi oblici vitamina D₃.
- Hipervitaminska D.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi lijeka

- Ovaj lijek treba sa oprezom propisivati pacijenatima sa sarkoidozom zbog mogućeg povećanog metabolizma vitamina D u njegov aktivni oblik. Kod ovih pacijenata treba pratiti koncentraciju kalcijuma u serumu i urinu.
- Ovaj lijek treba sa oprezom koristiti kod pacijenata sa oštećenjem bubrega (stepen glomerularne filtracije < 30 mL/min) i sa praćenjem homeostaze kalcijuma i fosfata. Rizik od kalcifikacije mekih tkiva se treba uzeti u obzir.
- Potrebno je razmotriti unos kalcijuma i alkalija iz drugih izvora (hrana, dijetetski suplementi ili drugi lijekovi) tokom propisivanja lijeka IDEOS. Ako su primjenjene visoke doze kalcijuma u kombinaciji sa resorbujućim alkalnim agentima (kao što su karbonati), postoji rizik od nastanka Burnett sindroma (ili mliječno-bazni sindrom) koji uključuje hiperkalcemiju, metaboličku alkalozu, bubrežnu insuficijenciju, i kalcifikaciju mekih tkiva. U ovom slučaju, neophodno je frekventno praćenje koncentracije kalcijuma u serumu i kalciurije.
- U slučaju dugotrajne imobilizacije kod pacijenata sa hiperkalciurijom i/ili hiperkalcemijom, liječenje vitaminom D i kalcijumom može se nastaviti kad pacijent postane pokretan (vidjeti dio 4.3).
- U slučaju dugotrajnog liječenja, savjetuje se praćenje nivoa kalcijuma u serumu i urinu, i praćenje funkcije bubrega (nivo serumskog kreatinina). Preporučuje se smanjenje doze ili privremen prekid liječenja ukoliko koncentracija kalcijuma u urinu postane veća od 7,5 mmol/24h (300 mg/24h). Ovo praćenje je naročito važno kod starijih osoba, u slučaju kombinovanog liječenja srčanim glikozidima ili tiazidnim diureticima (vidjeti dio 4.5) i kod pacijenata kod kojih često nastaju bubrežni kamenci. U slučaju hiperkalcemije ili znakova oštećenja bubrežne funkcije doza se mora smanjiti ili se liječenje mora prekinuti.
- Dodatna primjena vitamina D ili kalcijuma mora da bude pod strogim nadzorom ljekara. U tom slučaju neophodno je jednom nedeljno određivati nivo kalcijuma u serumu i urinu.

Pomoćne supstance:

- IDEOS sadrži sorbitol (E420). Pacijenti sa rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja fruktoze (HFI) ne bi smijeli uzimati ovaj lijek.

**Odobreno
ALMBIH
21.6.2022.**

- IDEOS sadrži saharozu. Saharozu je prisutna u malim količinama u holekliciferol koncentratu. Pacijenti sa rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja fruktoze, malapsorpcijom glukoza-galaktoze ili manjkom saharoza-izomaltoze ne bi smijeli uzimati ovaj lijek. Saharozu može štetiti zubima ako se proizvod uzima hronično, npr. tokom dvije nedjelje ili duže.

4.5. Interakcije sa drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Kombinacije koje zahtijevaju poseban oprez pri upotrebi:

Digoksin

Rizik od ozbiljnog poremećaja srčanog ritma. Neophodan je ljekarski nadzor i, po potrebi, elektrokardiografski nadzor i praćenje kalcemije.

Bisfosfonati

Rizik od smanjene gastrointestinalne apsorpcije bifosfonata. Savjetuje se odvojena primjena soli kalcijuma i bifosfonata (najmanji period od 30 minuta do više od 2 sata).

Stroncijum

Smanjene gastrointestinalne apsorpcije stroncijuma kod istovremene primjene lijekova koji sadrže kalcijum. Savjetuje se uzimati kalcijum više od dva sata od lijekova koji sadrže stroncijum.

Peroralni tetraciklini

Moguće smanjenje apsorpcije tetraciklina. Savjetuje se uzimati kalcijumove soli najmanje dva sata odvojeno od tetraciklina.

Rifampicin

Moguće smanjenje koncentracije vitamina D. Potrebno je pratiti koncentraciju vitamina D i obezbjediti nadoknadu ako je potrebno.

Ciprofloksacin, norfloksacin

Rizik od smanjene gastrointestinalne apsorpcije ovih fluorohinolona. Savjetuje se uzimati kalcijum više od dva sata odvojeno od ciprofloxacina i norfloxacina.

Dolutegravir

Rizik od smanjene gastrointestinalne apsorpcije dolutegravira. Savjetuje se uzimati kalcijum najmanje 2 sata posle ili 6 sati prije uzimanja dolutegravira.

Soli gvožđa

Rizik od smanjenje gastrointestinalne apsorpcije soli gvožđa. Savjetuje se sačekati više od dva sata između uzimanja kalcijuma i soli gvožđa.

Cink

Rizik od smanjenje gastrointestinalne apsorpcije cinka. Savjetuje se sačekati više od dva sata između uzimanja kalcijuma i cinka.

Estramustin

Rizik od smanjenje gastrointestinalne apsorpcije estramustina. Savjetuje se sačekati više od dva sata između uzimanja kalcijuma i estramustina.

Hormoni štitaste žlijezde

Rizik od smanjene gastrointestinalne apsorpcije hormona štitaste žlijezde. Savjetuje se sačekati više od dva sata između uzimanja kalcijuma i hormona štitaste žlijezde.

Enzim indukujući antiepileptički lijekovi (AEDs) (karbamazepin, fosfenitoin, fenobarbital, fenitoin i primidone)

**Odobreno
ALMBIH
21.6.2022.**

Moguće smanjenje koncentracije vitamina D. Potrebno je pratiti koncentraciju vitamina D i obezbjediti nadoknadu ako je potrebno.

Kombinacije koje treba uzeti u obzir:

Orlistat

Liječenje orlistatom može narušiti apsorpciju vitamina D.

Tiazidni diuretici

Rizik od hiperkalcemije zbog smanjenog izlučivanja kalcijuma urinom.

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, pića koja sadrže kolu, itd.) ili fitinsku kiselinu (integralne žitarice, osušeno povrće, semenke uljarica, čokolada, itd.). Stoga se preporučuje da se obroci ovakve hrane uzimaju neko vrijeme prije ili nakon uzimanja ovog lijeka.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Prijavljeno je nekoliko slučajeva primjene veoma visokih doza vitamina D kod majki sa hipoparatiroidizmom, kod kojih su rođena normalna djeca.

U trudnoći se mora izbjegavati predoziranje holekalciferolom:

- pokazalo se da predoziranje vitaminom D tokom trudnoće ima teratogene efekte kod životinja (vidjeti dio 5.3),
- kod trudnica: predoziranje vitaminom D mora se izbjegavati, jer trajna hiperkalcemija može dovesti do fizičke i mentalne retardiranosti, supralvalvarne stenoze aorte i retinopatije kod djeteta.

Poslijedično, s obzirom na indikaciju (vidjeti dio 4.1), ne preporučuje se primjena lijeka IDEOS tokom trudnoće.

Dojenje

Vitamin D i njegovi metaboliti izlučuju se u majčino mlijeko. Poslijedično, s obzirom na indikaciju (vidjeti dio 4.1), ne preporučuje se primjena lijeka IDEOS tokom dojenja.

Plodnost

Nema dostupnih podataka o efektima lijeka IDEOS na plodnost. Međutim, ne očekuju se neželjeni efekti normalnog nivoa endogenog kalcijuma i vitamina D na plodnost.

4.7. Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

IDEOS nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilom i rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Neželjena dejstva su u daljem tekstu navedena prema klasi sistema organa i učestalosti. Učestalost je definisana kao: veoma česta ($\geq 1/10$), česta ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), manje česta ($> 1/1000$ do $< 1/100$), rijetka ($> 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), veoma rijetka ($< 1/10\ 000$), nepoznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Poremećaji imunološkog sistema

Nepoznata: reakcije preosjetljivosti, kao što su angioedem ili edem larinksa.

Odobreno
ALMBIH
21.6.2022.

Poremećaji metabolizma i ishrane

Manje česta: hiperkalcemija i hiperkalciurija.

Nepoznata: Mliječno-bazni sindrom (hiperkalcemija, alkalozna, bubrežna insuficijencija), obično zabilježen samo pri predoziranju (vidjeti dio 4.4 i 4.9).

Gastrointestinalni poremećaji

Rijetka: konstipacija, gasovi, mučnina, abdominalni bol i dijareja.

Poremećaji na nivou kože i potkožnog tkiva.

Rijetka: svrab, osip i urtikarija.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- Putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u nasoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- Putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se može naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu: Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba)

4.9. Predoziranje

Predoziranje može dovesti do hipervitaminoze i hiperkalcemije.

Simptomi

Simptomi hiperkalcemije mogu uključivati: anoreksiju, žeđ, mučninu, povraćanje, konstipaciju, bolove u stomaku, mišićnu slabost, umor, hipertenziju, mentalne poremećaje, polidipsiju, poliuriju, bolove u kostima, kalcinozu bubrega, bubrežne kamence i, u teškim slučajevima, srčanu aritmiju. Izrazito visoka hiperkalcemija može dovesti do kome i smrti. Trajno povećane vrednosti kalcijuma mogu voditi do ireverzibilnog oštećenja bubrega i kalcifikacije mekog tkiva.

Rizik od predoziranja može se povećati ako se uzimaju drugi proizvodi koji sadrže kalcijum ili alkalne agente (Mliječno-bazni sindrom). Vidjeti dio 4.4 i 4.8.

Liječenje hiperkalcemije: potrebno je prekinuti liječenje kalcijumom i vitaminom D₃. Potrebu za nastavkom primjene svih ostalih istovremeno primjenjenih lijekova treba ponovo razmotriti od strane ljekara. Ispiranje želuca mora se obaviti kod bolesnika sa poremećajem svijesti. Primjenjuje se rehidracija i, shodno težini simptoma, izolovano ili kombinovano liječenje diureticima Henleove petlje, bifosfonatima, kalcitoninom i kortikosteroidima. Peritonealnu dijalizu treba razmotriti kod pacijenata sa bubrežnom insuficijencijom ili kod pacijenata otpornih na druge terapije.

Potrebno je pratiti elektrolite u serumu, funkciju bubrega i diurezu. U teškim slučajevima potrebno je pratiti EKG i kalcemiju.

5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE

5.1. Farmakodinamičke karakteristike

Farmakoterapijska grupa: KALCIJUM, KOMBINACIJE S VITAMINOM D I/ILI DRUGIM LIJEKOVIMA

Odobreno
ALMBIH
21.6.2022.

ATC kod: A12AX

Vitamin D koriguje nedovoljan unos vitamina D.

Povećava apsorpciju kalcijuma iz crijeva 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 vitamin D kod starijih osoba iznosi 500-1000 i.j./dan.

Vitamin D i kalcijum koriguju sekundarni senilni hiperparatireoidizam.

5.2. Farmakokinetičke karakteristike

Kalcijum karbonat

U želucu se joni kalcijuma oslobađaju iz kalcijum karbonata zavisno od pH vrijednosti. Kalcijum se prvenstveno apsorbuje u proksimalnom dijelu tankog crijeva. Stepem apsorbovanog kalcijuma iz gastrointestinalnog trakta iznosi 30% unjete doze.

Kalcijum se izlučuje znojem i gastrointestinalnom sekrecijom.

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

Vitamin D₃

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

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

Poluvrijeme eliminacije iznosi nekoliko dana. Izlučuje se stolicom i urinom.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

U akutnim studijama toksičnosti, toksičnost kalcijuma kod miševa i pacova unjetog oralnim putem je bila veoma mala (LD₅₀ = 6450 mg/kg bw).

Za kalcijum karbonat nisu zapažene genotoksične osobine u nekoliko in vitro ispitivanja, niti karcinogeni ni reprotoksičan potencijal nije opisan u određenim studijama.

Studije akutne toksičnosti sa vitaminom D₃ pokazale su da vitamin D₃ samo u dozama daleko većim od humane terapijske doze (u obsegu od 10 mg/kg bw) kod psa i zeca unetih oralnim putem, ima toksične efekte (multifunkcionalni poremećaj), kao što su efekti na srce kod pacova.

Toksiloški značajni efekti u studijama toksičnosti ponovljene doze sa vitaminom D₃ su zapažena samo kod doza i izloženosti koja je bila značajno veća od maksimalne humane doze ili izloženosti, ukazujući da su ti efekti bili ograničeni ili bez značaja za kliničku upotrebu. Oni uključuju: moguću indukciju fokal adenalin medularne proliferacije lezija zapaženih kod pacova hranjenih vitaminom D₃ do 6 meseci.

U studijama karcinogene toksičnosti, vitamin D₃ indukuje bifazni odgovor na rast: indukcija proliferacije kod linije malignih ćelija pri niskim dozama i inhibiciju pri višim dozama (redukcija rasta kancera).

Otkriveno je da su visoke doze vitamina D₃ teratogene kod zečeva (pri dozama 4 do 15 puta preporučene humane doze) i indukuje promjene u seksualnom ponašanju mladih pacova tretiranih neonatalno.

Ovi podaci ukazuju da neklinički podaci sa kalcijumom i/ili vitaminom D₃ ne pokazuju specifičan rizik za ljude.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Spisak pomoćnih supstanci

Odobreno
ALMBIH
21.6.2022.

Ksilitol,
sorbitol (E420),
povidon,
aroma limuna*,
magnezijum-stearat.

Sastav arome limuna*: aromatični preparati, prirodne aromatične supstance, maltodekstrin, arapska guma, natrijum-citrat, limunska kiselina, butilhidroksianizol.

Sastav holekalciferol koncentrata u obliku praška: alfa-tokoferol, hidrogenizovano sojino ulje, želatin, saharoza, kukuruzni skrob.

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenljivo.

6.3. Rok trajanja

3 godine.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi do 25°C.

6.5. Vrsta i sadržaj unutrašnjeg pakovanja kontejnera

Kontejner za tablete (tuba) od polipropilena sa 15 tableta za žvakanje i zatvaračem od polietilena sa desikantom(silika gel).

IDEOS 30 tableta za žvakanje - Kutija sa 2 tube sa po 15 tableta za žvakanje.

IDEOS 60 tableta za žvakanje - Kutija sa 4 tube za tablete po 15 tableta za žvakanje.

6.6. Uputstva za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potiču od lijeka

Neupotrebljeni lijek se uništava u skladu sa važećim propisima

6.7. Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

7. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA (administrativno sjedište)

Laboratoire Innotech International

22 avenue Aristide Briand

Arcueil, Francuska

PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA (mjesto puštanja lijeka u promet)

INNOTHERA CHOUZY

Rue René Chantereau

Chouzy-sur-Cisse

41150 VALLOIRE-SUR-CISSE

Francuska

Odobreno
ALMBIH
21.6.2022.

NOSILAC DOZVOLE ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

PHOENIX d.o.o. Bijeljina

Donja Ljeljenča 015b, Ljeljenča

76300 Bijeljina

8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

IDEOS, tableta za žvakanje, 30 x (500 mg + 400 IJ): 04-07.3-2-9031/16 od 21.06.2017

IDEOS, tableta za žvakanje, 60 x (500 mg + 400 IJ): 04-07.3-2-9032/16 od 21.06.2017

9. DATUM REVIZIJE TEKSTA

21.06.2022.

**Odobreno
ALMBIH
21.6.2022.**