

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

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 лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

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 №	66557 / 13-03-2014
ВГ/МА/МР	
Одобрение №	

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ИДЕОС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

То спада към групата лекарствени продукти наречени калций, комбинация с витамин D3 и/или други лекарства.

ИДЕОС съдържа две активни съставки, калциев карбонат и витамин D3 (наричан още холекалциферол).

ИДЕОС е предназначен за употреба само при възрастни.

За какво се използва това ИДЕОС:

- калциев и витамин D3 дефицит при възрастни,
- калциева и витамин D3 добавка, като допълнение на специфичното лечение на остеопороза, при пациенти с недостатъчност или висок риск от недостатъчност на калций и витамин D3.

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ИДЕОС

Не приемайте ИДЕОС :

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към калциев карбонат и витамин D3 или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- ако сте алергични към фъстъци или соя, тъй като този лекарствен продукт съдържа соево масло,
- ако имате 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 свръх активност на паращитовидните жлези, заболяване на костния мозък (миелома), злокачествен тумор на костите, костни метастази.
- ако имате камъни в бъбреците (калциева уротилиаза) или имате калциевы отлагания в бъбреците (нефроклаиноза),
- ако страдате от тежка 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 имате бъбречни заболявания (бъбречна недостатъчност),
- ако имате саркоидоза, заболяване с чести симптоми на умора, увеличение на големината на лимфните възли и възпаление на белите дробове и други органи,
- ако имате остеопороза и сте обездвижени за дълъг период от време,
- ако вече приемате допълнителни дози калций (напр. хранителни добавки или храни, обогатени с калций) и едновременно използвате лекарствени продукти, съдържащи карбонати (напр. т.нар. антиациди), съдържанието на калций в серума и урината трябва да бъдат наблюдавани,
- ако сте на дълготрайно лечение с ИДЕОС, Вашият лекар ще проверява редовно нивото на калций в кръвта и бъбречната Ви функция. Това наблюдение е много важно при възрастни хора и там където това лечение се приема със лекарства наречени сърдечни глюкозиди (като дигоксин) или диуретици. В зависимост от получените резултати, Вашия лекар може да прецени да намали или дори да спре Вашето лечение,
- ако сте обездвижени от дълго 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 се съмнявате, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт !

Деца и юноши

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

Други лекарства и ИДЕОС

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

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.:

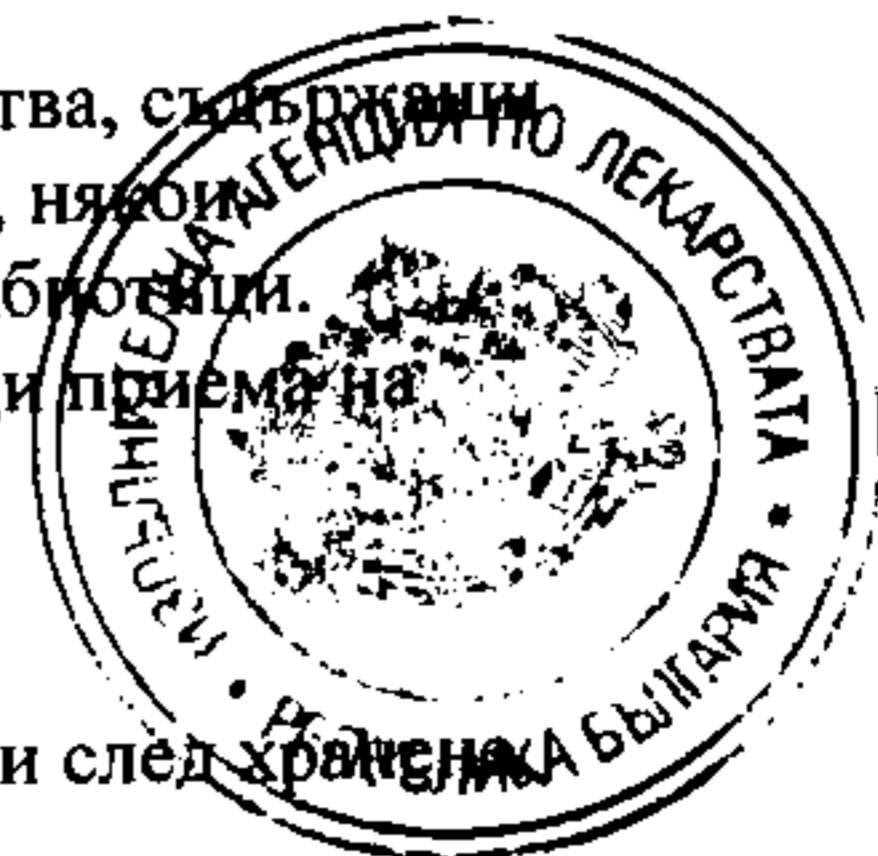
- Дигоксин (лекарство, използвано за лечение на сърдечни проблеми), тъй като те могат да причинят повече странични ефекти,
- Бифосфонати или лекарства, съдържащи стронций (използвани при остеопороза),
- Антибиотици (лекарства, използвани за лечение на инфекции, причинени от бактерии): тетрациклин приеман 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 бифосфонати,
- 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 приема на долутегравир.

ИДЕОС с храна и напитки

Възможни взаимодействия с храна. Трябва да приемате ИДЕОС преди или след хранене, съдържащо:



- 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

ИДЕОС не се препоръчва по време на бременност и кърмене. 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.

Винаги се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемате каквото и да е друго лекарство.

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

ИДЕОС съдържа 475 mg сорбитол във всяка таблетка за дъвчене. Сорбитолът е източник на фруктоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари или ако сте били диагностицирани с наследствена непоносимост към фруктоза (HFI), рядко генетично заболяване, при което човек не може да разгради фруктозата, говорете с Вашия лекар, преди да приемете или приемете 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 Вашия лекар, преди да приемете този лекарствен продукт. Поради наличието на захароза, продължителната употреба на ИДЕОС (например за две седмици или повече) може също да бъде вредна за зъбите.

ИДЕОС съдържа хидрогенирано соево масло. Ако сте алергични към фъстъци или соя, не приемайте този лекарствен продукт (вижте 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 може 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 антиацитиди) (вижте „Предупреждения и предпазни мерки“). В тези случаи спрете приема на ИДЕОС и незабавно се свържете с Вашия лекар.



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 прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Нечести нежелани реакции (засягат 1 до 10 пациенти на 1 000):

- високи нива на калций в кръвта и в урината ,

Редки нежелани реакции (засягат 1 до 10 пациенти на 10 000)

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

Нежелани реакции с неизвестна честота (не може да бъде оценена от наличните данни):

- 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 ИДЕОС, отколкото трябва ”)

Може да се появят случаи на сериозни алергични реакции (свръхчувствителност), като подуване на лицето, устните, езика или гърлото.

Докладване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Можете също да съобщите нежелани реакции директно на:

България

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +35 928903417

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. Тапата съдържа малки гранули от силикагел, за да се запазят таблетките сухи. Тапата съдържа малки гранули от силикагел, за да се запазят таблетките сухи.

Не поглъщайте гранулите силикагел.

Не използвайте ИДЕОС след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.



Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6.СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа ИДЕОС

Активните вещества са: калциев карбонат 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, частично хидрогенирано соево масло, желатин, захароза, 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, по 15 таблетки в туба.

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

Не всички крайни опаковки може да бъдат пуснати в продажба.

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 04/2022 г.

