

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### IDEOS 500 mg/400 UI, compresse masticabili

Calcio, vitamina D3  
Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei:**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Ideos e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ideos
3. Come prendere Ideos
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ideos
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. CHE COS'È IDEOS E A CHE COSA SERVE**

IDEOS contiene due principi attivi: calcio e vitamina D3 (chiamato anche colecalciferolo). Appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati calcio, associazioni con vitamina D e/o altri farmaci.

Questo medicinale è usato:

- in caso di carenza di vitamina D e calcio negli anziani;
- in associazione ad alcuni trattamenti dell'osteoporosi (una condizione in cui la massa ossea diminuisce e la fragilità ossea aumenta), quando si ha una carenza o un rischio di carenza di vitamina D e di calcio.

Questo medicinale è indicato soltanto per gli adulti.

### **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE IDEOS**

#### **Non prenda IDEOS:**

- se è allergico (ipersensibile) al calcio, alla vitamina D o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergico (ipersensibile) alle arachidi o alla soia, a causa della presenza di olio di soia idrogenato
- se ha livelli elevati non normali di calcio nel sangue (ipercalcemia),
- se ha livelli elevati di calcio escreto nelle urine (ipercalciuria),
- se ha una condizione che conduce a ipercalcemia e/o ipercalciuria (ad es. ghiandole paratiroidi iperattive, una patologia del midollo osseo (mieloma), un tumore osseo maligno (metastasi ossee),
- se soffre di calcoli renali (calcio litiasi) o se ha depositi di calcio nei reni (nefrocalcinosi),

- se soffre di una grave patologia renale (insufficienza renale),
- se presenta un eccessivo apporto di vitamina D (ipervitaminosi D).

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere IDEOS:

- se soffre di sarcoidosi, una patologia i cui sintomi più comuni sono stanchezza, aumento della dimensione dei noduli e infiammazione dei polmoni e di altri organi;
- se soffre di patologia renale (insufficienza renale).
- Se sta già assumendo ulteriori dosi di calcio (ad esempio integratori alimentari o alimenti arricchiti di calcio) e sta utilizzando contemporaneamente prodotti medicinali contenenti carbonato (ad esempio i cosiddetti antiacidi), il contenuto di calcio del siero e delle urine deve essere monitorato.
- Se ha avuto un lungo periodo di immobilità e se presenta un'alta concentrazione di calcio nel sangue e/o nelle urine. Il suo medico le consentirà di prendere questo medicinale una volta che avrà ripreso a camminare.
- In caso di trattamento a lungo termine, è necessario che si sottoponga regolarmente alle analisi del sangue e delle urine per monitorare i livelli di calcio. Il monitoraggio è particolarmente importante negli anziani e laddove il trattamento venga assunto in combinazione con glicosidi cardiaci (ad es. digossina) o diuretici. In base al risultato, il medico può decidere di ridurre o perfino sospendere il trattamento.
- Se assume altri medicinali o altri prodotti contenenti calcio e/o vitamina D. Livelli elevati di calcio e di vitamina D possono essere dannosi per la salute.

In caso di dubbi, chiedi consiglio al tuo medico o al farmacista.

### **Bambini e adolescenti**

Non somministrare questo medicinale a bambini e adolescenti perché non vi è un uso indicato di IDEOS nella popolazione pediatrica.

### **Altri medicinali e IDEOS**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

- Digossina (medicinale usato per trattare problemi cardiaci), in quanto può causare più effetti indesiderati
- Bifosfonati o medicinali contenenti stronzio (usati per l'osteoporosi)
- Antibiotici (medicinali usati per trattare infezioni batteriche): tetraciclina *per os*, rifampicina e alcuni fluorochinoloni (ciprofloxacina e norfloxacina)
- Dolutegravir (medicinale usato per trattare l'infezione da HIV)
- Medicinali o integratori contenenti ferro o zinco
- Estramustina (un medicinale usato per trattare alcuni tumori prostatici)
- Ormoni tiroidei, usati in caso di malattie della tiroide
- Carbamazepina, fosfenitoina, fenobarbital, fenitoina, primidone: medicinali usati per trattare le crisi epilettiche
- Orlistat (un medicinale usato per trattare l'obesità), in quanto può ridurre la quantità di vitamina D3 assorbita.
- Diuretici tiazidici (medicinali usati per trattare la pressione sanguigna alta o l'edema), in quanto possono aumentare la quantità di calcio nel sangue.

Deve attendere:

- da 30 minuti a 2 ore tra l'assunzione di IDEOS e quella di bifosfonati;

- più di 2 ore tra l'assunzione di IDEOS e i seguenti medicinali: medicinali contenenti stronzio, ferro o zinco, estramustina, ormoni tiroidei, alcuni fluorochinoloni (ciprofloxacina, norfloxacina), antibiotici tetracicline.
- Si consiglia di assumere IDEOS almeno 2 ore dopo o 6 ore prima dell'assunzione di dolutegravir.

### **IDEOS con cibo e bevande**

Possibili interazioni con cibi. Deve assumere IDEOS prima o dopo pasti contenenti:

- acido ossalico (spinaci, rabarbaro, acetosella, cacao, tè ...);
  - fosfato (carne di maiale, prosciutto, salsicce, formaggio trattato, budino, bevande contenenti cola...)
  - acido fitico (cereali integrali, verdure secche, semi oleaginosi, cioccolato...).

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

IDEOS non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

Se è in gravidanza o sta allattando con latte materno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non applicabile.

### **IDEOS contiene sorbitolo, saccarosio e olio di soia idrogenato.**

IDEOS contiene 475 mg di sorbitolo in ogni compressa masticabile. Il sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il tuo medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri o se le è stata diagnosticata un'intolleranza ereditaria al fruttosio (HFI), una rara malattia genetica a causa della quale una persona non è in grado di scomporre il fruttosio, parli con il tuo medico prima di prendere o ricevere questo medicinale.

IDEOS contiene saccarosio (il saccarosio è presente in piccola quantità nel colecalciferolo concentrato). Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale. A causa della presenza di saccarosio, inoltre, l'uso a lungo termine di IDEOS (ad esempio per due settimane o più) può essere dannoso per i denti.

IDEOS contiene olio di soia idrogenato. Se è allergico alle arachidi o alla soia, non prenda questo medicinale (vedere Non prenda IDEOS).

## **3. COME PRENDERE IDEOS**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata, solo per adulti, è di una compressa due volte al giorno.

### **Se prende più IDEOS di quanto deve**

Potrebbero verificarsi i seguenti sintomi: perdita di appetito, sete eccessiva, sensazione di malessere (nausea), vomito, stipsi, dolore addominale, debolezza muscolare, affaticamento, problemi di salute mentale, aumento dell'eliminazione urinaria, dolore osseo, calcoli renali e ipertensione.

Questi sintomi possono far parte della sindrome latte-alcali che può manifestarsi quando, ad esempio, vengono assunte contemporaneamente grandi quantità di farmaci contenenti calcio e carbonato (i cosiddetti antiacidi) (vedere "Avvertenze e precauzioni").

In questi casi sospendere l'assunzione di IDEOS e contattare immediatamente il proprio medico (che intraprenderà le necessarie procedure).

Nel caso in cui assuma una quantità elevata di IDEOS per un lungo periodo di tempo, possono presentarsi depositi di calcio nei vasi sanguigni o nei tessuti corporei.

### **Se dimentica di prendere IDEOS**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha altre domande sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- livelli di calcio in eccesso nel sangue o nelle urine.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- stipsi, flatulenza, sensazione di malessere (nausea), dolore addominale, diarrea,
- prurito, eruzioni cutanee e orticaria.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Sindrome latte-alcali associata ad un'elevata concentrazione di calcio nel sangue (ipercalcemia), pH ematico elevato (alcalosi) e insufficienza renale che possono verificarsi con dosi elevate (vedere "Avvertenze e precauzioni" e "Se prende più IDEOS di quanto deve");
- gravi reazioni allergiche (ipersensibilità) quali gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola che possono causare difficoltà respiratorie (angioedema o edema della laringe).

### **Segnalazione di effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. COME CONSERVARE IDEOS**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

Il tappo contiene piccoli granuli di gel di silice per mantenere asciutte le compresse. Tenere il tappo fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Non ingerire i granuli di gel di silice.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul tubo e sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI**

### **Cosa contiene IDEOS**

I principi attivi sono calcio e colecalciferolo (vitamina D3).

Ogni compressa masticabile contiene 500 mg di calcio come 1.250 mg di carbonato di calcio e 400 UI di colecalciferolo (vitamina D3) come 4 mg di colecalciferolo concentrato in polvere .

Gli altri componenti della compressa sono:

xilitolo, sorbitolo (E420), povidone, magnesio stearato, aroma di limone (preparati aromatizzanti, sostanze aromatizzanti naturali, maltodestrina, gomma di acacia, sodio citrato, acido citrico, butilidrossianisolo),

Eccipienti di colecalciferolo concentrato in polvere: alfa-tocoferolo, olio di soia idrogenato, gelatina, saccarosio, amido di mais.

### **Descrizione dell'aspetto di IDEOS e contenuto della confezione**

Questo medicinale è una compressa masticabile quadrata, di colore biancastro.

Ogni confezione contiene da 2, 5 o 10 tubi da 10 compresse o 2, 4, 6 tubi contenenti 15 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

#### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Laboratoire Innotech International

22 avenue Aristide Briand - 94 110 Arcueil - FRANCIA

#### Produttore

INNOTHERA CHOUZY

Rue René Chantereau, Chouzy-Sur-Cisse

41150 Valloire-Sur-Cisse - FRANCIA

### **Concessionario per la vendita:**

Pharmaday Pharmaceutical S.r.l. Unipersonale

Via Vistarino 14/F - 27010 Copiano (PV) - ITALIA

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

Agenzia Italiana del Farmaco