

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

IDEOS 500 mg/400 IJ tablete za žvakanje

kalcij, kolekalciferol (vitamin D₃)

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke. Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se Vašem ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite Vašem liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su IDEOS 500 mg/400 IJ tablete za žvakanje i za što se koriste?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati IDEOS 500 mg/400 IJ tablete za žvakanje?
3. Kako uzimati IDEOS 500 mg/400 IJ tablete za žvakanje?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati IDEOS 500 mg/400 IJ tablete za žvakanje?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su IDEOS 500 mg/400 IJ tablete za žvakanje i za što se koriste?

Ovaj lijek je namjenjen je za primjenu u odraslih.

IDEOS 500 mg/400 IJ tablete za žvakanje sadrže dvije djelatne tvari, kalcij i kolekalciferol (vitamin D₃).

Ovaj lijek se koristi za nadoknadu vitamina D i kalcija:

- U slučaju manjka vitamina D i kalcija u starijih osoba.
- Kao dodatak određenoj terapiji za liječenje osteoporoze u bolesnika s utvrđenim manjkom ili visokim rizikom od manjka vitamina D i kalcija.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati IDEOS 500 mg/400 IJ tablete za žvakanje?

Nemojte uzimati IDEOS 500 mg/400 IJ tablete za žvakanje:

- Ako ste alergični (preosjetljivi) na kalcij, vitamin D ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- Ako ste alergični (preosjetljivi) na kikiriki ili soju, zbog prisutnosti sojinog ulja.
- Ako imate razinu kalcija u krvi iznad granica normale (hiperkalcemija).
- Ako urinom izlučujete velike količine kalcija (hiperkalciurija).
- Ako imate bolest koja dovodi do hiperkalcemije i/ili hiperkalciurije (npr. pretjerano aktivne paratiroidne žlijezde, bolest koštane srži (multipli mijelom), maligni tumor u kostima (koštane metastaze)).
- Ako bolujete od zatajenja bubrega.
- Ako bolujete od bubrežnih kamenaca (nefrolitijaza) ili odlaganja kalcija u bubrezima (nefrokalcinosa).
- Ako imate prekomjerne zalihe vitamina D u organizmu (hipervitaminoza D).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete IDEOS 500 mg/400 IJ tablete za žvakanje:

- Ako ste imobilizirani kroz dulji period i ako imate visoku razinu kalcija u krvi i/ili urinu (vidjeti dio Nemojte uzimati IDEOS 500mg/400 IJ tablete za žvakanje). Liječnik Vam može savjetovati uzimanje lijeka IDEOS tek kada budete pokretni.
- Kod dugotrajnog liječenja, potrebno je redovito pratiti razinu kalcija u krvi (kalcemija) i urinu. Ovakvo praćenje osobito je važno u starijih osoba i u bolesnika istovremeno liječenim lijekovima za srce koji se zovu srčani glikozidi (npr. digoksinom) ili lijekovima koji potiču mokrenje (diureticima). Ovisno o nalazima, Vaš liječnik može odlučiti smanjiti dozu ili prekinuti liječenje.
- Ako se liječite drugim pripravcima koji sadrže kalcij i vitamin D. Dodatna primjena vitamina D ili kalcija mora se provoditi pod strogim liječničkim nadzorom.
- Ako ste istovremeno liječeni bifosfonatima, estramustinom ili hormonima štitne žlijezde, između uzimanja tih lijekova i IDEOSA mora proteći najmanje 2 sata, a u slučaju liječenja tetraciklinima, IDEOS morate uzimati odvojeno (u razmaku od najmanje 3 sata).
- Ako ste istovremeno liječeni solima željeza (koje se uzimaju kroz usta), stroncijem i cinkom, mora proteći najmanje 2 sata između uzimanja tih lijekova i IDEOSA.
- Ako bolujete od sarkoidoze (poremećaj imunološkog sustava koji uglavnom zahvaća pluća, uzrokujući nedostatak zraka i kašalj).
- Ako bolujete od poremećaja funkcije bubrega.
- Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek nije namijenjen za primjenu kod djece i adolescenata.

Drugi lijekovi i IDEOS 500 mg/400 IJ tablete za žvakanje

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Osobito ako uzimate:

- Tiazidske diuretike (lijekovi za liječenje povišenog krvnog tlaka), jer mogu povećati količinu kalcija u krvi.
- Orlistat (lijek za liječenje prekomjerne tjelesne težine), jer može smanjiti količinu apsorbiranog vitamina D₃.
- Srčane glikozide (lijekovi za liječenje srčanih poremećaja, npr. digoksin), jer mogu izazvati više nuspojava ako uzmete previše kalcija.
- Tetraciklinske antibiotike, jer apsorbirana količina antibiotika može biti smanjena. IDEOS 500 mg/400 IJ tablete za žvakanje se moraju uzeti odvojeno, u razmaku od najmanje 3 sata.
- Estramustin (lijek koji se koristi u kemoterapiji), bifosfonate (za liječenje bolesti kostiju), hormone štitne žlijezde ili lijekove koji sadrže željezo, cink ili stroncij, jer apsorbirana količina može biti smanjena. Između uzimanja tih lijekova i IDEOS 500 mg/400 IJ tableta za žvakanje mora proteći najmanje 2 sata.
- Druge lijekove koji sadrže kalcij ili vitamin D dok uzimate IDEOS 500 mg/400 IJ tablete za žvakanje, što može povećati razinu kalcija u krvi.

IDEOS 500 mg/400 IJ tablete za žvakanje s hranom i pićem

Moguće interakcije s hranom, npr., hranom koja sadrži oksalnu kiselinu (špinat, rabarbara, kiseljak, kakao, čaj...), fosfate (svinjetina, šunka, kobasice, procesirani sir, desertne kreme, pića koja sadrže kolu...) ili fitinsku kiselinu (punozrnate žitarice, osušeno povrće, sjemenke uljarica, čokolada...). Stoga se preporučuje uzimati ovaj lijek i obroke ovakve hrane u većem vremenskom razmaku.

Trudnoća i dojenje

U slučaju trudnoće ili dojenja najveća dnevna doza ne smije iznositi više od 1500 mg kalcija i 600 IJ vitamina D₃. Stoga, dnevni unos IDEOS 500 mg/400 IJ tableta za žvakanje ne smije prijeći jednu tabletu. Tijekom dojenja, kako se kalcij i vitamin D₃ izlučuju u majčino mlijeko, trebali biste potražiti savjet liječnika ako Vaše dojenče već koristi neke druge preparate koji sadrže vitamin D₃.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

IDEOS 500 mg/400 IJ tablete za žvakanje ne bi smjele utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

IDEOS 500 mg/400 IJ tablete za žvakanje sadrže sorbitol, saharozu, sojino ulje

Ovaj lijek sadrži šećere sorbitol i saharozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka (vidjeti dio Upozorenja i mjere opreza).

Ovaj lijek također sadrži sojino ulje. Ako ste alergični na kikiriki ili soju nemojte uzimati ovaj lijek (vidjeti dio Nemojte uzimati IDEOS 500 mg/400 IJ tablete za žvakanje).

3. Kako uzimati IDEOS 500 mg/400 IJ tablete za žvakanje?

Doziranje

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uobičajena doza za odrasle iznosi jedna tableta za žvakanje dva puta na dan. Tableturu treba sažvakati ili otopiti u ustima.

Ako uzmete više IDEOS 500 mg/400 IJ tableta za žvakanje nego što ste trebali

Mogu nastupiti sljedeći simptomi: anoreksija, pretjerana žeđ, osjećaj bolesti (mučnina), povraćanje, zatvor, bolovi u trbuhu, mišićna slabost, umor, mentalni poremećaji, povećano mokrenje, bolovi u kostima, bubrežni kamenci.

U takvom slučaju prestanite uzimati IDEOS 500 mg/400 IJ tablete za žvakanje i odmah potražite savjet svog liječnika (koji će poduzeti neophodne mjere).

U slučaju dugotrajnog predoziranja može doći do odlaganja kalcija u stjenke krvnih žila ili u tkiva. U slučaju ozbiljnog predoziranja može nastupiti zastoj rada srca.

Ako ste zaboravili uzeti IDEOS 500 mg/400 IJ tablete za žvakanje

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- pretjerano visoke razine kalcija u krvi ili urinu.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- zatvor, nadutost, mučnina, bolovi u trbuhu, proljev, svrbež, kožni osip i koprivnjača.

Zabilježeni su slučajevi ozbiljnih alergijskih reakcija (preosjetljivosti) kao što su oticanje lica, usana, jezika ili grla.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati IDEOS 500 mg/400 IJ tablete za žvakanje?

- Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Zatvarač tube sadrži male granule silikagela koje služe kao sredstvo za sušenje. Čuvajte zatvarač izvan pogleda i dohvata djece. Ne jedite granule silikagela.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.
- Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što IDEOS 500 mg/400 IJ tablete za žvakanje sadrže?

Djelatne tvari:

Jedna tableta sadrži 500 mg kalcija (u obliku kalcijevog karbonata) i 400 IJ kolekalciferola (vitamin D₃)

Pomoćne tvari:

Ksilitol, sorbitol, povidon, magnezijev stearat, aroma limuna (pripravci za aromatiziranje, prirodne arome, maltodekstrin, arapska guma, natrijev citrat, citratna kiselina, butilhidroksianizol), alfa- tokoferol, djelomično hidrogenirano sojino ulje, želatina, saharoza, kukuruzni škrob.

Kako IDEOS 500 mg/400 IJ tablete za žvakanje izgledaju i sadržaj pakiranja?

Četvrtaste, bijelosive tablete za žvakanje dimenzija 19 mm x 5 mm.

Pakiranje od 2 i 4 polipropilenske tube koje sadrže po 15 tableta.

Nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Laboratoire Innotech International
22 Avenue Aristide Briand
94110 Arcueil, Francuska

Proizvođač

INNOTHERA CHOUZY
Rue René Chantereau
41150 Chouzy-sur-Cisse
Francuska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d.
Svilno 20, 51000 Rijeka
Tel: + 385 51 546 399

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u kolovozu 2017.