

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

IDEOS 500 mg/400 IE, таблети за џвакање

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ:

Секоја од таблетите за џвакање содржи 500 mg калциум како 1250 mg калциум карбонат и 400 IE холекалциферол (витамин D₃) како 4mg холекалциферол концентрат во облик на прашок.

Холекалциферол концентратот во облик на прашок, меѓу другото, содржи алфа-токоферол, хидрогенизирано масло од соја, сахароза.

Помошни состојки со познато дејство:

Секоја таблета содржи 475,0 mg сорбитол (E420), 1,52 mg сахароза и 0,3 mg хидрогенизирано масло од соја.

За целосна листа на екципиенти види дел 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА:

Таблети за џвакање.

Квадратни бело-сиви таблети.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1. Терапевтски индикации

IDEOS е индициран само за возрасни, за:

- Корекција на комбиниран недостаток на витамин D и калциум кај постари лица.
- Суплементарна терапија со калциум и витамин D при употреба на специфична терапија за остеопороза, кај пациенти со потврден или висок ризик од комбиниран недостаток на калциум и витамин D.

4.2. Дозирање и начин на употреба

Дозирање

Возрасни

Една таблета два пати дневно.

Педијатриска популација:

Нема релевантни информации за употреба на IDEOS кај педијатриската популација.



Начин на употреба:

За орална употреба.

Таблетата се шмука или цвака.

4.3. Контраиндикации:

- Преосетливост на активната супстанца или било која друга составна компонента, наведени во дел 6.1.
- Овој лек содржи хидрогенизирано масло од соја. Пациенти кои се алергични на кикирики или соја не треба да го употребуваат овој лек
- Хиперкалциемија, хиперкалциурија, и болести или состојби кои доведуваат до хиперкалцемија и/или хиперкалцурија (на пр. миелом, коскени метастази, примарен хиперпаратиреоидизам).
- Calcium lithiasis нефрокалциноза.
- Тешко нарушување на бубрезите (стапка на гломеруларна филтрација <30 ml/мин). Кај пациенти со сериозно нарушување на бубрезите, витамин D₃ во форма на холекалциферол не се метаболизира на нормален начин и мора да се користат други форми на витамин D₃.
- Хипервитаминоза D.

4.4. Посебни предупредувања и мерки на претпазливост

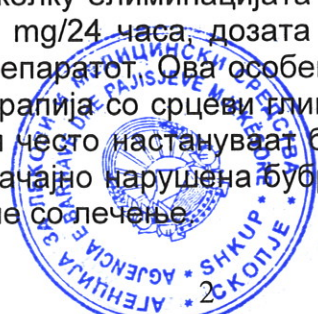
- Лекот треба да се препишува со претпазливост кај пациенти со саркоидоза поради можно зголемување на метаболизмот на витамин D до неговата активна форма. Овие пациенти треба да се следат за серумски и уринарен калциум.

Лекот треба да се користи со претпазливост кај пациенти со бубрежно нарушување (стапка на гломеруларна филтрација ≥ 30 ml/мин) и со следење на хомеостазата на калциум и фосфат. Мора да се земе предвид ризикот од калцификација на меките ткива.

- При препишувањето на IDEOS треба да се земе во предвид внесот на калциум и алкали од други извори (храна, додатоци во исхраната или други лекови). Ако се земат многу високи дози на калциум во комбинација со апсорбирачки алкални агенси (како карбонати), постои ризик од Burnett синдром (или млечно-алкален синдром) кој се состои од хиперкалцемија, метаболитична алкалоза, бубрежна инсуфициенција и калцификација на меките ткива. Во овој случај, може да биде потребно често следење на серумскиот калциум и калциурија.

- Во случај на пролонгирана имобилизација на пациенти со хиперкалциурија и/или хиперкалциемија, терапијата со витамин D и калциум треба да се продолжи кога пациентот ќе стане подвижен (види дел 4.3.).

- При долготрајна употреба на препаратот се препорачува контрола на ниво на калциум во серум и урина, како и контрола на ренална функција (ниво на креатинин во плазма). Доколку елиминацијата на калциумот е повисока од 7.5 mmol за 24 часа, т.е 300 mg/24 часа, дозата треба да се намали или да се прекине употребата на препаратот. Ова особено е важно за постари пациенти кои се на комбинирана терапија со срцеви гликозиди или диуретици (види дел 4.5) и кај пациенти кај кои често настануваат бубрежни каменчиња. Во случај на хиперкалцемија или значајно нарушена бубрежна функција, дозата мора да се смали или да се прекине со лечење.



- Дополнителна употреба на витамин D или калциум може да се изведува само под строг медицински надзор. Во вакви случаи неопходен е неделен мониторинг на нивото на калциум во серум и урина.

Ексципиенти:

- IDEOS содржи сорбитол (E420). Пациентите со наследна интолеранција на фруктоза (HFI) не треба да го употребуваат лекот.
- IDEOS содржи сахароза (Сахарозата е присутна во мали количини во холекалциферол концентратот). Пациенти со ретки наследни заболувања на интолеранција на фруктоза, глукоза-галактоза малапсорпција или сукроза-изомалтоза инсуфициенција не треба да го земаат лекот. Сахарозата може да биде штетна за забите ако овој производ се зема континуирано, на пр. две недели или повеќе.

4.5. Интеракција со други медицински производи или други форми на интеракција

Комбинации кои бараат мерки на претпазливост

Дигоксин

Ризик од сериозна дисритмија. Неопходна е медицинска контрола, следење на калциемија и електрокардиографија.

Бисфосфонати

Ризик од намалена гастроинтестинална апсорпција на бисфосфонатите. Се препорачува калциумот да не се зема истовремено со биофосфонатите (на минимално растојание од 30 минути до повеќе од 2 часа).

Стронциум

Намалување на гастроинтестиналната апсорпцијата на стронциум при истовремена администрација на производи што содржат калциум. Препорачливо е калциумот да се зема на временско растојание од повеќе од два часа од лековите што содржат стронциум.

Тетрациклини пер ос

Можна намалена апсорпција на тетрациклин. Се препорачува калциумовите соли да се земаат со временско растојание од најмалку два часа од употребата на тетрациклините

Рифампицин

Можно намалување на концентрациите на витамин D. Концентрацијата на витамин D треба да се мери и да се обезбеди додаток доколку е потребно.

Ципрофлоксацин, норфлоксацин

Ризик од намалување на цревната апсорпција на овие флуорохинолони. Препорачливо е калциумот да се зема на временско растојание од повеќе од два часа од употребата на ципрофлоксацин или норфлоксацин.



Долутегравир

Ризик од намалување на цревната апсорпција на долутегравир. Препорачливо е калциумот да се зема најмалку 2 часа по или 6 часа пред внесувањето на долутегравир.

Соли на железо

Постои ризик од намалена гастроинтестинална апсорпција на соли на железо. Се препорачува да се остави период од најмалку 2 часа помеѓу употребата на калциумот и солите на железо..

Цинк

Ризик од намалена гастроинтестинална апсорпција на цинкот. Пожелно е да се остави период од повеќе од два часа помеѓу внесот на калциумот и цинкот.

Естрамустин

Ризик од намалување на гастроинтестиналната апсорпција на естрамустин. Пожелно е да се дозволи период од повеќе од два часа помеѓу внесот на калциумот и естрамустинот..

Хормони на штитна жлезда

Постои ризик од намалена апсорпција на тироидните хормони. Се советува да се остави период од повеќе од 2 часа помеѓу апликацијата на калциум и тироидните хормони.

Антиепилептични лекови кои индуцираат ензими (AED) (карбамазепин, фосфенитоин, фенобарбитал, фенитоин и примидон)

Можно намалување на концентрациите на витамин D. Концентрациите на витамин D треба да се мерат и да се обезбеди додаток доколку е потребно.

Комбинации што треба да се земат во предвид:

Орлистат

Третманот со орлистат може потенцијално да ја наруши апсорпцијата на витаминот D.

Тиазидни диуретици

Ризик од хиперкалцемија како резултат на намалување на уринарната екскреција на калциум.

Храна

Можни интеракции со храна на пр. која содржи оксална киселина (спанаќ, рабарбара, какао, чај, киселец итн.), фосфати (свинско месо, шунка, преработено сирење, колбасици, десертни кремове, пијалоци кои содржат кола итн.) или фитинска киселина (житарици од цело зрно, сув зеленчук, семиња од маслодајни растенија, чоколадо итн.). Се препорачува поголема временска разлика помеѓу земањето на овој лек и овие оброци.

4.6. Плодност, бременост и доене

Бременост:



Постојат неколку извештаи за случаи на администрација на многу високи дози на витамин D кај хипопаратироидизам кај мајката, каде што се родиле нормални деца.

За време на бременост, мора да се избегнува предозирање со холекалциферол:

- предозирањето со витамин D во тек на бременост покажало тератогено дејство кај животни (видете во делот 5.3).
- предозирање со витамин D кај трудници мора да се избегнува, бидејќи перманентната хиперкалцемија кај детето може да предизвикува физичка и ментална ретардација, суправентрикуларна стеноза на аорта и ретинопатија.

Следствено, со оглед на индикацијата (види дел 4.1), не се препорачува употреба на IDEOS за време на бременоста.

Доење:

Витаминот D и неговите метаболити се излучуваат во мајчино млеко. Со оглед на индикацијата (види дел 4.1) на IDEOS, не се препорачува употреба за време на доење.

Плодност:

Нема достапни податоци за влијанието на IDEOS врз плодноста. Сепак, нормалното ниво на ендоген калциум и витамин D не се очекува да има несакано дејство врз плодноста.

4.7. Влијание врз способноста за возење или управување со машини

IDEOS нема никакво или има занемарливо влијание врз способноста за возење и управување со машини.

4.8. Несакани дејства

Несаканите дејства се наведени подолу според органските системи и честота на појавување. Според честота на појавување поделени се како многу чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/100$); невообичаени ($\geq 1/1.000$ до $< 1/100$); ретки ($\geq 1/10.000$ до $< 1/1000$), многу ретки ($< 1/10.000$), непознато (не може да се процени од достапните податоци).

Нарушувања на имунолошкиот систем

Непознато: Реакции на хиперсензитивност, како што е ангиоедем или едем на ларинксот.

Нарушувања на метаболизмот и исхраната

Невообичаени: хиперкалцемија и хиперкалциурија.

Непознато: млечно-алкален синдром (хиперкалцемија, алкалоза и бубрежно нарушување). Забележано само при предозирање (види дел 4.4 и 4.9).

Гастроинтестинални нарушувања

Ретки: опстипација, гасови, гадење, абдоминална болка и дијареа.



Нарушувања на кожата и субкутаното ткиво

Ретки: пруритус, црвенило и уртикарија.

Пријавување на сомнителни несакани реакции

Особено е важно да се пријават сомнителните несакани реакции по одобрувањето на медицинскиот производ. Така се овозможува котинуирано следење на односот помеѓу придобивките/ризиците на медицинскиот производ. Здравствените работници треба да ги пријават сите сомнителни несакани реакции. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

4.9. Предозирање

Предозирањето може да доведе до хипервитаминоза и хиперкалцемија.

Симптоми

Хиперкалциемија и хиперкалциурија, се представени преку следниве симптоми: анорексија, гадење, повраќање, жед, полидипсија, полиурија, опстипација, болка во абдоминалната регија, мускулна слабост, замор, хипертензија, ментални нарушувања, болка во коските, калциноза на бубрези, бубрежни камења, а во тешки случаи срцева аритмија. Екстремно висока хиперкалцемија може да доведе до кома и смрт. Хронична примена на високи дози доведува до предозирање, појава на хиперкалциемија со иреверзибилно оштетување на бубрезите, калцификација на меките ткива.

Ризикот од предозирање може да се зголеми ако се земат други производи што содржат калциум или алкални агенси (млечно-алкален синдром). Види дел 4.4 и 4.8.

Менаџмент

Третман на хиперкалциемија: треба да се прекинат сите третмани со калциум и витамин D. Потребата од продолжување на сите други истовремени лекови треба да се преиспита од страна на лекарот. Кај пациенти со нарушена свест мора да се испере желудникот. Се разгледува потребата за рехидратација и зависно од тежината се спроведува изолирано или комбинирано лекување со диуретици, бисфосфонати, калцитонин и кортикостероиди. Перитонеална дијализа треба да се земе предвид кај пациенти со ренална инсуфициенција или кај пациенти рефракторни на други терапии.

Се следат електролитите во серум, бубрежната функција и диуреза. Во тешки случаи се следат ЕКГ и калцемија.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1. Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: КАЛЦИУМ, КОМБИНАЦИИ СО ВИТАМИН D И/ИЛИ ДРУГИ ЛЕКОВИ
АТС код: A12AX.



Витаминот D го корегира инсуфициентниот внес на витамин D со исхраната. Витаминот D ја зголемува интестиналната апсорпција на калциум и неговата фиксација во коскениот ткиво.

Калциумот го корегира инсуфициентниот внес на калциум со исхраната. Вкупен внес на калциум кај постари луѓе треба да биде 1500 mg/ден . Оптимална количина на витамин D кај постари луѓе е 500-1000 IE/ден.

Внесот на витамин D и калциум доведува до корекција на секундарниот сенилен хиперпаратиреоидизам.

5.2. Фармакокинетски својства

Калциум карбонат

Под дејство на ниско рН во желудникот дисоцира на јон на калциум.

Калциумот во најголем процент се апсорбира во проксималниот дел од тенкото црево.

Од оралните облици на калциум во гастроинтестиналниот тракт се апсорбираат просечно 30%.

Калциумот се елиминира преку потта и фецесот.

Уринарната екскреција на калциум зависи од гломеруларната филтрација и тубуларната реапсорпција.

Витамин D₃

Се апсорбира во цревата, во крвта се пренесува преку специфичен протеин до хепарот (прва хидроксилација) и до бубрегот (втора хидроксилација).

Не хидролизиран витамин D₃ се складира во депоата кои се наоѓаат во мускулите и масното ткиво. Полуживотот во плазмата изнесува неколку дена; се елиминира преку фецесот и урината.

5.3. Предклинички податоци за безбедноста на лекот

Во студиите за акутна токсичност, калциумот бил многу ниско токсичен даден по орален пат кај глупци и кај стаорци (LD50 = 6450 mg/kg телесна тежина).

За калциум карбонат, во неколку *in vitro* тестови, не се забележани генотоксични својства и во наменските студии не е опишан карциноген или репротоксичен потенцијал.

Студиите за акутна токсичност на витамин D₃ покажаа во суштина дека витамин D₃ во дози далеку повисоки од хуманата терапевтска доза (во опсег од 10 mg/kg телесна тежина) кај кучиња и зајаци, дадени по орален пат, покажал токсични ефекти (мултифункционален дефект), како и срцеви ефекти кај стаорци.

Токсиколошки значајни ефекти во студиите за токсичност на повторена доза на витамин D₃ забележани се само при дози или изложеност што е доволно поголема од максималната човечка доза или изложеност, што укажува на тоа дека овие ефекти биле ограничени или не биле од важност за клиничката



употреба. Овие вклучуваат: можна индукција на фокални надбубрежни медуларни пролиферативни лезии забележани кај стаорци на кои преку храна им се давало до 6 месеци витамин D₃.

Во студиите за канцерогеност, реакцијата на двофазен раст предизвикана од витамин D: индукција на пролиферација на малигни клеточни линии при ниски дози и инхибиција при поголема доза (намалување на растот на карцином).

Во многу високи дози, откриено е дека витамин D₃ е тератоген кај зајаци (во дози од 4 до 15 пати поголема од препорачаната доза за човекот) и предизвикува промена на сексуалното однесување кај млади стаорци третирани неонално.

Овие податоци покажуваат дека неклиничките податоци со калциум и/или витамин D не откриваат специфичен ризик за човекот

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. Листа на ексципиенси

Ксилитол, сорбитол (E420), повидон, арома на лимон*, магнезиум стеарат.

**Состав на арома на лимон: препарати за арома, природни ароматични материји, малтодекстрин, багрем, натриум цитрат, лимонска киселина, бутилиран хидроксианизол.*

Ексципиенти на холекалциферол концентратот во облик на прашок: алфа-токоферол, хидрогенизирано масло од соја, желатин, сахароза, скроб од пченка.

6.2. Инкомпатибилност

Не е применливо.

6.3. Рок на употреба

3 години

6.4. Начина на чување

Да не се чува на температура над 25° C.

6.5. Природа и содржина на пакување

Полипропиленска туба и полиетиленски затварач со силика гел кој содржи 15 таблети

Пакување со 2 туби од 15 таблети



6.6. Посебни мерки на претпазливост при отстранување на неупотребените производи

Нема посебни барања.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ

Септима ДООЕЛ
Христо Татарчев 13 бр. 9
1000 Скопје
Република Северна Македонија

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

11-7648/6

9. ДАТУМ НА ПРВА РЕГИСТРАЦИЈА/ОБНОВА НА РЕГИСТРАЦИЈА

07.03.20217 година

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Март 2021 година



