

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ИДЕОС 500 mg/400 IU таблетки за дъвчене  
IDEOS 500 mg/400 IU chewable tablets

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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

Холекалциферол концентрат под формата на прах съдържа и алфа-токоферол, хидрогенирано соево масло и захароза.

#### Помощни вещества с известно действие

Всяка таблетка съдържа 475 mg сорбитол (E420), 1,53 mg захароза и 0,3 mg хидрогенирано соево масло.

За пълния списък с помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка за дъвчене.  
Квадратни, сиво-бели таблетки.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

ИДЕОС е показан само при възрастни за:

- корекция на комбиниран дефицит на витамин D и калций при хора в старческа възраст.
- добавяне на витамин D и калций, като допълнение към специфичното лечение на остеопороза при пациенти с доказан или висок риск от развитие на комбиниран дефицит на витамин D и калций.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

##### Дозировка

##### *Възрастни*

Една таблетка два пъти дневно.

##### *Педиатрична популация*

Няма съответна употреба на ИДЕОС в педиатричната популация.

##### Начин на приложение

Перорално приложение.

Таблетките се смучат или сдъвкват.

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20030664
Разрешение №	72154 / 11-06-2026
BG/MA/MP -	
Одобрение №	



### 4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Този продукт съдържа хидрогенирано соево масло. Пациентите не трябва да приемат този лекарствен продукт, ако са алергични към фъстъци или соя.
- Хиперкалциемия, хиперкалциурия и заболявания и/или състояния, които водят до хиперкалциемия и/или хиперкалциурия (например миелом, костни метастази, първичен хиперпаратиреоидизъм).
- Калциева литиаза, нефрокалциноза.
- Тежко бъбречно увреждане (скорост на гломерулна филтрация < 30 ml/min). При пациенти с тежко бъбречно увреждане витамин D3 под формата на холекалциферол не се метаболизира по нормалния начин и трябва да се използват други форми на витамин D3.
- Хипервитаминоза D.

### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Продуктът трябва да се предписва с повишено внимание при пациенти със саркоидоза, поради възможно повишен метаболизъм на витамин D до активната му форма. Тези пациенти трябва да бъдат наблюдавани за калций в серума и урината.
- Този продукт трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с бъбречно увреждане (скорост на гломерулна филтрация < 30 ml/min) и да се мониторира неговите ефекти върху калциево-фосфорната хомеостаза. Трябва да се има предвид рискът от калцификация на меките тъкани.
- При предписване на ИДЕОС трябва да се има предвид приемът на калций и алкали от други източници (храни, хранителни добавки или други лекарства). Ако се приемат много високи дози калций в комбинация с абсорбиращи се алкални средства (като карбонати), съществува риск от синдром на Бърнет (или млечно-алкален синдром), състоящ се от хиперкалциемия, метаболитна алкалоза, бъбречна недостатъчност и калцификация на меките тъкани. В този случай може да е необходимо често проследяване на серумния калций и калциурията.
- В случай на продължително обездвижване при пациенти с хиперкалциурия и/или хиперкалциемия, лечението с витамин D и калций, трябва да се поднови само когато пациентът стане подвижен (вж. точка 4.3).
- В случай на дългосрочно лечение е препоръчително да се следят нивата на калций в серума и урината, както и бъбречната функция (нива на серумен креатинин). Препоръчително е лечението да се намали или временно да се прекъсне, ако калцият в урината надвиши 7,5 mmol/24h (300 mg/24h). Това наблюдение е особено важно при пациенти в старческа възраст, в случаи на съпътстващо лечение със сърдечни гликозиди или диуретици (вж. точка 4.5) и при пациенти, които са склонни към образуване на камъни в бъбреците с по-висока честота. При наличие на хиперкалциемия или признаци на проблеми с бъбречната функция, дозата трябва да се намали или лечението да се прекъсне.
- Допълнителното приложение на витамин D или калций, трябва да се извършва под строг лекарски контрол. В такава ситуация е абсолютно необходимо да се провежда ежеседмичен контрол на нивото на калций в серума и урината.

#### Помощни вещества

- ИДЕОС съдържа сорбитол (E420). Това лекарство не трябва да се прилага при пациенти с наследствена непоносимост към фруктоза.
- ИДЕОС съдържа захароза (захарозата се съдържа в малки количества в холекалцифероловия концентрат). Пациенти с редки наследствени проблеми с непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтаза дефицит не трябва да приемат това лекарство. Захарозата може да увреди зъбите. Този продукт се приема хронично, например в продължение на две седмици.



## 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

### Комбинации изискващи повишено внимание:

#### **Дигоксин**

Риск от сериозна аритмия. Необходим е лекарски контрол, при нужда се мониторира ЕКГ и нивото на серумния калций.

#### **Бифосфонати**

Риск от намаляване на стомашно-чревната абсорбцията на бифосфонати. Препоръчително е калциевите соли да се приемат отделно от бифосфонатите (за период от минимум 30 минути до повече от 2 часа).

#### **Стронций**

Намаляване на стомашно-чревната абсорбция на стронций при едновременно приложение на продукти, съдържащи калций. Препоръчително е приемът на калций да е с интервал от повече от два часа от лекарства, съдържащи стронций.

#### **Тетрациклини per os**

Възможно е намаляване на абсорбцията на тетрациклини. Препоръчително е калциевите соли да се приемат с интервал от поне два часа от тетрациклините.

#### **Рифампицин**

Възможно намаляване на концентрациите на витамин D. Концентрациите на витамин D трябва да се измерват и да се осигури прием на добавки, ако е необходимо.

#### **Ципрофлоксацин, норфлоксацин**

Риск от намаляване на чревната абсорбция на тези флуорохинолони. Препоръчително е да приемате калций с интервал от повече от два часа разлика от ципрофлоксацин или норфлоксацин.

#### **Долутегравир**

Риск от намаляване на чревната абсорбция на долутегравир. Препоръчително е да приемате калций най-малко 2 часа след или 6 часа преди приема на долутегравир.

#### **Железени соли**

Риск от намалена стомашно-чревна абсорбция на железни соли. Препоръчително е да се предвиди минимален период от два часа между приема на калций и железни соли.

#### **Цинк**

Риск от намалена абсорбция на цинк. Препоръчително е да се предвиди минимален период от два часа между приема на калций и цинк.

#### **Естрамустин**

Риск от намаляване на стомашно-чревната абсорбция на естрамустин. Препоръчително е да се предвиди минимален период от два часа между приема на калций и естрамустин.

#### **Хормоните на щитовидната жлеза**

Риск от намаляване на стомашно-чревната абсорбция на хормони на щитовидната жлеза. Препоръчително е да се предвиди минимален период от два часа между приема на калций и хормони на щитовидната жлеза.

#### **Ензимно-индуциращи антиепилептични лекарства (карбамазепин, фосфенилтоин, фенобарбитал, фенитоин и примидон)**

Възможно намаляване на концентрациите на витамин D. Концентрациите на витамин D трябва да се измерват и да се осигури прием на добавки, ако е необходимо.



**Комбинации, които да се вземат предвид:**

#### **Орлистат**

Лечението с орлистат може да наруши абсорбцията на витамин D.

#### **Тиазидни диуретици**

Риск от хиперкалциемия поради намалена екскреция на калций от уринарния тракт.

#### **Храна**

Възможно е взаимодействие с храна, например храни, съдържащи оксалова киселина (спанак, ревен, киселец, какао, чай и др.), фосфат (свинско месо, шунка, колбаси, топено сирене, десерти със сметана, напитки, съдържащи кола и др.) или фитинова киселина (пълнозърнести зърнени култури, сушени зеленчуци, маслодайни семена, шоколад и др.). Поради това се препоръчва да има интервал от известно време преди или след приема на тези храни и ИДЕОС.

### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

#### **Бременност**

При дефицит на калций и витамин D препоръчителната доза зависи от националните ръководства, въпреки това ИДЕОС може да се използва по време на бременност, в случай на потвърден дефицит на калций и витамин D3. По време на бременност дневният прием не трябва да надвишава 2000 mg калций и 4000 IU витамин D3. Лекуващият лекар трябва да реши каква да бъде препоръчителната доза (вж. точка 4.4).

Проучванията при животни показват репродуктивна токсичност при високи дози витамин D (вж. точка 5.3). При бременни жени трябва да се избягва предозиране с калций и витамин D, тъй като продължителната хиперкалциемия може да доведе до физическо и умствено изоставане, суправалвуларна аортна стеноза и ретинопатия при детето. Няма данни, които да предполагат, че витамин D в терапевтични дози е тератогенен при хора.

#### **Кърмене**

ИДЕОС може да се използва в периода на кърмене. Калций и витамин D преминават в кърмата. Това трябва да се има предвид, когато на детето се дава допълнителен витамин D. Трябва да се прецени дали да се преустанови кърменето, или да се преустанови терапията с ИДЕОС, или тя да се модифицира, като се има предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за жената.

#### **Фертилитет**

Няма налични данни за ефектите на ИДЕОС върху фертилитета. Не се очаква обаче нормалните ендогенни нива на калций и витамин D да имат нежелани ефекти върху фертилитета.

### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

ИДЕОС не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Нежеланите реакции са изброени по-долу по системно-органични класове и честота. Честотите се дефинират като: много често ( $\geq 1/10$ ), често ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечесто ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1000$ ), много редки ( $< 1/10\ 000$ ), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

#### **Нарушения на имунната система**

С неизвестна честота: реакции на свръхчувствителност като ангиоедем или оток на Лайоха.

#### **Нарушения на метаболизма и храненето**

Нечести: хиперкалциемия и хиперкалциурия.



С неизвестна честота: млечно-алкален синдром (хиперкалциемия, алкалоза и бъбречно увреждане). Обикновено се наблюдава само при предозиране (вж. точки 4.4 и 4.9).

#### Стомашно-чревни нарушения

Редки: констипация, метеоризъм, гадене, коремна болка и диария.

#### Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Редки: сърбеж, обрив и уртикария.

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция на:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

## **4.9 Предозиране**

Предозирането може да доведе до хипервитаминоза и хиперкалциемия.

#### **Симптоми**

Симптомите на хиперкалциемия могат да включват: анорексия, жажда, гадене, повръщане, констипация, коремна болка, мускулна слабост, умора, хипертония, психични смущения, полидипсия, полиурия, болки в костите, нефрокалциноза, камъни в бъбреците и в тежки случаи сърдечна аритмия. Екстремната хиперкалциемия може да доведе до кома и смърт.

Продължително високите нива на калций могат да доведат до необратимо увреждане на бъбреците и калцификация на меките тъкани.

Рискът от предозиране може да се увеличи, ако се приемат други продукти, съдържащи калций или алкални средства (млечно-алкален синдром). Вижте точки 4.4 и 4.8.

#### **Овладяване**

##### *Лечение на хиперкалциемия*

Всяко едно лечение с калций и витамин D3 трябва да се прекрати. Необходимостта от продължаване на приема на всички други съпътстващи лекарства трябва да се преразгледа от лекаря. При пациенти с нарушено съзнание трябва да се извърши стомашна промивка. Трябва да се обмисли рехидратация и, в зависимост от тежестта, изолирано или комбинирано лечение с бримкови диуретици, бифосфонати, калцитонин и кортикостероиди. Перитонеална диализа трябва да се обмисли при пациенти с бъбречна недостатъчност или при пациенти, рефрактерни към други терапии.

Трябва да се проследяват серумните електролити, бъбречната функция и диурезата. При тежки случаи се изисква ЕКГ и проследяване на калциемия.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: калций, комбинации с витамин D и/или други лекарства, АТС код: A12AX.

Витамин D коригира недостатъчния прием на витамин D.

Той увеличава чревната абсорбция на калций и неговото фиксиране върху остеоидната



Приемът на калций коригира недостига на калций в диетата.  
Общоприетата нужда от калций в старческа възраст е 1500 mg/ден.  
Оптималното количество витамин D в старческа възраст е 500-1000 IU/ден.

Витамин D и калций коригират вторичния сенилен хиперпаратиреоидизъм.

#### Механизъм на действие

Витамин D повишава чревната абсорбция на калций.

Прилагането на калций и витамин D<sub>3</sub> неутрализира увеличението на нивата на паратироидния хормон (PTH) което се дължи на недостиг на калций и е причина за увеличена костна резорбция. Клиничните проучвания на хоспитализирани пациенти страдащи от недостиг на витамин D показват, че дневния прием на две дъвчащи таблетки ИДЕОС за шест месеца нормализира нивото на 25-хидроксилираните метаболити на витамин D<sub>3</sub> и вторично намалява хиперпаратиреоидизма и алкалните фосфатази.

#### Клинична ефикасност и безопасност

При 18 месечно двойно-сляпо, плацебо контролирано изследване включващо 3270 хоспитализирани жени на възраст между 78 и 90 години, които получават допълнително витамин D (800 IU/ден) и калциев фосфат (отговарящ на 1200 mg/ден чист калций) показват значително намаление на секрецията на PTH. След 18 месеца „intent-to treat” анализа показва 80 бедрени фрактури в групата третирана с калций и витамин D и 110 бедрени фрактури при плацебо групата (p=0,004).

Допълнителното 36 месечно проучване показва 137 жени с поне една бедрена фрактура в групата третирана с калций и витамин D (n=1176) и 178 в плацебо групата (n=1127) (p≤0,02).

## **5.2 Фармакокинетични свойства**

### **Калциев карбонат**

#### Абсорбция

В стомаха калциевият карбонат освобождава калциеви йони като функция на рН.

Калцият се абсорбира основно в проксималната част на тънките черва.

Степента на абсорбция на калций в стомашно-чревния тракт е около 30% от приетата доза.

#### Разпределение и метаболизъм

99% от калция е концентриран в твърдите структури на костите и зъбите. Останалият 1% се намира във вътре- и външно-клетъчните течности.

Около 50% от общото съдържание на калций в кръвта е в физиологично активна йонизирана форма, като приблизително 10% е под формата на комплекси с цитратни, фосфатни и други аниони, останалите 40% са свързани с протеини, основно албумин.

#### Елиминиране

Калцият се елиминира чрез изпражненията, урината и потта.

Екскрецията на калций с урината зависи от гломерулната филтрация и скоростта на тубулна резорбция на калций.

### **Витамин D<sub>3</sub>**

#### Абсорбция

Витамин D<sub>3</sub> се абсорбира от червата и се транспортира чрез свързване с протеини в кръвта до черния дроб (първо хидроксилиране) и до бъбреците (второ хидроксилиране).

#### Разпределение и метаболизъм

Холекалциферола и неговите метаболити циркулират с кръвния поток като специфичен глобулин. Холекалциферола се конвертира в черния дроб чрез хидроксилиране до активната си форма 25-хидроксихолекалциферол. След това се конвертира в бъбреците до 1,25 хидроксихолекалциферол. 1,25 хидроксихолекалциферола е метаболитът отговорен за увеличаване на калциевата абсорбция. Нехидроксилираният витамин D<sub>3</sub> се съхранява в резервни депа като мускулна и мастна тъкан. Плазменият му полуживот е от порядъка на



няколко дни.

#### Елиминиране

Елиминира се с изпражненията и урината.

### 5.3 Предклинични данни за безопасност

При проучвания за остра токсичност, калцият е бил много ниско токсичен при перорален път при мишки и плъхове (LD50 = 6450 mg/kg телесно тегло).

За калциевия карбонат не се наблюдават генотоксични свойства в няколко теста *in vitro*, нито са описани канцерогенен или репротоксичен потенциал в специалните проучвания.

Проучванията за остра токсичност с витамин D3 показват по същество, че витамин D3 в дози, далеч по-високи от терапевтичната доза при хора (в диапазона от 10 mg/kg телесно тегло) при кучета и зайците при орален път на въвеждане, има токсични ефекти (мултифункционален дефект), като сърдечни ефекти при плъхове.

Токсикологично значими ефекти при проучвания за токсичност при многократно прилагане на витамин D3 са наблюдавани само при дози или експозиции, които са достатъчно надвишаващи максималната доза или експозиция при хора, което показва, че тези ефекти са ограничени или нямат никакво отношение към клиничната употреба. Те включват: възможната индукция на фокални надбъбречни медуларни пролиферативни лезии, наблюдавани при плъхове, хранени до 6 месеца с витамин D3.

В проучвания за канцерогенност витамин D индуцира двуфазен отговор на растежа: индуциране на пролиферация в злокачествени клетъчни линии при ниски дози и инхибиране при по-високи дози (намаляване на растежа на рака).

При много високи дози е установено, че витамин D3 е тератогенен при зайци (при дози от 4 до 15 пъти над препоръчителната доза при хора) и предизвиква промяна в сексуалното поведение при млади плъхове, лекувани неонатално.

Тези данни показват, че неклиничните данни за калций и/или витамин D не показват специфичен риск за човека.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

Ксилитол  
Сорбитол (E420)  
Повидон  
Лимонов аромат\*  
Магнезиев стеарат

\*лимоновия аромат съдържа: ароматизиращи препарати, 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.

### 6.2 Несъвместимости

Неприложимо



### **6.3 Срок на годност**

3 години

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява се при температура под 25°C.

### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

15 таблетки в полипропиленова туба за таблетки и полиетиленова запушалка със сушител силикагел: кутия с две или четири туби за таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL  
22 avenue Aristide Briand  
94110 ARCUEIL,  
Франция

## **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Reg. № 20030664

## **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 17 октомври 2003 г.

Дата на последно подновяване: 08 април 2009 г.

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

