

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 20030664Разрешение № 28775, 18-03-2015

Удобрение №

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ****ИДЕОС 500 mg/ 400 IU таблетки за дъвчене**
IDEOS 500 mg/ 400 IU chewable tablets**2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Калций 500 mg

Еквивалентен на калциев карбонат (*calcium carbonate*) 1250 mgХолекалциферол (*colecalfiferol*)* 400IU

* отговарящ на холикалциферол концентрат (прах) 4 mg

Помощни вещества с познато действие: сорбитол, захароза, хидрогинирано соево масло.

За пълния списък с помощните вещества виж т.6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки за дъвчене.

Квадратни, сиво-бели таблетки.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1. Терапевтични показания**

- профилактика и лечение на витамин D и калциев дефицит при пациенти в старческа възраст,
- добавяне на витамин D и калций, като допълнение към специфичното лечение на остеопороза при пациенти с доказан или висок риск от развитие на комбиниран дефицит на витамин D и калций.

4.2. Дозиране и начин на приложение

За употреба само при възрастни.

Перорално приложение.

Таблетките се смучат или сдъвкват.

Препоръчаната доза е 1 таблетка 2 пъти дневно.

Дозировка при чернодробно увреждане: не се налага корекция на дозата.

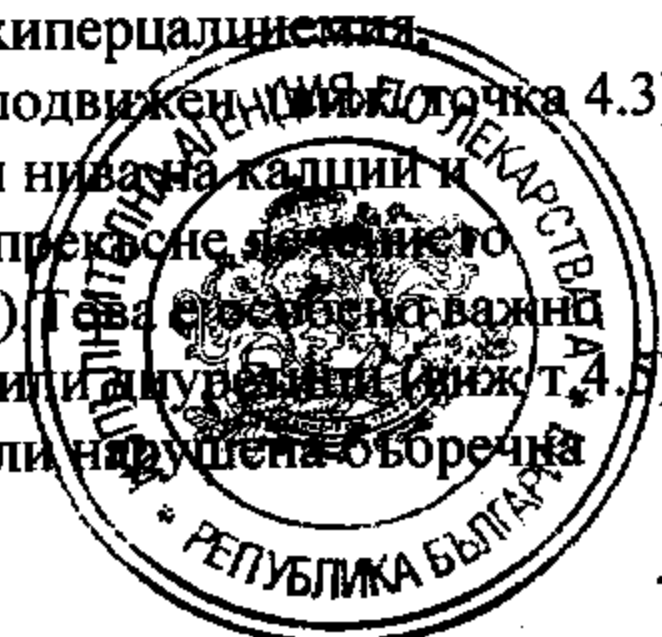
Дозировка при бъбречно увреждане: Идеос не трябва да се използва при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност (виж т. 4.3).

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в раздел 6.1.
- Този продукт съдържа частично хидрогенирано соево масло. Пациентите не трябва да приемат този лекарствен продукт, ако са алергични към фъстъци или соя.
- Хиперкалциемия, хиперкалциурия и заболявания и / или условия, които водят до хиперкалциемия и / или хиперкалциурия (например миелома, костни метастази, първичен хиперпаратиреоидизъм),
- Камъни в бъбреците (нефролитиаза, уролитиаза).
- Хипервитаминоза-D,
- Тежка бъбречна недостатъчност.
- Свръхчувствителност към активните вещества или някое от помощните вещества.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- В случай на продължително обездвижване при пациенти с хиперкалциурия и / или хиперкалциемия, лечението с витамин D и калций, трябва да се поднови само когато пациентът стане подвижен (виж точка 4.3)
- При продължително приемане се препоръчва мониториране на серумните и уринни нива на калций и бъбречната функция (серумен креатинин). Препоръчително е да се намали или да се прекъсне временно, ако отделянето на калций с урината надвишава 7.5 mmol/24h (300 mg / 24h). Това е особено важно при пациенти в старческа възраст при съпътстващо лечение със сърдечни гликозиди или диуретици (виж т. 4.3) и при пациенти с тенденция за образуване на камъни. В случай на хиперкалциемия или нарушена бъбречна функция дозата трябва да се намали или лечението да се прекъсне.



- Съдържанието на витамин D (400IU) трябва да се има предвид при пациенти, приемащи други лекарствени продукти съдържащи витамин D.
- Допълнителното приемане на витамин D или калций, трябва да става под внимателен лекарски контрол. В такава ситуация е абсолютно необходимо да се провежда ежеседмичен контрол на нивото на калций в серума и урината.
- С внимание да се прилага на пациенти със саркоидоза, тъй като е възможно ускоряване на метаболизма на витамин D до неговата активна форма. При тези пациенти нивата на калций в серума и урината трябва да се мониторира.
- Този продукт трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с бъбречна недостатъчност и да се мониторира неговите ефекти върху калциево-фосфорната хомеостаза.
- Трябва да се има предвид рискът от калцификация на меките тъкани.
- При пациенти с тежка бъбречна недостатъчност, витамин D под форма на холекалциферол не се метаболизира, поради което Идеос не трябва да се използва (виж т.4.3).
- Продуктът съдържа сорбитол и захароза. Следователно, пациентите с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазен дефицит не трябва да приемат това лекарство.
- Идеос не е предназначен за използване от деца.

4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти или други форми на взаимодействия

Комбинации изискващи повишено внимание:

- **Дигиталис:** съществува риск от аритмия. Оралното приложение на калций с витамин D увеличава токсичността на дигиталиса. Необходим е строг лекарски контрол. Ако е необходимо, трябва да се мониторира ЕКГ и нивото на серумния калций.
- **Тиазидни диуретици:** те понижават нивата на калций в урината. Поради повишен риск от хиперкалциемия, се препоръчва редовно проследяване на серумния калций.
- **Тетрациклини:** калциевият карбонат нарушава абсорбцията на едновременно приемани тетрациклини. Поради това тетрациклини трябва да се прилагат поне 2 часа преди или 4-6 часа след пероралния прием на калций.
- **Бифосфонати:** риск от намаляване на абсорбцията на бифосфонати.: препоръчва се да се изчакат поне 3 часа преди да се приема калций,
- **Високи дози витамин D:** седмично наблюдение на калций в серума и урината е от съществено значение при прием на високи дози витамин D.
- **Железени соли, Цинк:** опасност от намалена абсорбция на железни соли или цинк. Препоръчително е да се предвиди минимален период от два часа преди приема на калций.
- **Стронций:** риск от 60 до 70% намаляване на стронциевата бионаличност при едновременно приложение на калций -съдържащи продукти. Препоръчително е да се избягва приемането на калций непосредствено преди и след приема на стронций -съдържащи лекарства.
- **Естрамустин:** опасност от намаляване на стомашно-чревната абсорбция на естрамустин. Препоръчително е да се предвиди минимален период от два часа преди приема на калций.
- **Хормоните на щитовидната жлеза:** опасност от намаляване на стомашно-чревната абсорбция на хормони на щитовидната жлеза. Препоръчително е да се предвиди минимален период от два часа преди приема на калций.
- **Орлистат:** лечението с орлистат може да наруши абсорбцията на витамин D.

Храна: възможните взаимодействия с храна: Идеос не трябва да се приема заедно с храни, богати на оксалова киселина (спанак, ревен, киселец, какао, чай и др.), фосфат (свинско месо, шунка, колбаси, топено сирене, десерти със сметана, напитки съдържащи кола и др.) или фитинова киселина (пълнозърнести зърнени култури, сушени зеленчуци, маслодайни семена, шоколад и др.). Трябва да има интервал от поне 2 часа между приема на тези храни и Идеос.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Този продукт може да се използва по време на бременност и кърмене. Въпреки това, по време на бременността дневна доза не трябва да надвишава 1500 mg калций и 600IU витамин D.



Бременност

При бременност, предозирането с холекалциферол трябва да се избягва:

- проучванията при животни показват репродуктивна токсичност при високи дози витамин D.
- при бременни жени предозирането с калций и витамин D трябва да се избягва, тъй като перманентната хиперкалциемия може да доведе до физическа и умствена изостаналост, аортна клапа стеноза и ретинопатия при детето. Има обаче няколко съобщения за приложение на много високи дози при майки с хипопаратиреоидизъм, без неблагоприятни ефекти върху детето.

Кърмене

Витамин D и неговите метаболити преминават в майчиното мляко. Това трябва да се има предвид, когато давате допълнително витамин D на бебето.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни за ефекта на този продукт върху способността за шофиране и работа с машини. Появата на ефекти е малко вероятна.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежелани лекарствени реакции са описани по-долу по честота и системно-органна класификация. Честотата е определена като: нечести ($\geq 1/1000$, $< 1/100$) или редки ($> 1/10000$, $< 1/1000$).

Нарушения на имунната система: случаите на реакции на свръхчувствителност, като ангиоедем или оток на ларинкса са били докладвани.

Нарушения на метаболизма и храненето: Нечести: хиперкалциемия и хиперкалциурия.

Стомашно-чревни нарушения: Редки: запек, метеоризъм, гадене, болки в корема и диария.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан: Редки: сърбеж, обрив и уртикария.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

България

Изпълнителна агенция по лекарствата
1303 София, ул. „Дамян Груев” № 8
тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Предозирането може да доведе до хипервитаминоза и хиперкалциемия. Симптомите на хиперкалциемия могат да включват анорексия, жажда, гадене, повръщане, констипация, коремна болка, мускулна слабост, умора, психични смущения, полидипсия, полиурия, болки в костите, нефрокалциноза, камъни в бъбреците и в тежки случаи сърдечна аритмия. Екстремната хиперкалциемия може да доведе до кома и смърт. Постоянно високите нива на калций могат да доведат до необратими бъбречни увреждания и леки тъканни калцирания.

Лечение при предозиране: Лечението с калций и витамин D трябва да се прекрати. Лечението с тиазидни диуретици, литий, витамин А, витамин D и сърдечни гликозиди трябва също да се прекрати. Изпразване на стомаха при пациенти с нарушено съзнание. Рехидратация и спрямо тежестта, изолирано или комбинирано лечение с бримкови диуретици, бифосфонати, калцитонин и кортикостероиди. Серумните електролити, бъбречната функция и диурезата трябва да се мониторира. В тежки случаи се налага ЕКГ и проследяване на централното венозно налягане.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Минерални добавки АТС код: A12AX

Механизъм на действие: Витамин D повишава чревната абсорбция на калций.

Прилагането на калций и витамин D₃ неутрализира увеличението на нивата на паратироидния хормон (PTHrP).



което се дължи на недостиг на калций и е причина за увеличена костна резорбция. Клиничните проучвания на хоспитализирани пациенти страдащи от недостиг на витамин Д показаха, че дневния прием на две дъвчаци таблетки Идеос за шест месеца нормализира нивото на 25-хидроксилираните метаболити на витамин Д₃ и вторично намалява хиперпаратироидизъма и алкалните фосфатази.

Клинична ефикасност и безопасност: При 18 месечно двойно-сляпо, плацебо контролирано изследване включващо 3270 хоспитализирани жени на възраст между 78 и 90 години които получаваха допълнително витамин Д (800 IU/ден) и калциев фосфат (отговарящ на 1200 mg/ден чист калций) показаха значително намаление на секрецията на PTH. След 18 месеца „intent-to treat” анализа показва 80 бедрени фрактури в групата третирана с калций и витамин Д и 110 бедрени фрактури при плацебо групата (p=0,004). Допълнителното 36 месечно проучване показва 137 жени с поне една бедрена фрактура в групата третирана с калций и витамин Д (n=1176) и 178 в плацебо групата (n=1127) (p≤0,02).

5.2 Фармакокинетични свойства

Калций

Абсорбция: Степента на абсорбция на калций в стомашно-чревния тракт е около 30% от приетата доза.

Разпределение и метаболизъм: 99% от калция е концентриран в твърдите структури на костите и зъбите.

Останалият 1% се намира във вътре и външно клетъчните течности.

Около 50% от общото съдържание на калций в кръвта е в физиологично активна йонизирана форма, като приблизително 10% е под формата на комплекси с цитратни, фосфатни и други аниони, останалите 40% са свързани с протеини, основно албумин.

Елиминиране: Калция се елиминира чрез изпражненията, урината и потта. Отделянето чрез бъбреците зависи от гломерулната филтрация и калциево тубуларната реабсорбция.

Витамин Д

Абсорбция: Витамин Д лесно се абсорбира в тънките черва.

Разпределение и метаболизъм: Холекалциферола и неговите метаболити циркулират с кръвния поток като специфичен глобулин. Холекалциферола се конвертира в черния дроб чрез хидроксилиране до активната си форма 25-хидроксихолекалциферол. След това се конвертира в бъбреците до 1,25 хидроксихолекалциферол. 1,25 хидроксихолекалциферола е метаболитът отговорен за увеличаване на калциевата абсорбция. Витамин Д който не се метаболизира се съхранява в мастната тъкан и мускулната тъкан.

Елиминиране: Витамин Д се отделя чрез изпражненията и урината.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Наблюдавана е тератогенност при проучванията върху животни при дози, значително надхвърлящи терапевтичния дозов диапазон при хора.

Няма други данни, които да са от значение за оценката на безопасността, освен посочените в останалите раздели на КХП.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ксилитол, сорбитол, повидон, лимонов аромат*, магнезиев стеарат.

*лимоновия аромат съдържа: натурални ароматични вещества, малтодекстрин, акация, натриев цитрат, лимонена киселина, бутилихидроксианизол.

Състав на витамин D₃: холекалциферол, алфа-токоферол, частично хидрогенирано соево масло, желатин, захароза, царевично нишесте.

6.2. Несъвместимости

Неприложимо

6.3. Срок на годност

3 години

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява се при температура под 25°C.



6.5. Вид и съдържание на опаковката

15 таблетки в полипропиленова туба и полиетиленова запушалка със сушител силикагел: кутия с две или четири туби.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL

22 avenue Aristide Briand

В.Р. 32

94111 ARCUEIL CEDEX ,Франция

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20030664

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

17.10. 2003 /08.04.2009

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА 2014 г.

