УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ

IDEOS / ИДЕОС 500 mg/400 IE, таблета за џвакање

калциум, витамин D_3

Внимателно прочитајте го ова упатство пред да започнете да го земате лекот бидејќи содржи важни информации за Вас.

Секогаш земајте го овој лек точно како што е опишано во ова упатство или како што ви кажал Вашиот лекар или фармацевт.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт. Ако добиете некои несакани ефекти, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува сите можни несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство. Видете во дел 4.
- Мора да разговарате со лекар ако не се чувствувате подобро или ако се чувствувате полошо.

Што содржи ова упатство:

1. Што претставува лекот IDEOS и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да го употребите IDEOS
3. Како да го употребувате IDEOS
4. Можни несакани ефекти
5. Чување на IDEOS

Што содржи IDEOS

Активни супстанции се калциум и холекалциферол (витамин D_3).

Секоја таблета за џвакање содржи 500 mg калциум, како 1250 mg калциум карбонат и 400 IE холекалциферол (витамин D_3), како 4 mg холекалциферол во облик на прашок.

Помошни супстанции се:
ксилитол, сорбитол (E420), повидон, магнезиум стеарат, арома на лимон (препарати за арома, природни ароматични материи, малтодекстрин, акација, натриум цитрат, лимонска киселина, бутилиран хидроксианизол).
Ексципиенси на холекалциферол концентратот во облик на прашок: алфа - токоферол, хидрогенизирано масло од соја, желатин, сахароза, силициум диоксид, скроб од пченка.

Како изгледа IDEOS и содржина на пакувањето

Сивкасато-бели, квадратни таблети за џвакање.
Секое пакување содржи 2 туби со по 15 таблети.

Носител на одобрение за ставање на лек во промет

СЕПТИМА ДООЕЛ
бул. 3-та Македонска бригада бр. 92
1000 Скопје
Република Северна Македонија

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE • SHKUP • СКОПЈЕ

Производител
INNOTHERA CHOUZY
Rue René Chantereau, Chouzy-sur-cisse
41150 Valloire-sur-cisse
Франција

1. Што претставува лекот IDEOS и за што се употребува

IDEOS содржи две активни супстанци: калциум и витамин D_3 (уште се нарекува и холекалциферол). Припаѓа на групата лекови наречени калциум, комбинации со витамин D и/или други лекови.

Овој лек се употребува:
- во случај на недостаток на витамин D и калциум кај постари лица,
- заедно со некои третмани на остеопороза (состојба каде коскената маса се намалува и кршливоста на коските се зголемува), кога има недостаток или ризик од недостаток на витамин D и калциум.

Овој лек е индициран за употреба само кај возрасни.

2. Што треба да знаете пред да го употребите IDEOS

Немојте да земате IDEOS
- ако сте алергични (преосетливи) на калциум, витамин D или на било која друга состојка на овој лек (наведени во дел 6),
- ако сте алергични (преосетливи) на кикирики или соја, поради присуство на хидрогенизирано масло од соја,
- ако имате абнормално високо ниво на калциум во крвта (хиперкалцемија),
- ако имате зголемено излачување на калциум во урина (хиперкалцурија),
- ако имате состојба која доведува до хиперкалцемија и/или хиперкалцурија (на пр. зголемена активност на паратироидна жлезда, болест на коскена срж (миелом), малиген тумор на коските (коскени метастази)),
- ако боледувате од бубрежни камчиња (калциум литијаза) или таложење на калциум во бубрези (нефрокалциноза),
- ако боледувате од тешка ренална болест (ренална инсуфициенција),
- ако имате зголемена количина на витамин D (хипервитаминоза D).

Предупредувања и мерки на претпазливост
Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред употребата на IDEOS:
- ако боледувате од саркоидоза, болест со најчести симптоми како што се умор, зголемување на големината на нодулите и инфламација на белите дробови и други органи,
- ако боледувате од ренална болест (ренална инсуфициенција),
- ако веќе земате дополнителни дози на калциум (на пр. додатоци во исхраната или храна збогатена со калциум) и истовремено користите

лекови кои содржат карбонат (на пр. т.н. антациди), треба да се следи содржината на калциум во серумот и урината,

- ако имате долг период на неподвижност и имате вискои концентрации на калциум во крвта или урината. Вашиот лекар ќе ви дозволи да го употребувате овој лек кога ќе почнете да се движите,
- при долготрајна употреба на препаратот, потребни се редовни тестови на крв и урина за да се следат нивоата на калциум. Оваа контрола е особено важна кај постари лица како и каде што третманот се зема истовремено со срцеви гликозиди (на пр. дигоксин) или диуретици. Во зависност од резултатот, Вашиот доктор може да одлучи да ја намали дозата или да го прекине третманот
- ако истовремено употребувате други лекови кои содржат калциум и/или витамин D. Високите нивоа на калциум и витамин D можат да бидат штетни по здравјето.

Доколку имате сомнеж, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт.

Деца и адолесценти
Не го давајте овој лек на деца и адолесценти затоа што не постојат податоци за употреба на IDEOS кај педијатриската популација.

Други лекови и IDEOS
Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт доколку земате, неодамна сте земале или би можеле да земете било кој друг лек.
- Дигоксин (лек за лекување на срцеви нарушувања), бидејќи можат да предизвикаат повеќе несакани дејства.
- Бифосфонати или лекови кои содржат стронциум (за лекување на остеопороза).
- Антибиотици, (лекови кои се употребуваат за лекување на бактериска инфекција): тетрациклин per os, рифампицин и некои флуорокинолони (ципрофлоксацин и норфлоксацин).
- Долутегравир (лек што се користи за лекување на ХИВ инфекција).
- Лекови или суплементи кои содржат железо или цинк,
- Естрамустин (лек кој се користи за канцер на простата).
- Хормони на тироидна жлезда кои се користат во случај на болест на тироидната жлезда.
- Карбамазепин, фосфенитоин, фенобарбитал, фенитоин, примидон: лекови кои се користат за лекување на епилептични напади.
- Орлистат (лек за третирање на гојазност), бидејќи можат да ја намалат апсорпцијата на витамин D_3.
- Тиазидни диуретици (лекови за лечење на зголемен крвен притисок или едем), бидејќи можат да ја зголемат количината на калциум во крвта.

Би требало да почекате:
- 30 минути до 2 часа помеѓу земањето на IDEOS и бифосфонати
- Повеќе од 2 часа помеѓу земањето на IDEOS и следните лекови: лекови кои содржат стронциум, железо или цинк, естрамустин, тироидни хормони, некои флуорокинолони (ципрофлоксацин, норфлоксацин), тетрациклични антибиотици.

- Препорачливо е IDEOS да се зема најмалку 2 часа по или 6 часа пред внесот на долутегравир.

IDEOS со храна и пијалок
Можни се интеракции со храна. Потребно е да употребите IDEOS пред или после храната која содржи:
- оксална киселина (спанаќ, рабарбара, какао, чај, киселец...),
- фосфати (свинско месо, шунка, колбасици, процесирани сирења, десертни кремови, пијалоци кои содржат кола...),
- фитинска киселина (житарици од цело зрно, сув зеленчук, семиња од маслодајни растенија, чоколадо...).

Бременост, доење и плодност
IDEOS не се препорачува за употреба во период на бременост или доење.

Доколку сте бремени или доите, мислите дека можеби сте бремени или планирате да забремените, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек.

Возење и управување со машини
Не е применливо.

IDEOS содржи сорбитол, сахароза и хидрогенизирано масло од соја.
IDEOS содржи 475 mg сорбитол во секоја таблета за џвакање. Сорбитолот е извор на фруктоза. Ако Вашиот лекар ви кажал дека имате интолеранција на некои шеќери или ако сте дијагностицирани со наследна интолеранција на фруктоза (HFI), ретко генетско нарушување при кое некое лице не може да ја разгради фруктозата, разговарајте со Вашиот лекар пред да го земете или примите овој лек.

IDEOS содржи сахароза (сахарозата е присутна во мала количина во холекалциферол концентратот). Ако Вашиот лекар ви кажал дека имате интолеранција на некои шеќери, контактирајте го Вашиот лекар пред да го земете овој лек. Поради присуството на сахароза, долготрајната употреба на IDEOS (на пример, две недели или повеќе) исто така може да биде штетна за забите.

IDEOS содржи хидрогенизирано масло од соја. Ако сте алергични на кикирики или соја, не го употребувајте овој лек (видете под “Немојте да земате IDEOS”).

3. Како да го употребувате IDEOS

Секогаш земајте го овој лек точно како што е опишано во ова упатство или како што ви кажал Вашиот лекар или фармацевт. Проверете кај Вашиот лекар или фармацевт ако не сте сигурни.

Вообичаена доза само за возрасни изнесува 1 таблета два пати дневно.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА AGJENCIA E BARNAVE DHE MJETEVE MJEKËSORE SHKUP СКОПЈЕ

Ако земете повеќе IDEOS отколку што треба
Можат да се појават следните симптоми: губење на апетит, претерано чувство на жед, мачнина, повраќање, опстипација, болка во стомакот, мускулна слабост, замор, ментални пореметувања, создавање на големи количини на урина, болка во коските, бубрежни камчиња и висок крвен притисок.

Овие симптоми може да бидат дел од млечно-алкалниот синдром што може да се појави кога, на пример, истовремено се земаат големи количини на лекови што содржат калциум и оние што содржат карбонат (т.н. антациди) (види „Предупредувања и мерки на претпазливост").
Во тој случај престанете да земате IDEOS и веднаш посоветувајте се со Вашиот лекар (кој ќе преземе соодветни мерки).

Ако земате премногу IDEOS за долго време, депозити на калциум може да се појават во крвните садови или телесните ткива.

Ако сте заборавиле да земете IDEOS
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови и овој лек може да предизвика несакани дејства, иако не секој ги добива.

Невообичаени (се појавуваат кај 1 од 100 пациенти):
- претерано високи вредности на калциум во крв и урина.

Ретки (се појавуваат кај 1 од 1.000 пациенти):
- опстипација, надуеност, мачнина, болка во стомакот, пролив,
- чешање, кожен осип и уртикарија.

Непознато (фреквенцијата не може да се процени од достапните податоци):
- Млечно-алкален синдром поврзан со висока концентрација на калциум во крвта (хиперкалцемија), покачена pH вредност на крвта (алкалоза) и ренална инсуфициенција што може да се појави при големи дози (видете „Предупредувања и мерки на претпазливост" и „Ако земате повеќе IDEOS од потребното")
- Сериозни алергиски реакции (преосетливост), како што се отоци на лицето, уста, јазикот или грлото, што може да доведе до отежнато дишење (ангиоедем или ларингеален едем).

Пријавување несакани дејства
Ако имате несакани ефекти, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова вклучува какви било можни несакани ефекти што не се наведени во ова упатство. Исто така, можете да ги пријавите несаканите ефекти од лековите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и

SHKUP • СКОПЈЕ

медицински средства (ул. Св.Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/. Со пријавување на несакани ефекти може да помогнете во обезбедување на повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. Чување на IDEOS

Да се чува надвор од вид и дофат на деца.

Затворувачот содржи мали гранули на силика гел со цел да останат таблетите суви. Чувајте го затворувачот надвор од дофат и вид на деца. Немојте да ги голтате силика гел гранулите.

Не го употребувајте овој лек по истекот на рокот за употреба наведен на тубата и картонското пакување. Датум на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Да се чува на температура до 25°C.

Лековите не треба да се отстрануваат преку отпадни води или домашен отпад. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити животната средина.

Начин на издавање на лекот:
Лекот може да се издава и/или продава без лекарски рецепт (БП).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Март 2025 година

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ