

Листовка: информация за пациента

ИДЕОС 500 mg/400 IU таблетки за дъвчене
калциев карбонат/холекалциферол
IDEOS 500 mg/400 IU chewable tablets
calcium carbonate/cholecalciferol

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява ИДЕОС и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ИДЕОС
3. Как да приемате ИДЕОС
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ИДЕОС
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20030664
Разрешение №	72194 / 11-06-2026
BG/MA/MP	
Одобрение №	

1. Какво представлява ИДЕОС и за какво се използва

ИДЕОС съдържа две активни съставки, калциев карбонат и витамин D3 (наричан още холекалциферол). ИДЕОС спада към групата лекарствени продукти съдържащи калций в комбинация с витамин D3 и/или други лекарства.

Това лекарство се използва:

- при дефицит на витамин D и калций в старческа възраст,
- във връзка с някои лечения на остеопороза (състояние, при което костната маса намалява и крехкостта на костите се увеличава), когато има дефицит или риск от дефицит на витамин D и калций.

Това лекарство е предназначено за употреба само при възрастни.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ИДЕОС

Не приемайте ИДЕОС

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към калций, витамин D или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към фъстъци или соя, тъй като това лекарство съдържа хидрогенирано соево масло,
- ако имате необичайно високи нива на калций в кръвта (хиперкалциемия),
- ако имате високи нива на калций в урината (хиперкалциурия),
- ако имате заболяване, което води до хиперкалциемия и/или хиперкалциурия (например свръхактивност на паращитовидните жлези, заболяване на костния мозък (миелома), злокачествен тумор на костите (костни метастази)),
- ако страдате от камъни в бъбреците (калциева уролитиаза) или имате калциев отлагане в бъбреците (нефрокалциноза),
- ако страдате от тежко бъбречно заболяване (бъбречна недостатъчност),



- ако имате състояние, свързано с излишък на витамин D в организма (хипервитаминоза D).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете ИДЕОС:

- ако страдате от саркоидоза, заболяване с чести симптоми на умора, увеличение на големината на лимфните възли и възпаление на белите дробове и други органи,
- ако страдате от бъбречно заболяване (бъбречна недостатъчност),
- ако вече приемате допълнителни дози калций (например хранителни добавки или храни, обогатени с калций) и едновременно с това използвате лекарствени продукти, съдържащи карбонати (например т.нар. антиациди), съдържанието на калций в серума и урината трябва да се следи,
- ако сте обездвижени за дълъг период от време и ако имате висока концентрация на калций в кръвта и/или урината, Вашият лекар ще Ви позволи да приемате това лекарство, след като проходите отново,
- ако сте на продължително лечение са необходими редовни изследвания на кръвта и урината, за да се следят нивата на калций. Това наблюдение е много важно при хора в напреднала възраст и когато лечението се приема едновременно със сърдечни гликозиди (като дигоксин) или диуретици. В зависимост от резултата, Вашият лекар може да прецени да намали или дори да спре лечението Ви,
- ако приемате други лекарства или други продукти, съдържащи калций и/или витамин D. Високите нива на калций и витамин D могат да бъдат вредни за здравето.

Ако имате съмнения, попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет.

Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца и юноши, защото приложението при педиатрични пациенти е неуместно.

Други лекарства и ИДЕОС

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

- дигоксин (лекарство, използвано за лечение на сърдечни проблеми), тъй като те могат да причинят повече странични ефекти,
- бифосфонати или лекарства, съдържащи стронций (използвани при остеопороза),
- антибиотици (лекарства, използвани за лечение на инфекции, причинени от бактерии): тетрациклин приеман през устата, рифампицин и някои флуорохинолони (ципрофлоксацин и норфлоксацин),
- долутегравир (лекарство, използвано за лечение на HIV инфекция),
- лекарства или добавки, съдържащи желязо или цинк,
- естрамустин (лекарство, използвано за лечение на някои видове рак на простатата),
- тиреоидни хормони, използвани при заболявания на щитовидната жлеза,
- карбамазепин, фосфенитоин, фенобарбитал, фенитоин, примидон: лекарства, използвани за лечение на епилептични припадъци.
- орлистат (лекарство, използвано за лечение на затлъстяване), тъй като може да намали количеството на витамин D3, което усвоявате,
- тиазидни диуретици (лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане или оток), тъй като те могат да повишат количеството калций в кръвта Ви.

Трябва да изчакате:

- 30 минути до повече от 2 часа между приема на ИДЕОС и бисфосфонати,
- повече от 2 часа между приема на ИДЕОС и следните лекарства: лекарства, съдържащи стронций, желязо или цинк, естрамустин, хормони на щитовидната жлеза, някои флуорохинолони (ципрофлоксацин, норфлоксацин), тетрациклинови антибиотици,
- препоръчително е да приемате ИДЕОС поне 2 часа след или 6 часа преди приемане на долутегравир.



ИДЕОС с храна и напитки

Възможни взаимодействия с храна. Трябва да приемате ИДЕОС преди или след храни, съдържащи:

- оксалова киселина (спанак, ревен, киселец, какао, чай...),
- фосфат (свинско месо, шунка, колбаси, топено сирене, десертна сметана, напитки с кола...),
- фитинова киселина (пълноценни зърнени храни, сушени зеленчуци, маслени семена, шоколад...).

Като цяло, за да се избегнат евентуални лекарствени взаимодействия с други лекарствени продукти, ИДЕОС трябва да се приема поне 2 часа преди или след приема на други лекарствени продукти.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, мислите, че може да сте бременна или планирате да имате бебе, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете това лекарство.

Ако сте бременна, можете да използвате ИДЕОС в случай на дефицит на калций и витамин D. По време на бременност не трябва да приемате повече от 2000 mg калций и 4000 IU витамин D на ден, тъй като предозирането може да навреди на нероденото дете. Вашият лекар ще определи препоръчителната доза.

ИДЕОС може да се използва по време на кърмене. Калций и витамин D3 преминават в кърмата. Това трябва да се има предвид, когато се дава допълнителен витамин D на детето. Докато кърмите, Вашият лекар трябва да прецени необходимостта от лечение.

Шофиране и работа с машини

Няма описано влияние на този лекарствен продукт върху способността за шофиране или работа с машини.

ИДЕОС съдържа сорбитол, захароза и хидрогенирано рициново масло

Това лекарство съдържа 475 mg сорбитол във всяка таблетка за дъвчене. Сорбитолът е източник на фруктоза. Ако Вашият лекар Ви е казалче имате непоносимост към някои захари или Ви е поставена диагноза наследствена непоносимост към фруктоза, рядко генетично заболяване, при което хората не могат да разграждат фруктозата, говорете с Вашия лекар преди да приемете или да Ви бъде приложено това лекарство.

ИДЕОС съдържа захароза (захарозата присъства в малко количество в холекалциферол концентрат). Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт. Поради наличието на захароза, продължителната употреба на ИДЕОС (например за две седмици или повече) може също да увреди зъбите.

ИДЕОС съдържа хидрогенирано соево масло. Ако сте алергични към фъстъци или соя, не приемайте този лекарствен продукт (вижте точка 2 „Не приемайте ИДЕОС“).

3. Как да приемате ИДЕОС

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Приемайте това лекарство перорално (през устата). Таблетките се дъвчат или смучат.

Препоръчителната доза за възрастни е по 1 таблетка два пъти дневно.



Ако сте приели повече от необходимата доза ИДЕОС

Могат да се появят следните симптоми: загуба на апетит, прекомерна жажда, гадене, повръщане, запек, коремна болка, мускулна слабост, умора, психични проблеми, повишено отделяне на урина, болка в костите, камъни в бъбреците и високо кръвно налягане.

Тези симптоми могат да са част от млечно-алкалния синдром и могат да се появят, например, когато се приемат едновременно големи количества лекарства, съдържащи калций и карбонат (така наречените антиацити) (вижте „Предупреждения и предпазни мерки“).

В тези случаи спрете приема на ИДЕОС и незабавно се свържете с Вашия лекар (който ще предприеме необходимите процедури).

Ако сте приемали твърде много ИДЕОС за дълго време, може да се появят калциеви отлагания в кръвоносните съдове или телесните тъкани.

Ако сте пропуснали да приемете ИДЕОС

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

- високи нива на калций в кръвта и в урината.

Редки (може да засегнат до 1 на 1000 души):

- запек, подуване на корема и болка, гадене, диария,
- сърбеж, обрив, уртикария (копривна треска).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- млечно-алкален синдром, свързан с висока концентрация на калций в кръвта (хиперкалциемия), повишено рН на кръвта (алкалоза) и бъбречна недостатъчност, която може да възникне при големи дози (вижте „Предупреждения и предпазни мерки“ и „Ако сте приели повече от необходимата доза ИДЕОС“)
- сериозни алергични реакции (свръхчувствителност), като подуване на лицето, устните, езика или гърлото, които могат да доведат до затруднено дишане (ангиоедем или ларингеален оток).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате ИДЕОС

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Тапата съдържа малки гранули от силикагел, за да се запазят таблетките сухи. Пазете тапата на място, недостъпно за деца. Не поглъщайте гранулите силикагел.

Не използвайте ИДЕОС след срока на годност, отбелязан върху тубата за таблетки и картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ИДЕОС

Активните вещества са калций и холекалциферол (витамин D3).

Всяка таблетка за дъвчене съдържа 500 mg калций като 1250 mg калциев карбонат и 400 IU холекалциферол (витамин D3) като 4 mg холекалциферол концентрат под формата на прах.

Другите съставки са: ксилитол, сорбитол (E420), повидон, магнезиев стеарат, лимонена есенция (есенцията съдържа натурални ароматични вещества, малтодекстрин, акация, натриев цитрат, лимонена киселина, бутилхидроксианизол), Помощни вещества на холекалциферол концентрат под формата на прах: алфа-токоферол, хидрогенирано соево масло, желатин, захароза, силициев диоксид, царевично нишесте.

Как изглежда ИДЕОС и какво съдържа опаковката

ИДЕОС се предлага като бяло-сивкави квадратни таблетки за дъвчене.

Таблетки са поставен в полипропиленови туби за таблетки, съдържащи по 15 таблетки в туба за таблетки.

Налични са опаковки с по 2 или 4 туби за таблетки т.е. с по 30 или 60 дъвчащи таблетки в опаковка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL

22 avenue Aristide Briand

94110 ARCUEIL,

Франция

Производител

INNOTHERA CHOUZY

Rue Rene Chantereau, Chouzy-sur-Cisse

41150 VALLOIRE-SUR-CISSE,

Франция

Дата на последно преразглеждане на листовката

