

## **UPUTSTVO ZA LEK**

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

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar, ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije, morate se obratiti svom lekaru.

**U ovom uputstvu pročitćete:**

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

## 1. Šta je lek Ideos i čemu je namenjen

Lek Ideos sadrži dve aktivne supstance kalcijum i vitamin D<sub>3</sub> (poznat kao holekalciferol).

Ovaj lek se koristi:

- u slučaju nedostatka vitamina D i kalcijuma kod starijih osoba.
- kao dodatak određenoj terapiji za lečenje osteoporoze (stanje kod kojeg se smanjuje koštana masa i povećava lomnost kostiju) kod pacijenata sa utvrđenim nedostatkom ili visokim rizikom od nedostatka vitamina D i kalcijuma.

Ovaj lek je namenjen odraslima.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Ideos

Nemojte uzimati Ideos:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na kalcijum, vitamin D ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na kikiriki i soju, zbog prisustva hidrogenizovanog sojinog ulja,
- ukoliko imate povećanu koncentraciju kalcijuma u krvi (hiperkalcijemija),
- ukoliko imate povećanu koncentraciju kalcijuma u urinu (hiperkalciurija),
- ukoliko imate bolest koja dovodi do hiperkalcijemije i/ili hiperkalciurije (npr. povećanu aktivnost paratiroidne žlezde, bolest koštane srži (mijelom), maligni tumor kostiju (koštane metastaze)),
- ukoliko imate kamen u bubregu (nefrolitijaza) ili taloženje kalcijuma u bubrežima (nefrokalciinoza),
- ukoliko imate ozbiljnu bubrežnu bolest (zastoj bubrega),
- ako imate preveliku količinu vitamina D u organizmu (hipervitaminska D).

## Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Ideos.

- Ako bolujete od sarkoidoze (bolest sa simptomima kao što su umor, uvećani limfni čvorići i zapaljenje grla, i ostalih organa).
- Ako bolujete od poremećaja funkcije bubrega (bubrežna slabost)
- Ako istovremeno uzimate dodatne doze kalcijuma (npr. dijetetski suplementi ili hrana obogaćena kalcijumom) i lekove koji sadrže karbonate (npr. antacidi), koncentraciju kalcijuma u serumu i urinu treba pratiti.
- Ako ste nepokretni tokom dužeg perioda i ako imate visoku koncentraciju kalcijuma u krvi i/ili urinu, Vaš lekar Vam može savetovati uzimanje leka Ideos tek kada budete pokretni.
- kod dugotrajnog lečenja potrebno je redovno pratiti koncentraciju kalcijuma u krvi (kalcemija) i urinu. Ovakvo praćenje je naročito važno kod starijih osoba i kod pacijenata istovremeno lečenih kardiotoničnim glikozidima (npr. digoksinom) ili diureticima. U zavisnosti od rezultata, Vaš lekar može odlučiti da smanji dozu ili prekine lečenje.
- Ako uzimate druge lekove ili proizvode koji sadrže kalcijum i/ili vitamin D, visoke vrednosti kalcijuma i vitamina D mogu biti štetne po zdravlje.

Ukoliko imate pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu za savet.

## Deca i adolescenti

Nemojte davati ovaj lek deci i adolescentima zato što primena leka Ideos nije opravdana u pedijatrijskoj populaciji.

## Drugi lekovi i Ideos

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

- Digoksin (lek za lečenje srčanih poremećaja), jer mogu izazvati više neželjenih dejstava,
- Bifosfonati, ili lekovi koji sadrže stroncijum (lekovi za lečenje osteoporoze),
- Antibiotici (lekovi za lečenje bakterijskih infekcija): tetraciklini za oralnu primenu, rifampicin i neki fluorohinoloni (ciprofloksacin, norfloksacin),
- Dolutegravir (lijek za lečenje HIV infekcije),
- Lekovi ili dijetetski proizvodi koji sadrže gvožđe ili cink,
- Estramustin (lek za lečenje nekih oblika kancera prostate),
- Tireoidni hormoni, za lečenje bolesti štitaste žlezde,
- Karbamazepin, fosfenitoin, fenobarbital, fenitoin, primidon, lekovi za lečenje epilepsije,
- Orlistat (lek za lečenje gojaznosti), jer može smaniti količinu resorbovanog vitamina D<sub>3</sub>,
- Tiazidni diuretici (lekovi za lečenje visokog krvnog pritiska ili edema), jer mogu povećati koncentraciju kalcijuma u krvi.

Morate sačekati najmanje:

- 30 minuta ili više od 2 sata između uzimanja leka Ideos i bifosfonata
- Više od 2 sata između uzimanja leka Ideos i sledećih lekova: lekova koji sadrže stroncijum, gvožđe ili cink, estramustin, hormone štitaste žlezde, neke fluorohinolone (ciprofloksacin, norfloksacin), tetraciklinske antibiotike.
- Savetuje se uzimanje leka Ideos najmanje 2 sata posle ili 6 sati pre uzimanja dolutegravira.

## Uzimanje leka Ideos sa hranom i pićima

Moguće su interakcije sa hranom. Morate uzeti lek Ideos ili pre ili posle obroka koji sadrže:

- oksalnu kiselinu (spanać, rabarbara, kiseljak, kakao, čaj)
- fosfate (svinjetina, šunka, kobasice, prerađeni sir, desertne kreme, kolu)
- fitinsku kiselinu (integralne žitarice, osušeno povrće, semenke uljarica, čokolada).

## Trudnoća, dojenje i plodnost

Lek Ideos se ne preporučuje tokom trudnoće i dojenja.

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

## Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nije primenljivo.

## Lek Ideos sadrži sorbitol, saharozu i hidrogenizovano sojino ulje

Lek Ideos sadrži 475 mg sorbitola u svakoj tableti za žvakanje. Sorbitol je izvor fruktoze. Ako Vam je Vaš lekar rekao da ne podnosite neke šećere ili imate nasledno nepodnošenje fruktoze, retki genetski poremećaj kod kojeg osoba ne može razgraditi fruktozu, razgovarajte sa svojim lekarom pre nego uzmete ovaj lek.

Lek Ideos sadrži saharozu (saharozu je prisutna u maloj količini u holekalciferol koncentratu). Ako Vam je Vaš lekar rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se svom lekaru pre nego uzmete ovaj lek. Zbog prisustva saharoze, dugotrajna primena leka Ideos može štetiti zubima (npr. tokom dve nedelje ili duže).

Lek Ideos sadrži hidrogenizovano sojino ulje. Ako ste alergični na kikiriki ili soju nemojte uzimati ovaj lek.

### 3. Kako se uzima lek Ideos

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza, za odrasle je jedna tableta dva puta na dan.

Tabletu treba sažvakati ili rastopiti u ustimai.

#### Ako ste uzeli više leka Ideos nego što treba

Mogu nastupiti sledeći simptomi: gubitak apetita, preterana žeđ, mučnina, povraćanje, zatvor, bolovi u stomaku, mišićna slabost, umor, mentalni poremećaji, pojačano mokrenje, bolovi u kostima, kamen u bubregu i visok krvni pritisak.

Ovi simptomi mogu biti deo mlečno-baznog sindroma koji može nastati, na primer tokom istovremenog uzimanja lekova koji sadrže velike količine kalcijuma i karbonata (antacidi) (videti „Upozorenja i mere opreza“)

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

U slučaju dugotrajnog predoziranja može doći do deponovanja kalcijuma u krvnim sudovima ili u tkivima.

#### Ako ste zaboravili da uzmete lek Ideos

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

### 4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- visoke koncentracije kalcijuma u krvi ili urinu.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- zatvor, gasovi, mučnina, bolovi u stomaku, proliv
- svrab, osip i koprivnjača.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- mlečno-bazni sindrom udružen sa visokom koncentracijom kalcijuma u krvi (hiperkalcemija), povećanim pH krvi (alkaloza), bubrežnom insuficijencijom koji može nastati primenom velikih doza (videti „Upozorenja i mere opreza“ i „Ako ste uzeli više leka Ideos nego što treba“)
- ozbiljne alergijske reakcije (preosetljivost) kao što su oticanje lica, usana, jezika ili grla koje mogu dovesti do otežanog disanja (angioedem ili edem grkljana).

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, ili farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## 5. Kako čuvati lek Ideos

Čuvati lek van vidokrug a i domašaja dece.

Zatvarač kontejnera za tablete sadrži male granule silikagela koje služe kao sredstvo za sušenje. Čuvajte zatvarač van domašaja i vidokrug a dece. Ne jedite granule silikagela.

Ne smete koristiti lek Ideos posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do: ”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## 6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

### Šta sadrži lek Ideos

Aktivne supstance su kalcijum i holekalciferol (vitamin D<sub>3</sub>).

Jedna tableta za žvakanje sadrži 500 mg kalcijuma što odgovara 1250 mg kalcijum karbonata i 400 i.j. holekalciferola (vitamin D<sub>3</sub>) što odgovara 4 mg holekalciferol koncentrata u obliku praška.

### Pomoćne supstance su:

Ksilitol, sorbitol (E420), povidon, magnezijum-stearat, aroma limuna (aromatični preparati, prirodne aromatične supstance, maltodekstrin, arapska guma (E 414), natrijum-citrat (E 331), limunska kiselina (E 330), butilhidroksianizol (E 320))

Pomoćne supstance holekalciferol koncentrata u obliku praška: alfa-tokoferol; hidrogenizovano sojino ulje; želatin; saharoza; silicijum-dioksid; skrob, kukuruzni.

### Kako izgleda lek Ideos i sadržaj pakovanja

Tablete za žvakanje.

Četvrtaste, belo-sive, tablete.

Unutrašnje pakovanje je kontejner za tablete od polipropilena i polietilenski zatvarač sa sredstvom za sušenje (silikagel) koji sadrži 15 tableta za žvakanje.

Spoljašnje pakovanje leka je kartonska kutija sa 2 ili 4 kontejnera za tablete sa po 15 tableta za žvakanje i uputstvo za lek.

### Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL BEOGRAD

Milentija Popovića 5 v, Beograd - Novi Beograd

Proizvođač:

INNOTHERA CHOUZY

Rue Rene Chantereau, Chouzy-sur-Cisse  
Valloire-sur-Cisse  
Francuska

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Septembar, 2024.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

**Broj i datum dozvole:**

*Ideos, 30 tableta za žvakanje: 000454569 2023 od 10.09.2024.*

*Ideos, 60 tableta za žvakanje: 000454571 2023 od 10.09.2024.*