

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

Всяка таблетка съдържа калций 500 mg еквивалентен на калциев карбонат (calcium carbonate) 1250 mg и холекалциферол (vitamin D3) 400IU като 4 mg холекалциферол концентрат на прах.отговарящ на холикалциферол концентрат (прах) 4 mg

Холекалциферол на прах съдържа и алфа-токоферол, хидрогенирано соево масло и сукроза.

Помощни вещества с познато действие:

Всяка таблетка съдържа 475 mg сорбитол (E420), 1,53 mg захароза и 0,3 mg хидрогенирано 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

Употребата на ИДЕОС е само при възрастни, за:

- 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

Дозиране

Възрастни

Препоръчваната доза е 1 таблетка 2 пъти дневно.

Пациенти с чернодробни увреждания

Не се налага коригиране на дозата

Пациенти с бъбречни увреждания

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

Педиатрична популация

Няма основателна причина за употребата на ИДЕОС при деца.

Начин на приложение

Перорално приложение.

Таблетките се смучат или сдъвкват.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20030664
Разрешение №	
BG/MA/MP -	68953 / 23-06-2025
Одобрение №	



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 (гломерулна филтрация $< 30 \text{ ml/min}$). При пациенти с тежко бъбречно увреждане витамин D3 под формата на холекалциферол не се метаболизира по нормалния начин и трябва да се използват други форми на витамин D3.
- 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 лечението 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.4.5) 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.
- При предписване на IDEOS трябва да се има предвид приемът на калций и алкали от други източници (храни, хранителни добавки или други лекарства). Ако се приемат много високи дози калций в комбинация с абсорбируеми алкални агенти (като карбонати), съществува риск от синдром на Бърнет (или млечно-алкален синдром), състоящ се от хиперкалциемия, метаболитна алкалоза, бъбречна недостатъчност и калцификация на меките тъкани. В този случай може да е необходимо често проследяване на серумния калций и калциурия..
- 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 мониторират.
- Този продукт трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с бъбречна недостатъчност (гломерулна филтрация $< 30 \text{ ml/min}$) и да се мониторират неговите ефекти върху калциево-фосфорната хомеостаза. Трябва да се има предвид рискът от калцификация на меките тъкани.

Помощни вещества:

- ИДЕОС съдържа сорбитол (E420).
- ИДЕОС съдържа сукроза (в малки количества в холекалциферол концентрат).

Следователно, пациентите с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазен дефицит не трябва да приемат това лекарство. Сукрозата може да бъде вредна за зъбите, ако лекарствения продукт се приема с по-



дълъг период от време, например за две или повече седмици.

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

Комбинации изискващи повишено внимание:

- **Дигоксин:** 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.
- **Тетрациклини per os:** възможно нарушаване на абсорбцията на едновременно приемани тетрациклини. Поради това тетрациклини трябва да се прилагат поне 2 часа преди или след пероралния прием на калций.
- **Бифосфонати:** риск от намаляване на абсорбцията на бифосфонати.: препоръчва се да се изчакат между 30 минути до повече от 2 часа преди да се приема калций.
- **Рифампицин;** Възможно намаляване на концентрациите на витамин D. Концентрациите на витамин D трябва да се измерват и да се осигурят добавки, ако е необходимо.
- **Ципрофлоксацин, норфлоксацин:** Риск от намаляване на чревната абсорбция на тези флуорохинолони. Препоръчително е да приемате калций повече от два часа с разлика от ципрофлоксацин или норфлоксацин.
- **Долутегравир:** Риск от намаляване на чревната абсорбция на долутегравир. Препоръчително е да приемате калций най-малко 2 часа след или 6 часа преди приема на долутегравир.
- **Железни соли:** опасност от намалена абсорбция на железни соли. Препоръчително е да се предвиди минимален период от два часа преди приема на калций.
- **Цинк:** опасност от намалена абсорбция на цинк. Препоръчително е да се предвиди минимален период от два часа преди приема на калций.
- **Стронций:** риск от намаляване на стронциевата бионаличност при едновременно приложение на калций -съдържащи продукти. Препоръчително е да се изчака поне 2 часа преди 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.
- **Ензимно-индуциращи антиепилептични лекарства (AED) (карбамазепин, фосфенитоин, фенobarбитал, фенитоин и примидон):** Възможно намаляване на концентрациите на витамин D. Концентрациите на витамин D трябва да се измерват и да се осигурят добавки, ако е необходимо.

Комбинации които да се вземат предвид:

- **Орлистат:** лечението с орлистат може да наруши абсорбцията на витамин D.
- **Тиазидни диуретици:** риск от хипер калиемия поради намаление на екскрецията на калций от уринарния тракт,
- **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

Бременност:

Има няколко доклада за случаи на приложение на много високи дози витамин D при хипопаратиреоидизъм при майката, при която са родени нормални деца.

По време на бременност трябва да се избягва предозиране на холекалциферол:

- Предозирането на витамин D по време на бременност показва тератогенни ефекти при животни (вж. точка (5.3);

- при бременни жени, предозирането на витамин D трябва да се избягва, тъй като перманентната хиперкалциемия може да доведе до физическо и умствено изоставане, надклапна аортна стеноза и ретинопатия при детето.

Следователно, като се има предвид показанието (вж. точка 4.1), употребата на ИДЕОС по време на бременност не се препоръчва.

Кърмене:

Витамин D и неговите метаболити преминават в кърмата.

Предвид индикацията на ИДЕОС (вижте точка 4.1), употребата по време на кърмене не се препоръчва.

Фертилитет:

Няма налични данни за ефектите на ИДЕОС върху плодовитостта. Не се очаква обаче нормалните ендогенни нива на калций и витамин D да имат нежелани ефекти върху фертилитета.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

ИДЕОС не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции са изброени по-долу по системо-органи класове и честота. Честотите се дефинират като: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$), много редки ($< 1/10\,000$), неизвестни (не могат да бъдат оценени от наличните данни).

Нарушения на имунната система

С неизвестна честота: реакции на свръхчувствителност като ангиоедем или оток на ларинкса.

Нарушения на метаболизма и храненето

Нечести: хиперкалциемия и хиперкалциурия.

С неизвестна честота: Млечно-алкален синдром (хиперкалциемия, алкалоза и бъбречно увреждане). Обикновено се наблюдава само при предозиране (вж. точки 4.4 и 4.9).

Стомашно-чревни нарушения

Редки: запек, метеоризъм, гадене, коремна болка 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 лекарството 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.

Симптоми:

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.

Рискът от предозиране може да се увеличи, ако се приемат други продукти, съдържащи калций или алкални средства (Млечно-алкален синдром). Вижте раздели 4.4 и 4.8.

Лечение на хиперкалциемия:

всички лечения с калций и витамин D3 трябва да бъдат прекратени. Необходимостта от продължаване на всички други съпътстващи лекарства трябва да се преразгледа от лекаря. При пациенти с нарушено съзнание трябва да се извърши стомашна промивка. Трябва да се обмисли рехидратация и, в зависимост от тежестта, изолирано или комбинирано лечение с бримкови диуретици, бифосфонати, калцитонин и кортикостероиди. Перитонеална диализа трябва да се обмисли при пациенти с бъбречна недостатъчност или при пациенти, рефрактерни към други терапии.

Трябва да се проследяват серумните електролити, бъбречната функция и диурезата. При тежки случаи се изисква ЕКГ и проследяване на калциемия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: КАЛЦИЙ, КОМБИНАЦИИ С ВИТАМИН D И/ИЛИ ДРУГИ ЛЕКАРСТВА 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 (PTH) което се дължи на недостиг на калций и е причина за увеличена костна резорбция. Клиничните проучвания на хоспитализирани пациенти страдащи от недостиг на витамин D показаха, че дневния прием на две дъвчащи таблетки Идеос за шест месеца нормализира нивото на 25-хидроксилираните метаболити на витамин D₃ и вторично намалява хиперпаратироидизма 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 D (800 IU/ден) и калциев фосфат (отговарящ на 1200 mg елементарен 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 ($n=1127$) ($p\leq 0,02$).

5.2 Фармакокинетични свойства

Калциев карбонат

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 D3

Абсорбция: Витамин D3 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 хидроксихолекалциферол е метаболитът отговорен за увеличаване на калциевата абсорбция. Витамин D3 който не се метаболизира се съхранява в мастната тъкан и мускулната тъкан.

Елиминиране: Витамин D3 се отделя чрез изпражненията и урината.

5.3. Предклинични данни за безопасност

При проучвания за остра токсичност калцийт е бил много ниско токсичен при перорален път при мишки и плъхове ($LD_{50} = 6450 \text{ mg/kg}$ телесно тегло).

За калциевия карбонат не се наблюдават генотоксични свойства в няколко теста *in vitro*, нито канцерогенен, нито репротоксичен потенциал са описани в специалните проучвания.

Проучванията за остра токсичност с витамин D3 показват по същество, че витамин D3 в дози, далеч по-високи от терапевтичната доза при хора (в диапазона от 10 mg/kg т.т.) при кучета и зайците при орален път, има токсични ефекти (мултифункционален дефект), като сърдечни ефекти при плъхове.

Токсикологично значими ефекти при проучвания за токсичност при многократни дози с витамин D3 са наблюдавани само при дози или експозиции, които са достатъчно надвишаващи максималната доза или експозиция при хора, което показва, че тези ефекти са ограничени или нямат никакво отношение към клиничната употреба. Те включват: възможната индукция на фокални надбъбречни медуларни пролиферативни лезии, наблюдавани при плъхове, хранени до 6 месеца с витамин D3.

В проучвания за канцерогенност витамин D индуцира двуфазен отговор на растежа: индуциране на пролиферация в злокачествени клетъчни линии при ниски дози и инхибиране при по-високи дози (намаление на растежа на рака).

При много високи дози е установено, че витамин D3 е тератогенен при зайци (при дози от 4 до 15 пъти над препоръчителната доза при хора) и предизвиква промяна в сексуалното поведение при млади плъхове, лекувани неонатално.



Тези данни показват, че неклиничните данни за калций и/или витамин D не показват специфичен риск за човека.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ксилитол, сорбитол (E420), повидон, лимонов аромат*, магнезиев стеарат.

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

Помощни вещества на холекалциферол концентрат под формата на прах: алфа-токоферол, частично хидрогенирано соево масло, желатин, захароза, силициев диоксид, 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

94110 ARCUEIL, 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

