

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### IDEOS 500 mg/400 NE rágótabletta

kalcium-karbonát, kolekalciferol

**Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik (lásd 4. pont).
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Ideos rágótabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Ideos rágótabletta szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az Ideos rágótablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Ideos rágótablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer az Ideos rágótabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A készítmény a kalcium-karbonát és a kolekalciferol (D<sub>3</sub>-vitamin) kombinációja.

Alkalmazása ajánlott a csontképzéshez és a normális csontanyagcseréhez nélkülözhetetlen kalcium és kolekalciferol (D<sub>3</sub>-vitamin) hiányának megelőzésére és kezelésére időseknek.

Ajánlott továbbá kalcium és D-vitaminpótlásra a csonttritkulás (oszteoporózis) kezelésének kiegészítéseként olyan betegeknek, akiknél a D-vitamin- és a kalciumhiány már kialakult, vagy annak veszélye fennáll.

#### 2. Tudnivalók az Ideos rágótabletta szedése előtt

##### Ne szedje az Ideos rágótablettát

- ha allergiás a kalcium-karbonátra, a kolekalciferolra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- ha allergiás a mogyoróra vagy a szójára (a készítmény szójabab olajat tartalmaz),
- ha egészségi állapota hiperkalcémiához és/vagy hiperkalciuriához vezethet (pl.: mellékpajzsmirigy-túlműködés, csontvelő betegség, rosszindulatú csont daganat, csont áttétek),
- ha súlyos vesebetegségben szenved (veseelégtelenség),
- ha vesekövességben szenved vagy kalcium lerakódások vannak a veséjében,
- ha D-vitamin túladagolásban szenved,
- olyan betegségek és/vagy állapotok esetén, amelyek kórosan magas kalcium-vérszinttel és/vagy kórosan magas kalcium-vizeletürítéssel járnak.

##### Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Ideos rágótabletta szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével

- hosszantartó kezelés során, mert rendszeres vér és vizelet vizsgálat szükséges a kalciumszint ellenőrzése végett. Az ellenőrzés különösen fontos olyan idős betegek esetén,

- akik egyidejűleg szívglükozidokat (például digoxin) vagy vízajtót szednek. Az eredmények függvényében kezelőorvosa dönthet a kezelés mérséklése vagy akár felfüggesztése mellett,
- vesebetegségben, veseműködési-zavarban,
  - ismeretlen eredetű, a szervezet különböző részein sejtcsomók képződésével járó gyulladós megbetegedésben (szarkoidózis) szenved,
  - hajlamos a vesekőképződésre,
  - ha hosszú ideje mozgásképtelen, és magas a vizelet és/vagy a vér kalcium szintje. Ebben az esetben kezelőorvosa csak akkor engedélyezi a gyógyszer szedésének folytatását, ha újbóli mozgásképesé válik,
  - ha kezelőorvosa figyelmeztette, hogy egyes cukrokra vonatkozó intoleranciája van.

### **Egyéb gyógyszerek és az Ideos rágótabletta**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Ez különösen fontos, ha Ön az alábbi gyógyszerek valamelyikét szedi:

- Szívglükozidok (szívproblémák kezelésére használt gyógyszerek), mivel ezek több mellékhatást okozhatnak.
- Biszfoszfonátok, illetve stronciumot tartalmazó gyógyszerek (oszteoporózis ellen).
- Tiazid típusú vízajtók (magas vérnyomás illetve ödéma kezelésére használt gyógyszerek), mivel ezek növelhetik a kalcium mennyiségét a vérben.
- Ioncserélő gyanták (pl. kolesztiramin) illetve hashajtók (pl. parafinolaj), mivel ezek a gyógyszerek gátolhatják a D-vitamin felszívódását.
- Tetraciklin típusú antibiotikumok (baktériumok okozta fertőzések kezelésére használt gyógyszerek).
- Egyéb gyógyszerek illetve más készítmények, melyek D-vitamint tartalmaznak.
- Gyógyszerek illetve más készítmények, melyek vasat vagy cinket tartalmaznak.
- Esztramusztin (prosztata daganatok kezelésére használt gyógyszerek).
- A pajzsmirigy betegségei esetén alkalmazott pajzsmirigy hormonok.
- Orlistát (az elhízás kezelésére használt gyógyszer), mivel gátolhatja a D-vitamin felszívódását.

Várjon legalább:

- 2 órát az Ideos és a vasat vagy cinket, illetve esztramusztint vagy pajzsmirigy hormont tartalmazó gyógyszerek bevétele között,
- 3 órát biszfoszfonátokkal történő egyidejű kezelés esetén,
- 2 órát mielőtt, és 6 órát miután az Ideost tetraciklin típusú antibiotikumokkal egyidejűleg kell szednie.

### **Az Ideos rágótabletta egyidejű alkalmazása étellel vagy itallal**

A spenótban, sóskában, rebarbarában, kakaóban, teában stb. lévő oxálsav, a sertéshúsban, sonkában, kolbászban, ömlesztett sajtban, tejszínben, kólát tartalmazó italokban stb. lévő foszfát, valamint a teljes kiőrlésű gabonafélékben, szárított zöldségekben, olajos magvakban, csokoládéban stb. található fitinsav gátolhatja a kalcium felszívódását. Magas oxál- és fitinsav illetve foszfát tartalmú ételek fogyasztását követő 2 órán belül ne vegyen be Ideos rágótablettát.

### **Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség és szoptatás ideje alatt a napi kalcium bevitel nem haladhatja meg az 1500 mg-ot a D-vitamin bevitel pedig a napi 600 NE-t, tehát 1 rágótabletta/nap mennyiséget. Terhesség alatt a kalcium- és D-vitamin túladagolás kerülendő, a folyamatosan fennálló magas kalcium-vérszint károsan hat a magzat fejlődésére. Az Ideos rágótabletta alkalmazható terhesség alatt kalcium és D-vitamin hiány esetén.

Szoptatás alatt adható az Ideos rágótabletta. A D-vitamin bejut az anyatejbe. Ezt a gyermekorvosnak figyelembe kell vennie, amikor az Ön gyermekének D-vitamint rendel.

**A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**  
Nincs adat arra, hogy a gyógyszer szedése károsan befolyásolná a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

**Az Ideos rágótabletta szójabab olajat és mogyorót tartalmaz.**

Amennyiben Ön allergiás a mogyoróra vagy a szójára, ne szedje a készítményt.  
Amennyiben orvosa korábban tájékoztatta arról, hogy Ön fokozottan érzékeny bizonyos szénhidrátokra, cukrokra, az Ideos rágótabletta szedése előtt kérje ki orvosa véleményét.

**3. Hogyan kell alkalmazni az Ideos rágótablettát?**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Szokásos adagja felnőtteknek és időseknek naponta 2x1 rágótabletta.

A rágótablettát célszerű étkezést követően egy-másfél órán belül elrágni.

A készítményt a kalcium- és D-vitamin-pótlást indokló állapot vagy betegség (csontritkulás) fennállása alatt folyamatosan javasolt szedni. Csontritkulás esetén kiegészítő kezelésként alkalmazva, az alkalmazás időtartamát illetően évente beszéljen kezelőorvosával.

**Ha az előírtnál több Ideos rágótablettát vett be**

A javasoltnál nagyobb adagok bevétele kalcium- és D-vitamin túladagolást idézhet elő.  
A kalcium-túladagolás tünetei: étvágytalanság, szomjúságérzés, hányinger, hányás, székrekedés, hasi fájdalom, izomgyengeség, fáradtság, zavartság, olthatatlan szomjúság, normálisnál több vizelet ürítése, csontfájdalom, mézlerakódás a vesékben, vesekőképződés, súlyos esetekben szívritmuszavar. Szélsőséges esetben a kalcium-túladagolás kómához, halálhoz vezethet. A tartósan magas kalcium vérszint visszafordíthatatlan vesekárosodást, a lágyszövetek meszesedését idézheti elő.  
*Teendő:* Az Ideos rágótabletta szedését abba kell hagyni, és orvoshoz kell fordulni.

**Ha elfelejtette bevenni az Ideos rágótablettát**

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott rágótabletta pótlására, mert ezzel már nem pótolja a kiesett mennyiséget, viszont a túladagolás veszélyének tenné ki magát. Folytassa a kezelést az előírások szerint.

**Ha idő előtt abbahagyja az Ideos rágótabletta szedését**

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

**4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így az Ideos rágótabletta is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

*Nem gyakori mellékhatások (1000 betegből 1-10 beteget érint):* a vér kalciumszintjének jelentős emelkedése (hiperkalcémia), vagy a vizelet kalcium tartalmának nagyfokú növekedése (hiperkalciuria).

*Ritka mellékhatások (10 000 betegből 1-10 beteget érint):* székrekedés, bélgázosság, hányinger, hasi fájdalom, hasmenés, viszketés, bőrküütések és csalánkiütések.

Egyéb allergiás (túlérzékenységi) reakciók, mint az arc, ajkak, nyelv illetve torok megduzzadása szintén jelentkezhetnek.

**Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## 5. Hogyan kell az Ideos rágótablettát tárolni?

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A kupak kisméretű szilikagél szemcséket tartalmaz a rágótabletták szárazon tartásának érdekében. Ezért a kupak gyermekektől elzárva tartandó. Ne nyelje le a szilikagél szemcséket.

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne szedje az Ideos rágótablettát. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelemné vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### Mit tartalmaz az Ideos rágótabletta

- A készítmény hatóanyagai: rágótablettánként 500 mg kalcium (1250 mg kalcium-karbonát formájában) és 400 NE (10 mikrogramm) kolekalciferol (D<sub>3</sub>-vitamin) (4,00 mg poralakú kolekalciferol-koncentrátum formájában).

- Egyéb összetevők: xilit, szorbit, povidon, citrom-aroma\*, magnézium-sztearát, alfa-tokoferol, részben hidrogénezett szójababolaj, zselatin, szacharóz, kukoricakeményítő.

\* A citrom-aroma összetétele: ízesítő szerek, természetes ízesítőanyagok, maltodextrin, akácia, nátrium-citrát, citromsav, butil-hidroxi-anizol.

### Milyen az Ideos rágótabletta külleme és mit tartalmaz a csomagolás

*Küllem:* szürkésfehér, négyzet alakú rágótabletták.

*Csomagolás:* 15 db rágótabletta fehér, átlátszatlan, hengeres műanyag tartályban, amely átlátszatlan, nedvességmegkötővel kombinált fehér műanyag kupakkal van lezárva. 2 vagy 4 tartály dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

*A forgalomba hozatali engedély jogosultja:*

Laboratoire Innotech International  
22 avenue Aristide Briand  
94110 Arcueil - Franciaország

*Gyártó:*

Innothera Chouzy  
Rue René Chantereau  
L'Isle Vert  
41150 Chouzy Sur Cisse - Franciaország

OGYI-T-8315/01 15 db rágótabletta tartályban, 2 tartály dobozban  
OGYI-T-8315/02 15 db rágótabletta tartályban, 4 tartály dobozban

**A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: 2014. február**