

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

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

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Калций	500 mg
Еквивалентен на калциев карбонат (Calcium carbonate)	1250 mg
Холекалциферол (Colecalciferol)*	400IU

* състав на витамин Д₃: холекалциферол, алфа-токоферол, хранителна мазнина, желатин, захароза и царевично нишесте.

За помощните вещества виж т.б.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки за дъвчене.

Квадратни, сиво-бели таблетки.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

- профилактика и лечение на витамин Д и калциев дефицит при различни категории пациенти.
- добавяне на витамин Д и калций, като допълнение към специфичното лечение на остеопороза при пациенти с доказан или висок риск от развитие на комбиниран дефицит на витамин Д и калций.

4.2. Дозирание и начин на приложение

Употреба само при възрастни.

Перорално приложение.

Таблетките се смучат или сдъвкват.

Препоръчаната доза е 1 таблетка 2 пъти дневно.

Дозировка при чернодробно увреждане: не се налага корекция на дозата.

Дозировка при бъбречно увреждане: Идеос не трябва да се използва при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност (виж т. 4.3).

4.3. Противопоказания

- хиперкалциемия, хиперкалциурия, калциева уролитиаза,
- хипервитаминоза Д, тежка бъбречна недостатъчност,
- свръх чувствителност към активните вещества или някое от помощните вещества.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Идеос, таблетки за дъвчене, съдържа сорбитол – пациентите с рядка наследствена непоносимост към фруктоза не трябва да приемат този продукт,

- Идеос трябва да се използва с повишено внимание при имобилизирани пациенти с остеопороза поради повишен риск от хиперкалциемия.

- При продължително приемане се препоръчва мониториране на серумните и уринни нива на калций и бъбречната функция (серумен креатинин). Това е особено важно при пациенти в старческа възраст при съпътстващо лечение със сърдечни гликозиди или диуретици (виж т.4.5) и при пациенти с тенденция за образуване на камъни. В случай на хиперкалциемия или нарушена бъбречна функция дозата трябва да се намали или лечението да се прекъсне.

- Съдържанието на витамин Д (400IU) трябва да се има в предвид при пациенти, приемащи други лекарствени продукти съдържащи витамин Д.

- Допълнителното приемане на витамин Д или калций, трябва да става под внимателен лекарски контрол. Такава ситуация е абсолютно необходимо да се провежда ежеседмичен контрол на нивовете на калций в серума и урината.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Код РУ: <u>11-4693</u> , <u>08.04.09</u>
№: <u>3/30-03-2009</u>



- С внимание да се прилага на пациенти с саркоидоза, тъй като е възможно ускоряване на метаболизма на витамин Д до неговата активна форма. При тези пациенти нивата на калций в серума и урината трябва да се мониторира.
- Този продукт трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с бъбречна недостатъчност и да се мониторира неговите ефекти върху калциево-фосфорната хомеостаза.
- Трябва да се има предвид рискът от калцификация на меките тъкани.
- При пациенти с тежка бъбречна недостатъчност, витамин Д под форма на холекалциферол не се метаболизира, поради което Идеос не трябва да се използва (виж т.4.3).
- Идеос не е предназначен за приложение при деца.

4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти или други форми на взаимодействия Комбинации изискващи повишено внимание:

- В случай на лечение с продукти съдържащи дигиталисови гликозиди пероралното приемане на калция заедно с витамин Д повишава токсичността на дигиталисови гликозиди (повишава се рискът от сърдечни аритмии).
При тези пациенти е нужно мониториране на серумните калциеви нива и електрокардиографско изследване,
- Тиазидни диуретици: понижават екскрецията на калций в урината. Поради повишен риск от хиперкалциемия, се препоръчва редовно проследяване на серумния калций,
- Калциевият карбонат нарушава абсорбцията на едновременно приемани тетрациклини. Поради това тетрациклини трябва да се прилагат най-малко 2 часа преди или 4-6 часа след пероралния прием на калций.
- В случай на комбинирана терапия с бифосфонати или натриев флуорид: препоръчва се да се изчакат поне 3 часа преди да се приема калций (има риск от намаляване абсорбцията на бифосфонати и натриев флуорид),
- Високи дози витамин Д: ежеседмичното мониториране на калция в серума и урината е абсолютно необходимо при приемането на големи дози витамин Д,
- Едновременното приложение с фенитоин и барбитурати: може да намали ефектите на витамин Д₃, поради метаболитно активиране,
- Едновременното приложение с глюкокортикоиди намалява абсорбцията на калций. Може да се наложи повишаване на дозата на Идеос при едновременно приложение.
- Възможни взаимодействия с храни: Идеос не трябва да се приема едновременно с храни, богати на оксалова или фитинова к-на (като спанак, пълнозърнести храни).
Необходимо е да има интервал от най-малко 2 часа м/у приема на тези храни и Идеос.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност

По време на бременност дневния прием не бива да надвишава 1500 mg калций и 600 IU витамин Д. Проучванията при животни показва репродуктивна токсичност при високи дози на витамин Д. При бременни жени предозирането с калций и витамин Д трябва да се избягва тъй като перманентната хиперкалциемия се свързва с нежелани ефекти върху плода. Няма доказателства, че витамин Д в терапевтични дози е тератогенен при хората. Идеос може да се използва по време на бременност в случай на недостиг на калций и витамин Д.

Кърмене

Идеос може да се използва по време на кърмене. Калций и витамин Д₃ преминават в кърмата. Това трябва да се има в предвид когато се дава допълнително витамин Д на бебето.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни за ефекта на този продукт върху способността за шофиране и работа с машини. Появата на ефекти е малко вероятна.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежелани лекарствени реакции са описани по-долу по честота и системно-органна класификация.



определена като: нечести ($\geq 1/1000$, $< 1/100$) или редки ($> 1/10000$, $< 1/1000$).

Нарушения на метаболизма и храненето:

- нечести: хиперкалциемия и хиперкалциурия,

Стомашно-чревни нарушения:

- редки: костипация, флатуленция, коремна болка, диария и гадене

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

- редки: пруритус, обрив и уртикария.

4.9. Предозиране

Предозирането може да доведе до хипервитаминоза и хиперкалциемия. Симптомите на хиперкалциемия могат да включват анорексия, жажда, гадене, повръщане, констипация, коремна болка, мускулна слабост, умора, 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. Постоянно високите нива на калций могат да доведат до необратими бъбречни увреждания и калцификация на меките тъкани.

Лечение при предозиране: Лечението с калций и витамин Д трябва да се прекрати. Лечението с тиазидни диуретици, литий, витамин А, витамин Д и сърдечни гликозиди трябва също да се прекрати. Изпразване на стомаха при пациенти с нарушено съзнание. Рехидратация и спрямо тежестта, изолирано или комбинирано лечение с бримкови диуретици, бифосфонати, калцитонин и кортикостероиди. Серумните електролити, бъбречната функция и диурезата трябва да се мониторира. В тежки случаи се налага ЕКГ и проследяване на централното венозно налягане.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Минерални добавки
АТС код: А12АХ

Витамин Д повишава чревната абсорбция на калций.

Прилагането на калций и витамин Д₃ неутрализира увеличението на нивата на паратироидния хормон (PTH) което се дължи на недостиг на калций и е причина за увеличена костна резорбция. Клинично проучване при хоспитализирани пациенти страдащи от недостиг на витамин Д показва, че дневния прием на две дъвчаци таблетки Идеос за шест месеца нормализира нивото на 25-хидроксилираният метаболит на витамин Д₃ и вторично намалява хиперпаратиреоидизма и алкалните фосфатази.

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

Допълнителното проследяване след 36 месеца показва 137 жени с поне една бедрена фрактура в групата третирана с калций и витамин Д ($n=1176$) и 178 в плацебо групата ($n=1127$) ($p\leq 0,02$).

5.2 Фармакокинетични свойства

Калций

Абсорбция: 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 в интра и екстрацелуларните течности.

Около 50% от общото съдържание на калций в кръвта е във 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: Калция се елиминира чрез изпражненията, урината и потта. Отделянето чрез бъбреците е осъществено от гломерулната филтрация и калциево тубуларната реабсорбция.

Витамин Д



Абсорбция: Витамин Д лесно се абсорбира в тънките черва.

Разпределение и метаболизъм: Холекалциферол и неговите метаболити циркулират с кръвния поток свързани със специфичен глобулин. Холекалциферол 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 хидроксихолекалциферол е метаболитът отговорен за увеличаване на калциевата абсорбция. Витамин Д, който не се метаболизира се съхранява в мастната тъкан и мускулната тъкан.

Елиминиране: Витамин Д се отделя чрез изпражненията и урината.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Наблюдавана е тератогенност при проучванията в/у животни при дози, значително надхвърлящи терапевтичния дозов диапазон при хора.

Няма други данни, които да са от значение за оценката на безопасността, освен посочените в останалите раздели на КХП.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Помощните вещества

Ксилитол, сорбитол, поливинилпиролidon (повидон), лимонов аромат*, магнезиев стеарат, аспартам, моно и ди-глицериди на мастните киселини, токоферол, растителни мазнини, захароза, желатин и царевично нишесте.

* лимоновия аромат съдържа: етерични масла от лимон, портокал, малтодекстрин и натриев цитрат.

6.2. Несъвместимости

Неприложимо

6.3. Срок на годност

3 години

6.4. Специални условия за съхранение

Съхранява се при температура под 25°C.

6.5 Данни за опаковката

15 таблетки в полипропиленова туба, кутия с 2 или 4 туби.

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

В.Р. 32

94111 ARCUEIL CEDEX – Франция

8. Номер на разрешението за употреба

20030664

9. Дата на първото разрешение

17.10. 2003 г.

10. Дата на последната редакция на текста : Март 2009

