

**UPUTSTVO ZA LEK**

**Ideos<sup>®</sup>, tableta za žvakanje, 500mg/400 i.j,**  
Pakovanje: kontejner za tablete, 2 x 15 tableta za žvakanje  
kontejner za tablete, 4 x 15 tableta za žvakanje

Proizvođač: **Innothera- Chouzy**  
Adresa: **Rue René Chantereau- L'Isle Vert, 41150 Chouzy-sur-Cisse, Francuska**  
Podnosilac  
zahteva: **Laboratoire Innotech International – Predstavništvo Beograd**  
Adresa: **Koste Glavinića 2/IV, Beograd**

Broj rešenja: 515-01-00907-13-001 od 09.09.2013. za lek Ideos<sup>®</sup>; tableta za žvakanje; 500mg/400i.j.; kontejner za tablete, 2 x 15 tableta za žvakanje

Broj rešenja: 515-01-00909-13-001 od 09.09.2013. za lek Ideos<sup>®</sup>; tableta za žvakanje; 500mg/400i.j.; kontejner za tablete, 4 x 15 tableta za žvakanje

---

## **Ideos<sup>®</sup>, 500mg/400 i.j., tablete za žvakanje kalcijum, holekalciferol**

### **Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, jer sadrži informacije koje su važne za VAS.**

Ovaj lek se može nabaviti bez lekarskog recepta. Međutim, neophodno je da pažljivo koristite lek Ideos, da biste sa njim postigli najbolje rezultate.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko se Vaši simptomi pogoršaju ili Vam ne bude bolje, morate se obratiti svom lekaru.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

### **U ovom uputstvu pročitaćete:**

1. Šta je lek Ideos i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Ideos
3. Kako se upotrebljava lek Ideos
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Ideos
6. Dodatne informacije

Broj rešenja: 515-01-00907-13-001 od 09.09.2013. za lek Ideos<sup>®</sup>; tableta za žvakanje; 500mg/400i.j.; kontejner za tablete, 2 x 15 tableta za žvakanje

Broj rešenja: 515-01-00909-13-001 od 09.09.2013. za lek Ideos<sup>®</sup>; tableta za žvakanje; 500mg/400i.j.; kontejner za tablete, 4 x 15 tableta za žvakanje

---

## 1. ŠTA JE LEK IDEOS I ČEMU JE NAMENJEN

### DODATAK VITAMINA D I KALCIJUMA

Ovaj lek je namenjen:

- U slučaju manjka vitamin D i kalcijuma kod starijih osoba.
- Kod lečenja osteoporoze (slabost i lomnost kostiju), kada je unos vitamin D i kalcijuma nedovoljan.

## 2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK IDEOS

### Lek Ideos ne smete koristiti:

- Ako ste alergični (preosetljivi) na vitamin D ili bilo koju pomoćnu supstancu leka Ideos.
- Ako ste alergični (preosetljivi) na kikiriki i soju, zbog prisustva sojinog ulja.
- Ukoliko imate nivo kalcijuma u krvi iznad granica normale (hiperkalcijemija).
- Ako urinom izlučujete veliku količinu kalcijuma (hiperkalciurija).
- Ako imate bolest koja dovodi do hiperkalcijemije i/ili hiperkalciurije (npr. preterano aktivne paratiroidne žlezde, bolest koštane srži (multipli mijelom), maligni tumor kostiju (koštane metastaze)).
- Ako bolujete od poremećaja funkcije bubrega (bubrežna insuficijencija).
- Ako bolujete od bubrežnih kamenaca (nefrolitijaza) ili taloženja kalcijuma u bubrežima (nefrokalcinoza).
- Ako imate preveliku količinu vitamina D u organizmu (hipervitaminska D).

### Kada uzimate lek Ideos, posebno vodite računa:

- Kod dugotrajnog lečenja potrebno je redovno pratiti nivo kalcijuma u krvi (kalcemija). Ovakvo praćenje je naročito važno kod starijih osoba i kod pacijenata istovremeno lečenih srčanim glikozidima (npr., digoksinom) ili diureticima. U zavisnosti od rezultata, Vaš lekar može odlučiti da smanji dozu ili prekine lečenje.
- Ako ste istovremeno lečeni kalcijumom i vitaminom D u visokim dozama, ovaj lek morate uzimati uz obavezan lekarski nadzor.
- Ako ste istovremeno lečeni bifosfonatima, estramustinom ili hormonima štitaste žlezde, između uzimanja tih lekova i leka Ideos mora proći najmanje 2 sata, a u slučaju lečenja tetraciklinima, lek Ideos morate uzimati odvojeno ( u razmaku od 3 sata).
- Ako ste istovremeno lečeni solima gvožđa (koje se uzimaju kroz usta), stroncijumom i cinkom, mora proći najmanje 2 sata između uzimanja tih lekova i leka Ideos.
- Ako bolujete od sarkoidoze ili poremećaja funkcije bubrega.
- Ako Vas je lekar obavestio da ne podnosite određene šećere, pre uzimanja ovog leka obavestite svog lekara.

Broj rešenja: 515-01-00907-13-001 od 09.09.2013. za lek Ideos®; tableta za žvakanje; 500mg/400i.j.; kontejner za tablete, 2 x 15 tableta za žvakanje

Broj rešenja: 515-01-00909-13-001 od 09.09.2013. za lek Ideos®; tableta za žvakanje; 500mg/400i.j.; kontejner za tablete, 4 x 15 tableta za žvakanje

---

- Ako ste imobilizirani (rizik od hiperkalcemije).

### **Primena drugih lekova sa lekom Ideos**

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta. Posebno ukoliko uzimate:

- tiazidne diuretike** (lekovi za lečenje povećanog krvnog pritiska), jer mogu povećati količinu kalcijuma u krvi,
- orlistat** (lek za lečenje prekomerne telesne mase), holestiramin, laksative kao što je prafinsko ulje, jer mogu smanjiti količinu resorbovanog vitamina D3,
- srčane glikozide** (lekovi za lečenje srčanih poremećaja), jer mogu izazvati više neželjenih efekata ukoliko uzmete previše kalcijuma,
- tetraciklinske antibiotike**, jer resorbovana količina kalcijuma može biti smanjena. Moraju se uzeti najmanje 2 sata pre ili 4-6 sati posle leka Ideos,
- estramustin** (lek koji se koristi u hemoterapiji), **hormone štitaste žlezde ili lekove koji sadrže gvožđe, cink ili stroncijum**, jer resorbovana količina može biti smanjena. Moraju se uzeti najmanje 2 sata pre ili posle leka Ideos,
- bifosfonate** (za lečenje bolesti kostiju), jer resorbovana količina može biti smanjena. Moraju se uzeti najmanje 3 sata pre ili posle leka Ideos,
- druge lekove koji sadrže kalcijum ili vitamin D dok uzimate lek Ideos, jer može povećati nivo kalcijuma u krvi.

### **Uzimanje leka Ideos sa hranom ili pićima**

Moguće interakcije sa hranom, npr., hranom koja sadrži oksalnu kiselinu (spanać, rabarbara, kiseljak, kakao, čaj), fosfate (svinjetina, šunka, kobasice, prerađeni sir, desertne kreme, pića koja sadrže kolu) ili fitinsku kiselinu (integralne žitarice, osušeno povrće, semenke uljarica, čokolada). Zbog toga se preporučuje da se ovaj lek i obroci koji sadrže ovakvu vrstu hrane uzimaju u većem vremenskom razmaku.

### **Primena leka Ideos u periodu trudnoće i dojenja**

U slučaju trudnoće ili dojenja najveća dnevna doza ne sme iznositi više od 1500 mg kalcijuma i 600 i.j. vitamina D3, tj., jedna tableta za žvakanje na dan.

Tokom dojenja možete uzimati lek Ideos. Kako se kalcijum i vitamin D3 izlučuju u majčino mleko, prvo potražite savet lekara ukoliko Vaše odojče koristi i neke druge preparate koji sadrže vitamin D3. Obratite se svom lekaru ili farmaceutu za savet pre nego uzmete bilo koji lek.

Broj rešenja: 515-01-00907-13-001 od 09.09.2013. za lek Ideos®; tableta za žvakanje; 500mg/400i.j.; kontejner za tablete, 2 x 15 tableta za žvakanje

Broj rešenja: 515-01-00909-13-001 od 09.09.2013. za lek Ideos®; tableta za žvakanje; 500mg/400i.j.; kontejner za tablete, 4 x 15 tableta za žvakanje

---

---

## Uticaj leka Ideos na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Lek Ideos, tablete za žvakanje, ne utiču na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i upravljanje mašinama.

### Važne informacije o nekim sastojcima leka Ideos

Lek Ideos sadrži pomoćne supstance sorbitol i saharozu. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Lek Ideos sadrži delimično hidrogenizovano sojino ulje, u slučaju alergije na kikirikijevo ili sojino ulje ne koristite ovaj lek.

### 3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK IDEOS

#### Doziranje

Uvek uzimajte lek Ideos, tablete za žvakanje tačno kako Vam je propisao Vaš lekar. Ako niste sigurni, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom. Uobičajena doza, za odrasle, iznosi jedna tableta dva puta na dan.

#### *Doziranje kod pacijenata sa oštećenjem bubrega*

Lek Ideos, tablete za žvakanje ne treba da koriste pacijenti sa ozbiljnim oštećenjem bubrega.

#### *Doziranje u periodu trudnoće*

Tokom trudnoće dnevni unos ne sme biti veći od 1500 mg kalcijuma i 600 i.j. vitamina D<sub>3</sub>, stoga dnevna doza ne sme biti veća od jedne tablete za žvakanje.

#### **Ako ste uzeli više leka Ideos nego što je trebalo**

Mogu nastupiti sledeći simptomi: anoreksija, preterana žeđ, osećaj bolesti (mučnina), povraćanje, zatvor, bolovi u stomaku, mišićna slabost, umor, mentalni poremećaji, povećano mokrenje, bolovi u kostima, bubrežni kamenci.

U tom slučaju prestanite da uzimate lek Ideos, tablete za žvakanje i odmah potražite savet svog lekara (koji će preduzeti neophodne mere).

U slučaju dugotrajnog predoziranja može doći do odlaganja kalcijuma u zidove krvnih sudova ili u tkivima.

U slučaju velikog predoziranja može nastupiti zastoj srca.

Broj rešenja: 515-01-00907-13-001 od 09.09.2013. za lek Ideos<sup>®</sup>; tableta za žvakanje; 500mg/400i.j.; kontejner za tablete, 2 x 15 tableta za žvakanje

Broj rešenja: 515-01-00909-13-001 od 09.09.2013. za lek Ideos<sup>®</sup>; tableta za žvakanje; 500mg/400i.j.; kontejner za tablete, 4 x 15 tableta za žvakanje

### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Ideos**

Nemojte uzimati dvostruku dozu kako biste nadoknadili dozu koju ste zaboravili da uzmete.

### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Ideos**

Nije primjenjivo.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi sa primenom leka Ideos , tablete za žvakanje obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

## **4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA**

Kao i svi drugi lekovi, lek Ideos, tablete za žvakanje može izazvati neželjena dejstva, iako se ona ne javljaju kod svih osoba.

Povremena (pojavljuju se u 1 do 10 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek): preterano visoke vrednosti kalcijuma u krvi ili urinu.

Retko (pojavljuju se u 1 do 10 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek): zatvor, nadutost, osećaj bolesti (mučnina), bolovi u stomaku, proliv, svrab, kožni osipi i koprivnjača.

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

Ako primetite bilo koje neželjeno dejstvo leka potrebno je da obavestite lekara ili farmaceuta.

## **5. KAKO ČUVATI LEK IDEOS**

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

### **Rok upotrebe**

#### **30 meseci**

Nemojte koristiti lek Ideos posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju. Datum isteka roka upotrebe odnosi se na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

Broj rešenja: 515-01-00907-13-001 od 09.09.2013. za lek Ideos®; tableta za žvakanje; 500mg/400i.j.; kontejner za tablete, 2 x 15 tableta za žvakanje

Broj rešenja: 515-01-00909-13-001 od 09.09.2013. za lek Ideos®; tableta za žvakanje; 500mg/400i.j.; kontejner za tablete, 4 x 15 tableta za žvakanje

---

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### Šta sadrži lek Ideos

Jedna tableta sadrži:

#### **Aktivne supstance:**

Kalcijum .....500 mg  
Što odgovara količini kalcijum-karbonata .....1250 mg  
Holekalciferol (vitamin D3) .....400 i.j.  
Što odgovara količini koncentrata holekalciferola (u obliku praška).....4 mg

#### **Pomoćne supstance:**

Ksilitol, sorbitol, povidon, magnezijum-stearat, aroma limuna (aromatični preparati, prirodne aromatične supstance, maltodekstrin, arapska guma, natrijum-citrat, limunska kiselina, butilhidroksianizol); alfa-tokoferol; delimično hidrogenizovano sojino ulje; želatin; saharoza; škrob, kukuruzni.

### Kako izgleda lek Ideos i sadržaj pakovanja

Tablete za žvakanje.

Belo-sive, četvrtaste tablete.

Tuba za tablete od polipropilena sa 15 tableta za žvakanje i zatvaračem od polietilena sa desikantom(silika gel).

Kutija sa 2 tube za tablete po 15 tableta za žvakanje.

Kutija sa 4 tube za tablete po 15 tableta za žvakanje.

### Nosilac dozvole

Innotech International  
Predstavništvo Beograd  
Koste Glavinića 2/IV

### Proizvođač

Innothera Chouzy  
Rue René Chantereau-L'Isle Vert  
Chouzy-sur-Cisse  
Francuska

Broj rešenja: 515-01-00907-13-001 od 09.09.2013. za lek Ideos®; tableta za žvakanje; 500mg/400i.j.; kontejner za tablete, 2 x 15 tableta za žvakanje

Broj rešenja: 515-01-00909-13-001 od 09.09.2013. za lek Ideos®; tableta za žvakanje; 500mg/400i.j.; kontejner za tablete, 4 x 15 tableta za žvakanje

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Jul, 2013

**Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje bez lekarskog recepta

**Broj i datum dozvole:**

Ideos<sup>®</sup>; 500mg/400i.j.; kontejner za tablete, 2 x 15 tableta za žvakanje : 515-01-00907-13-001 od 09.09.2013.

Ideos<sup>®</sup>; 500mg/400i.j.; kontejner za tablete, 4 x 15 tableta za žvakanje: 515-01-00909-13-001 od 09.09.2013.

Broj rešenja: 515-01-00907-13-001 od 09.09.2013. za lek Ideos<sup>®</sup>; tableta za žvakanje; 500mg/400i.j.; kontejner za tablete, 2 x 15 tableta za žvakanje

Broj rešenja: 515-01-00909-13-001 od 09.09.2013. za lek Ideos<sup>®</sup>; tableta za žvakanje; 500mg/400i.j.; kontejner za tablete, 4 x 15 tableta za žvakanje

---