

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

IDEOS 500 mg/400 IJ tablete za žvakanje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

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

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

Jedna tableta za žvakanje sadrži 475 mg sorbitola, 1,52 mg saharoze, 0,3 mg hidrogeniranog sojinog ulja.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tablete za žvakanje.

Četvrtaste, bijelosive tablete dimenzija 19 mm x 5 mm.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

- Nadoknada kombiniranog manjka vitamina D i kalcija u starijih osoba.
- Nadoknada vitamina D i kalcija, kao dodatak određenoj terapiji tijekom liječenja osteoporoze u bolesnika s utvrđenim manjkom ili visokim rizikom od manjka vitamina D i kalcija.

4.2. Doziranje i način primjene

Samo za odrasle.

Za oralnu primjenu.

Tabletu treba sažvakati ili otopiti u ustima.

Jedna tableta dva puta na dan.

4.3. Kontraindikacije

- Preosjetljivost na djelatne tvari ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
- Ovaj lijek sadrži djelomično hidrogenirano sojino ulje. Osobe alergične na kikiriki ili soju ne smiju uzimati ovaj lijek.
- Hiperkalcemija, hiperkalciurija i bolesti i/ili stanja koja dovode do hiperkalcemije i/ili hiperkalciurije (npr. multipli mijelom, koštane metastaze, primarni hiperparatireoidizam).
- Bubrežni kamenci (nefrolitijaza, nefrokalcinoza).
- Hipervitaminoza D.
- Zatajenje bubrega.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

- U slučaju dugotrajne imobilizacije u bolesnika s hiperkalciurijom i/ili hiperkalcemijom, liječenje vitaminom D i kalcijem smije se nastaviti tek kad bolesnik postane pokretan (vidjeti dio 4.3).
- U slučaju dugotrajnog liječenja savjetuje se pratiti razinu kalcija u serumu i urinu te funkciju bubrega (razine serumskog kreatinina). Savjetuje se smanjiti dozu ili privremeno prekinuti liječenje ako koncentracija kalcija u urinu postane veća od 7,5 mmol/24 h (300 mg/24 h). Ovakvo praćenje osobito je važno u starijih osoba, u slučaju kombiniranog liječenja srčanim glikozidima ili diureticima (vidjeti dio 4.5) i u bolesnika u kojih često nastaju bubrežni kamenci. U prisutnosti hiperkalcemije ili znakova oštećenja bubrežne funkcije doza se mora smanjiti ili se liječenje mora prekinuti.
- U slučaju kombiniranog liječenja digitalisom, bifosfonatima, tiazidskim diureticima, tetraciklinima: vidjeti dio 4.5.
- Potrebno je voditi računa o dozi vitamina D po jediničnoj dozi (400 IJ) i bilo kojem drugom propisanom vitaminu D.
- Dodatna primjena vitamina D ili kalcija mora se provoditi pod strogim liječničkim nadzorom. U takvoj se situaciji obavezno mora tjedno određivati kalcij u serumu i urinu.
- Potreban je oprez u bolesnika sa sarkoidozom, zbog mogućeg pojačanog metabolizma vitamina D u njegov aktivni oblik. U ovih bolesnika treba pratiti koncentraciju kalcija u serumu i urinu.
- Potreban je oprez u bolesnika sa zatajenjem bubrega te treba pratiti učinak lijeka na homeostazu kalcija i fosfata. Potrebno je uzeti u obzir rizik od stvaranja kalcifikata mekih tkiva. U bolesnika s teškim zatajenjem bubrega, vitamin D₃ u obliku kolekalciferola ne metabolizira se na uobičajeni način, pa se moraju koristiti drugi oblici vitamina D₃ (vidjeti dio 4.3).
- Lijek sadrži sorbitol. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajima nepodnošenja fruktoze ne bi trebali uzimati ovaj lijek.
- Lijek sadrži saharozu. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajima nepodnošenja fruktoze, malapsorpcijom glukoze i galaktoze ili manjkom saharoza-izomaltoze ne bi trebali uzimati ovaj lijek.
- Lijek nije namijenjen za primjenu kod djece i adolescenata.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Kombinacije kod kojih su potrebne mjere opreza tijekom primjene:

Digitalis

Rizik od poremećaja srčanog ritma. Oralna primjena kalcija u kombinaciji s vitaminom D povećava toksičnost digitalisa. Neophodan je strogi liječnički nadzor i, po potrebi, elektrokardiografski nadzor i praćenje kalcemije.

Bifosfonati

Rizik od smanjene gastrointestinalne apsorpcije bifosfonata. Savjetuje se da između uzimanja bifosfonata i kalcija protekne najmanje dva sata.

Tiazidski diuretici

Smanjeno izlučivanje kalcija urinom. Preporučuje se pratiti kalcemiju.

Peroralni tetraciklini

Moguće smanjenje apsorpcije tetraciklina. Savjetuje se uzimati kalcij najmanje tri sata kasnije. U slučaju dodatne primjene visokih doza vitamina D, apsolutno je neophodno tjedno određivanje kalcija u serumu i urinu.

Soli željeza, cink

Rizik od smanjene gastrointestinalne apsorpcije soli željeza ili cinka. Savjetuje se pričekati najmanje dva sata prije nego se uzme kalcij.

Stroncij

Rizik od smanjene bioraspodivnosti stroncija za 60 do 70% kod istovremene primjene lijekova koji sadrže kalcij. Savjetuje se izbjegavati uzimanje kalcija kroz usta neposredno prije i nakon uzimanja lijekova koji sadrže stroncij.

Estramustin

Rizik od smanjene gastrointestinalne apsorpcije estramustina. Savjetuje se pričekati najmanje dva sata prije nego se uzme kalcij.

Hormoni štitne žlijezde

Rizik od smanjene gastrointestinalne apsorpcije levotiroksina. Savjetuje se pričekati najmanje dva sata prije nego se uzme kalcij.

Orlistat

Liječenje orlistatom može smanjiti apsorpciju vitamina D.

Hrana

Moguća interakcija s hranom, npr., hranom koja sadrži oksalnu kiselinu (špinat, rabarbara, kiseljak, kakao, čaj, itd.), fosfate (svinjetina, šunka, kobasice, procesirani sir, desertne kreme, pica koja sadrže kolu, itd.) ili fitinsku kiselinu (punozrnate žitarice, osušeno povrće, sjemenke uljarica, čokolada, itd.). Stoga se preporučuje da se obroci ovakve hrane uzimaju neko vrijeme prije ili nakon uzimanja ovog lijeka.

4.6. Trudnoća i dojenje

Ovaj se lijek smije koristiti tijekom trudnoće i dojenja. Međutim, dnevni unos ne smije biti veći od 1500 mg kalcija i 600 IJ vitamina D₃.

U trudnoći se mora izbjegavati predoziranje kolekalciferolom:

- Pokazalo se da predoziranje vitaminom D tijekom trudnoće u životinja ima teratogene učinke.
- U trudnoći: predoziranje vitaminom D mora se izbjegavati, jer trajna hiperkalcemija može dovesti do fizičke i mentalne retardacije, supralvularne aortalne stenoze i retinopatije kod djeteta.

Međutim, zabilježeno je nekoliko slučajeva u kojima su majke s hipoparatiroidizmom uzimale vrlo visoke doze i rodile zdravu djecu.

Vitamin D i njegovi metaboliti izlučuju se u majčino mlijeko. Potreban je oprez kad se djetetu dodatno daje vitamin D.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nije poznat niti se očekuje.

4.8. Nuspojave

Nuspojave su u daljnjem tekstu navedene prema klasi organskog sustava i učestalosti. Učestalost se definira prema sljedećim smjernicama: manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$) ili rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$).

Poremećaji imunološkog sustava

Zabilježeni su slučajevi reakcija preosjetljivosti, kao što je angioedem ili edem larinksa.

Poremećaji metabolizma i prehrane

Manje često: hiperkalcemija i hiperkalciurija.

Poremećaji probavnog sustava

Rijetko: zatvor, nadutost, mučnina, bolovi u truhu i dijareja.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Rijetko: pruritus, osip i urtikarija.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojave: **navedenog** u [Dodatku V](#).

4.9. Predoziranje

Predožiranje može dovesti do hipervitaminoze i hiperkalcemije. Simptomi hiperkalcemije mogu uključivati: anoreksiju, žeđ, mučninu, povraćanje, zatvor, bolove u truhu, mišićnu slabost, umor, mentalne poremećaje, polidipsiju, poliuriju, bolove u kostima, kalcinozu bubrega, bubrežne kamence i, u teškim slučajevima, srčanu aritmiju. Izrazito visoka hiperkalcemija može dovesti do kome i smrti. Trajno povišene razine kalcija mogu dovesti do ireverzibilnog oštećenja bubrega i stvaranja kalcifikata mekih tkiva.

Liječenje hiperkalcemije: Potrebno je prekinuti liječenje kalcijem i vitaminom D₃. Liječenje tiazidskim diureticima, litijem, vitaminom A i srčanim glikozidima također se mora prekinuti. Ispiranje želuca mora se provesti u bolesnika s poremećajima svijesti. Potrebna je rehidracija bolesnika i, ovisno o težini simptoma, izolirano ili kombinirano liječenje diureticima Henleove petlje, bifosfonatima, kalcitoninom i kortikosteroidima. Potrebno je pratiti elektrolite u serumu, funkciju bubrega i diurezu. U teškim slučajevima, potrebno je pratiti EKG i kalcemiju.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: **kalcij u kombinaciji s vit. D i/ili drugim lijekovima**

ATK oznaka: **A12AX**

Vitamin D korigira nedostatan unos vitamina D.

Povećava apsorpciju kalcija iz crijeva i njegovo vezanje za koštano tkivo.

Unos kalcija korigira manjak kalcija u prehrani.

Uobičajena potrebna količina kalcija u starijih osoba iznosi 1500 mg/dan.

Optimalna količina vitamina D u starijih osoba iznosi 500-1000 IU/dan.

Vitamin D i kalcij korigiraju sekundarni hiperparatireoidizam u starijih osoba.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Kalcijev karbonat

U želucu se ioni kalcija oslobađaju iz kalcijevog karbonata ovisno o pH.

Kalcij se prvenstveno apsorbira u proksimalnom dijelu tankog crijeva.

Udio apsorbiranog kalcija iz probavnog sustava iznosi 30% oralne doze.

Kalcij se izlučuje znojem i putem probavnog sustava.

Izlučivanje kalcija urinom ovisi o glomerularnoj filtraciji i brzini tubularne resorpcije kalcija.

Vitamin D₃

Vitamin D₃ apsorbira se iz crijeva i transportira vezan za proteine u krvi do jetre (prva hidroksilacija) i do bubrega (druga hidroksilacija).

Nehidroksilirani vitamin D₃ pohranjuje se kao rezerva u mišićima i masnom tkivu.

Poluvrijeme eliminacije iznosi nekoliko dana. Izlučuje se stolicom i urinom.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Nema značajnih nalaza.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Ksilitol

Sorbitol

Povidon

Aroma limuna*

Magnezijev stearat

*Sastav arome limuna: pripravci za aromatiziranje, prirodne arome, maltodekstrin, arapska guma, natrijev citrat, citratna kiselina, butilhidroksianizol.

Sastav vitamina D₃: kolekalciferol, alfa-tokoferol, djelomično hidrogenirano sojino ulje, želatina, saharoza, kukuruzni škrob.

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

30 mjeseci.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

Polipropilenska tuba i polietilenski zatvarač sa sredstvom za sušenje (silikagel) koja sadrži 15 tableta.

Pakiranje od 2 ili 4 tube s 15 tableta.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Laboratoire Innotech International
22 Avenue Aristide Briand
94110 Arcueil, Francuska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-314590352

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

11.05.2012./ 31.08.2017

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Kolovoz, 2017.