

## SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

### **1. IME LEKA**

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

### **2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

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.

Holekalciferol koncentrat u obliku praška sadrži između ostalog i alfa-tokoferol, delimično hidrogenizovano sojino ulje, saharozu.

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom:

Svaka tableta sadrži 475,0 mg sorbitola (E420), 1,53 mg saharoze i 0,3 mg delimično hidrogenizovanog sojinog ulja.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

### **3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Tableta za žvakanje.

Četvrtaste, belo-sive tablete.

### **4. KLINIČKI PODACI**

#### **4.1. Terapijske indikacije**

Lek Ideos je indikovano samo kod odraslih za:

- Korekcija kombinovanog nedostatka vitamina D i kalcijuma kod starijih osoba.
- Nadoknada vitamina D i kalcijuma, kao dodatak određenoj terapiji tokom terapije osteoporoze kod pacijenata sa utvrđenim nedostatkom ili visokim rizikom od kombinovanog nedostatka vitamina D i kalcijuma.

#### **4.2. Doziranje i način primene**

Doziranje:

Odrasli

Jedna tableta dva puta dnevno.

Pedijatrijska populacija

Nema relevantne primene leka Ideos u pedijatrijskoj populaciji.

Način primene

Oralna upotreba.

Tabletu treba sažvakati ili rastopiti u ustima..

### 4.3. Kontraindikacije

- Preosetljivost na aktivne supstance ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.
- Ovaj lek sadrži hidrogenizovano sojino ulje. Osobe alergične na kikiriki ili soju ne smeju uzimati ovaj lek.
- Hiperkalcemija, hiperkalciurija i bolesti i/ili stanja koja dovode do hiperkalcemije i/ili hiperkalciurije (npr., mijelom, koštane metastaze, primarni hiperparatireoidizam).
- Kalcijum litijaze, nefrokalcinoza.
- Teško oštećenje bubrega (stepen glomerularne filtracije < 30 mL/min). Kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije bubrega, vitamin D<sub>3</sub> u obliku holekalciferola ne metaboliše se normalnim putem i moraju se primeniti drugi oblici vitamina D<sub>3</sub>.
- Hipervitaminoza D.

### 4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

- Potreban je oprez kod pacijenata sa sarkoidozom zbog mogućeg povećanog metabolizma vitamina D u njegov aktivni oblik. Kod ovih pacijenata neophodno je pratiti koncentraciju kalcijuma u serumu i urinu.
- Potreban je oprez kod pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega (stepen glomerularne filtracije < 30 mL/min) i praćenje homeostaze kalcijuma i fosfata. Rizik od kalcifikacije mekih tkiva treba uzeti u obzir.
- Potrebno je razmotriti unos kalcijuma i alkalija iz drugih izvora (hrana, dijetetski suplementi ili drugi lekovi) tokom primene leka Ideos. Ako su primenjene visoke doze kalcijuma u kombinaciji sa resorbujućim alkalnim agensima (kao što su karbonati), postoji rizik od nastanka *Burnett* sindroma (ili mlečno-baznog sindroma) koji uključuje hiperkalcemiju, metaboličku alkalozu, bubrežnu insuficijenciju i kalcifikaciju mekih tkiva. U ovom slučaju, neophodno je frekventno praćenje koncentracije kalcijuma u serumu i kalciurije.
- U slučaju dugotrajne imobilizacije kod pacijenata sa hiperkalciurijom i/ili hiperkalcemijom, terapija vitaminom D i kalcijumom može se nastaviti kad pacijent postane pokretan (videti odeljak 4.3).
- U slučaju dugotrajne terapije, savetuje se praćenje koncentracije kalcijuma u serumu i urinu, i praćenje funkcije bubrega (klirens kreatinina). Preporučuje se smanjenje doze ili privremeni prekid terapije ukoliko koncentracija kalcijuma u urinu postane veća od 7,5 mmol/24 h (300 mg/24 h). Ovo praćenje je naročito važno kod starijih osoba, u slučaju kombinovane terapije kardiotioničnim glikozidima ili diureticima (videti odeljak 4.5) i kod pacijenata kod kojih često nastaje kamen u bubregu. U slučaju hiperkalcemije ili znakova oštećenja bubrežne funkcije doza se mora smanjiti ili se terapija mora prekinuti.
- Dodatna primena vitamina D ili kalcijuma mora da bude pod strogim nadzorom lekara. U tom slučaju neophodno je jednom nedeljno određivati koncentraciju kalcijuma u serumu i urinu.

#### Pomoćne supstance:

- Lek Ideos sadrži sorbitol (E420). Pacijenti sa retkim naslednim oboljenjem intolerancije na fruktozu ne smeju koristiti ovaj lek.
- Lek Ideos sadrži saharozu (saharoza je prisutna u maloj količini u holekalciferol koncentratu). Pacijenti sa retkim naslednim oboljenjem intolerancije na fruktozu, glukozno-galaktoznom malapsorpcijom ili nedostatkom saharoza-izomaltaze, ne smeju koristiti ovaj lek. Saharoza može biti štetna za zube ako se proizvod uzima hronično, npr. tokom dve nedelje ili duže.

### 4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

#### **Kombinacije koje zahtevaju poseban oprez pri upotrebi:**

#### Digoksin

Rizik od ozbiljnog poremećaja srčanog ritma. Neophodan je strog lekarski nadzor i, po potrebi, elektrokardiografski nadzor i praćenje kalcemije.

#### Bisfosfonati

Rizik od smanjene gastrointestinalne resorpcije bifosfonata. Savetuje se odvojena primena soli kalcijuma i bifosfonata (najmanji period od 30 minuta do više od 2 sata).

### Stroncijum

Smanjene gastrointestinalne resorpcije stroncijuma kod istovremene primene lekova koji sadrže kalcijum. Savetuje se uzimati kalcijuma više od dva sata odvojeno od lekova koji sadrže stroncijum.

### Oralni tetraciklini

Moguće smanjenje resorpcije tetraciklina. Savetuje se uzimati kalcijumove soli najmanje dva sata odvojeno od tetraciklina.

### Rifampicin

Moguće smanjenje koncentracije vitamina D. Potrebno je pratiti koncentraciju vitamina D i obezbediti nadoknadu ako je potrebno.

### Ciprofloksacin, norfloksacin

Rizik od smanjene gastrointestinalne resorpcije fluorohinolona. Savetuje se uzimati kalcijum najmanje dva sata odvojeno od ciprofloksacina i norfloksacina.

### Dolutegravir

Rizik od smanjene gastrointestinalne resorpcije dolutegravira. Savetuje se uzimati kalcijum više od 2 sata posle ili 6 sati pre uzimanja dolutegravira.

### Soli gvožđa

Rizik od smanjene gastrointestinalne resorpcije soli gvožđa. Savetuje se sačekati više od dva sata između uzimanja kalcijuma i soli gvožđa.

### Cink

Rizik od smanjene gastrointestinalne resorpcije cinka. Savetuje se sačekati više od dva sata između uzimanja kalcijuma i cinka.

### Estramustin

Rizik od smanjene gastrointestinalne resorpcije estramustina. Savetuje se sačekati više od dva sata između uzimanja kalcijuma i estramustina.

### Hormoni štitaste žlezde

Rizik od smanjene gastrointestinalne resorpcije hormona štitaste žlezde. Savetuje se sačekati više od dva sata između uzimanja kalcijuma i hormona štitaste žlezde.

### Enzim indukujući antiepileptički lekovi (karbamazepin, fosfenitoin, fenobarbital, fenitoin i primidone)

Moguće smanjenje koncentracije vitamina D. Potrebno je pratiti koncentraciju vitamina D i obezbediti nadoknadu ako je potrebno.

## **Kombinacije koje treba uzeti u obzir:**

### Orlistat

Terapija orlistatom može potencijalno narušiti resorpciju vitamina D.

### Tiazidni diuretici

Rizik od hiperkalcemije zbog smanjenog izlučivanja kalcijuma urinom.

### Hrana

Moguća interakcija sa hranom, npr., hranom koja sadrži oksalnu kiselinu (spanać, rabarbara, kiseljak, kakao, čaj, itd.), fosfate (svinjetina, šunka, kobasice, prerađeni sir, desertne kreme, kola, itd.) ili fitinsku kiselinu (integralne žitarice, osušeno povrće, semenke uljarica, čokolada, itd.). Stoga se preporučuje da se obroci ovakve hrane uzimaju neko vreme pre ili nakon uzimanja ovog leka.

## 4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

### Trudnoća

Prijavljeno je nekoliko slučajeva primene veoma visokih doza vitamina D kod majki sa hipoparatiroidizmom, kod kojih su rođena normalna deca.

Tokom trudnoće treba izbegavati predoziranje holekalciferolom:

- pokazalo se da predoziranje vitaminom D tokom trudnoće ima teratogene efekte kod životinja (videti odeljak 5.3).
- kod trudnica: predoziranje vitaminom D treba izbegavati, jer dugotrajna hiperkalcemija može dovesti do fizičke i mentalne retardiranosti, supralvalvularne aortalne stenozе i retinopatije kod deteta.

Posledično, s obzirom na indikaciju (videti odeljak 4.1), ne preporučuje se primena leka IDEOS tokom trudnoće.

### Dojenje

Vitamin D i njegovi metaboliti izlučuju se u majčino mleko. Posledično, s obzirom na indikaciju (videti odeljak 4.1), ne preporučuje se primena leka Ideos tokom trudnoće.

## 4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Lek Ideos nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

## 4.8. Neželjena dejstva

Neželjena dejstva su u daljem tekstu navedena prema klasi sistema organa i učestalosti.

Učestalost je definisana kao: veoma često ( $\geq 1/10$ ), često ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), povremeno ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ), retko ( $\geq 1/10000$  do  $< 1/1000$ ), veoma retko ( $< 1/10000$ ), nepoznato (ne može se proceniti iz dostupnih podataka).

### Poremećaji imunskog sistema

Nepoznato: reakcije preosetljivosti, kao što je angioedem ili edem larinksa.

### Poremećaji metabolizma i ishrane

Povremeno: hiperkalcemija i hiperkalcemija.

Nepoznato: mlečno-bazni sindrom (hiperkalcemija, alkalozna, bubrežna insuficijencija), obično zabeležena samo pri predoziranju (videti odeljak 4.4 i 4.9).

### Gastrointestinalni poremećaji

Retko: konstipacija, flatulencija, mučnina, abdominalni bol i dijareja.

### Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Retko: svrab, osip i urtikarija.

### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek 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

fax: +381 (0)11 39 51 131  
website: www.alims.gov.rs  
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

#### **4.9. Predoziranje**

Predoziranje može dovesti do hipervitaminoze i hiperkalcemije.

##### Simptomi

Simptomi hiperkalcemije mogu uključivati: anoreksiju, žeđ, mučninu, povraćanje, konstipaciju, bolove u stomaku, mišićnu slabost, umor, hipertenziju, mentalne poremećaje, polidipsiju, poliuriju, bolove u kostima i mišićima, kalcinozu bubrega, kamen u bubregu i, u teškim slučajevima, srčanu aritmiju. Izrazito visoka hiperkalcemija može dovesti do kome i smrti. Dugotrajno povećane vrednosti kalcijuma mogu voditi do ireverzibilnog oštećenja funkcije bubrega i kalcifikacije mekog tkiva.

Rizik od predoziranja može se povećati ako se uzimaju drugi proizvodi koji sadrže kalcijum ili alkalne agense (mlečno-bazni sindrom). Videti odeljak 4.4 i 4.8.

Terapija hiperkalcemije: Potrebno je prekinuti terapiju kalcijumom i vitaminom D<sub>3</sub>. Potrebu za nastavkom primene svih ostalih istovremeno primenjenih lekova treba ponovo razmotriti od strane lekara. Ispiranje želuca mora se obaviti kod pacijenata sa poremećajem svesti. Potrebna je rehidracija pacijenta, i zavisno od težine simptoma, terapija bez ili u kombinaciji sa diureticima Henleove petlje, bifosfonatima, kalcitoninom i kortikosteroidima. Peritonealnu dijalizu treba razmotriti kod pacijenata sa bubrežnom insuficijencijom ili kod pacijenata otpornih na druge terapije.

Potrebno je pratiti elektrolite u serumu, funkciju bubrega i diurezu. U teškim slučajevima potrebno je pratiti EKG i kalcemiju.

### **5. FARMAKOLOŠKI PODACI**

#### **5.1. Farmakodinamski podaci**

**Farmakoterapijska grupa:** Minerali; Kalcijum, kombinacije sa vitaminom D i/ili drugim lekovima

**ATC šifra:** A12AX..

Vitamin D koriguje nedovoljan unos vitamina D.  
Povećava resorpciju kalcijuma iz creva i njegovo vezivanje za koštano tkivo.

Unos kalcijuma koriguje manjak kalcijuma u ishrani.  
Uobičajena potrebna količina kalcijuma kod starijih osoba iznosi 1500 mg/dan.  
Optimalna količina vitamina D kod starijih osoba iznosi 500-1000 i.j./dan.

Vitamin D i kalcijum koriguju sekundarni hiperparatireoidizam kod starijih osoba.

#### **5.2. Farmakokinetički podaci**

##### **Kalcijum karbonat**

U želucu se joni kalcijuma oslobađaju iz kalcijum karbonata zavisno od pH.  
Kalcijum se prvenstveno resorbuje u proksimalnom delu tankog creva.  
Stepen resorpcije kalcijuma iz gastrointestinalnog trakta iznosi 30% oralne doze.  
Kalcijum se izlučuje znojem i gastrointestinalnom sekrecijom.  
Izlučivanje kalcijuma urinom zavisi od glomerularne filtracije i brzine tubularne resorpcije kalcijuma.

##### **Vitamin D<sub>3</sub>**

Vitamin D<sub>3</sub> se resorbuje iz creva i transportuje vezan za proteine u krvi do jetre (prva hidroksilacija) i do bubrega (druga hidroksilacija).

Nehidroksilovani vitamin D<sub>3</sub> se skladišti se kao rezerva u mišićima i masnom tkivu.

Poluvreme eliminacije iznosi nekoliko dana. Izlučuje se fecesom i urinom.

### 5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

U studijama akutne toksičnosti kalcijuma nakon oralne primene kod miševa i pacova je bila veoma mala (LD<sub>50</sub> = 6450 mg/kg telesne mase).

Za kalcijum karbonat nisu zapažene genotoksične osobine u nekoliko in vitro ispitivanja, niti karcinogen ni reprotoksičan potencijal nije opisan u sprovedenim studijama.

Studije akutne toksičnosti sa vitaminom D<sub>3</sub> pokazale su da vitamin D<sub>3</sub> samo u dozama daleko većim od humane terapijske doze (u obsegu od 10 mg/kg telesne mase), nakon oralne primene kod pasa i kunića, pokazao toksične efekte (multifunkcionalni poremećaj), kao i efekte na srce kod pacova.

Toksiloški značajni efekti u toksičnostim studijama nakon primene ponovljenih doza vitamina D<sub>3</sub> su zapaženi samo kod doza i izloženosti koja je bila značajno veća od maksimalne humane doze ili izloženosti, ukazujući da su ti efekti bili ograničeni ili bez značaja za kliničku upotrebu. Oni uključuju: moguću indukciju fokalne nadbubrežne medularne proliferacije lezija zapaženih kod pacova hranjenih vitaminom D<sub>3</sub> do 6 meseci.

U studijama u kojim je ispitivana karcinogenost vitamin D<sub>3</sub> je indukovao bifazni odgovor na rast: indukcija proliferacije kod linije malignih ćelija pri niskim dozama i inhibiciju pri višim dozama (redukcija rasta kancera).

Otkriveno je da su visoke doze vitamina D<sub>3</sub> teratogene kod kunića (pri dozama koje su 4 do 15 puta veće od preporučene humane doze) i indukuje promene u seksualnom ponašanju mladih pacova tretiranih neonatalno.

Ovi podaci ukazuju da neklinički podaci sa kalcijumom i/ili vitaminom D<sub>3</sub> ne pokazuju specifičan rizik za ljude.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1. Lista pomoćnih supstanci

Ksilitol,  
Sorbitol (E420),  
povidon,  
aroma limuna\*,  
magnezijum-stearat.

*Sastav arome limuna\*:*  
aromatični preparati,  
prirodne aromatične supstance,  
maltodekstrin,  
arapska guma (E 414),  
natrijum-citrat (E 331),  
limunska kiselina (E 330),  
butilhidroksianizol (E 320).

*Pomoćne supstance holekaciferol koncentrata u obliku praška :*  
alfa-tokoferol;  
hidrogenizovano sojino ulje;  
želatin;  
saharoza;  
silicijum-dioksid;

skrob, kukuruzni.

## **6.2. Inkompatibilnost**

Nije primenljivo.

## **6.3. Rok upotrebe**

3 godine.

## **6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju**

Čuvati na temperaturi do 25 °C.

## **6.5. Priroda i sadržaj pakovanja**

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.

## **6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)**

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

## **7. NOSILAC DOZVOLE**

PREDSTAVNIŠTVO LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL BEOGRAD  
Milentija Popovića 5 v, Beograd - Novi Beograd

## **8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

*Broj poslednje obnove dozvole:*

*Ideos, 30 tableta za žvakanje: 000454569 2023*

*Ideos, 60 tableta za žvakanje: 000454571 2023*

## **9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

*Datum prve dozvole:*

*Ideos, 30 tableta za žvakanje: 29.07.2003.*

*Ideos, 60 tableta za žvakanje: 15.10.2008.*

*Datum poslednje obnove dozvole: 10.09.2024.*

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Septembar, 2024.