

UPUTSTVO ZA LEK

Ideos[®], 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 pročitacete:

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

Ovaj lek je namenjen odraslama.

Ovaj lek se koristi za nadoknadu kalcijuma i vitamina D₃ (holekalciferol):

- U slučaju nedostatka vitamina D i kalcijuma kod starijih osoba.
- Kao dodatak određenoj terapiji za lečenje osteoporoze kod pacijenata sa utvrđenim nedostatkom ili visokim rizikom od nedostatka vitamina D i kalcijuma.

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

Lek Ideos ne smete uzimati:

- 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 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 (multipli mijelom), maligni tumor kostiju (koštane metastaze)),
- ukoliko imate slabost bubrega (bubrežna insuficijencija),
- ukoliko imate kamen u bubregu (nefrolitijaza) ili taloženje kalcijuma u bubrežima (nefrokalciinoza),
- ako imate preveliku količinu vitamina D u organizmu (hipervitaminoza D).

Upozorenja i mere opreza

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

- 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.

Visoke vrednosti kalcijuma i vitamina D mogu biti štetne po zdravlje. Obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Obratite se vašem lekaru:

- ako bolujete od sarkoidoze (bolest sa simptomima kao što su umor, uvećani čvorići i zapaljenje grla, i ostalih organa).
- ako imate slabost bubrega (bubrežna insuficijencija).

Drugi lekovi i Ideos

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

Posebno ukoliko uzimate:

- Kardiotonične glikozide (lekovi za lečenje srčanih poremećaja), jer mogu izazvati više neželjenih dejstava ukoliko uzmete previše kalcijuma,
- Bifosfonate, ili lekove koji sadrže stroncijum (lekovi za lečenje osteoporoze), zbog rizika od smanjene resorpcije ovih lekova.

- Tiazidne diuretike (lekovi za lečenje visokog krvnog pritiska ili edema), jer mogu povećati koncentraciju kalcijuma u krvi.
- Tetraciklinske antibiotike (lekovi za lečenje bakterijskih infekcija), zbog moguće smanjene resorpcije tetraciklina.
- Druge lekove ili dijetetske proizvode koji sadrže vitamin D.
- Lekove ili dijetetske proizvode koji sadrže gvožđe i cink, zbog rizika od smanjene resorpcije gvožđa i cinka.
- Estramustin (lek koji se koristi za lečenje nekih oblika kancera prostate), zbog rizika od smanjene resorpcije estramustina.
- Hormoni štitaste žlezde (lekovi za lečenje oboljenja štitaste žlezde), zbog rizika od smanjene resorpcije ovog leka.
- Orlistat (lek za lečenje prekomerne telesne mase), jer može smaniti količinu resorbovanog vitamina D₃.

Morate sačekati najmanje:

- 2 sata između uzimanja leka Ideos i sledećih lekova: lekova koji sadrže gvožđe ili cink, bifosfonata, estramustina, hormona štitaste žlezde.
- 3 sata u slučaju istovremenog lečenja sa tetraciklinskim antibioticima.

Uzimanje leka Ideos sa hranom i pićima

Moguće su interakcije sa hranom. Morate izbegavati istovremeno uzimanje leka Ideos sa nekom hranom, npr. sa hranom koja sadrži:

- 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).

Zbog toga se preporučuje da se ovaj lek i obroci koji sadrže ovakvu vrstu hrane uzimaju u većem vremenskom razmaku.

Trudnoća i dojenje

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.

Kako se kalcijum i vitamin D₃ izlučuju u majčino mleko, prvo potražite savet lekara ukoliko Vaše odojče koristi i neke druge lekove koji sadrže vitamin D₃.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Ideos ne utiče na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rukovanje mašinama.

Lek Ideos sadrži sorbitol, saharozu i delimično hidrogenizovano sojino ulje

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 smete koristiti ovaj lek (videti Lek Ideos ne smete uzimati).

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.

Doziranje

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

Doziranje kod pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega

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

Doziranje u periodu trudnoće

Tokom trudnoće dnevni unos ne sme biti veći od 1500 mg kalcijuma i 600 i.j. vitamina D₃, stoga dnevna doza ne sme biti veća od jedne tablete za žvakanje.

Način primene leka:

Oralna upotreba.

Tabletu treba sažvakati ili rastopiti u ustima.

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 i mišićima, taloženje kalcijuma u bubrezima, kamen u bubregu i u teškim slučajevima poremećaj srčanog ritma.

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 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, nadutost, mučnina, bolovi u stomaku, proliv, svrab, osip i koprivnjača.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):
slučajevi ozbiljnih alergijskih reakcija (preosetljivosti) kao što su oticanje lica, usana, jezika ili grla.

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
e-mail: 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

Jedna tableta za žvakanje sadrži:

Aktivne supstance su:

Kalcijum	500 mg
(što odgovara količini kalcijum-karbonata).....	1250 mg
Holekalciferol (vitamin D ₃)	400 i.j.
(što odgovara količini holekalciferol koncentrata u obliku praška).....	4 mg

Pomoćne supstance su:

Ksilitol, sorbitol, 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)); alfa-tokoferol; delimično hidrogenizovano sojino ulje; želatin; saharoza; skrob, kukuruzni.

Kako izgleda lek Ideos i sadržaj pakovanja

Tablete za žvakanje.

Belo-sive, četvrtaste 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 - CHOUZY SUR CISSE
Rue Rene Chantereau, Chouzy-sur-Cisse, Valloire-sur-Cisse
Francuska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

Ideos, 30 tableta za žvakanje: 515-01-01000-18-001 od 15.03.2019.

Ideos, 60 tableta za žvakanje: 515-01-01001-18-001 od 15.03.2019.