

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

IDEOS 500 mg/400 UI, compresse masticabili

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa masticabile contiene 500 mg di calcio corrispondente a 1.250 mg di calcio carbonato e 400 UI di colecalciferolo (vitamina D<sub>3</sub>) corrispondente a 4 mg di colecalciferolo concentrato in polvere.

Il colecalciferolo concentrato in polvere contiene, tra l'altro, alfa-tocoferolo, olio di soia idrogenato, saccarosio.

Eccipienti con effetti noti:

Ogni compressa contiene 475,0 mg di sorbitolo (E420), 1,52 mg di saccarosio e 0,3 mg di olio di soia idrogenato.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Comprese masticabili.

Comprese grigio-bianche, quadrate.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Indicazioni terapeutiche

IDEOS è indicato solo negli adulti per:

- Correzione della carenza combinata di vitamina D e calcio nell'anziano.
- Apporto di vitamina D e calcio come integrazione della terapia specifica per il trattamento dell'osteoporosi in pazienti con carenza combinata di vitamina D e calcio stabilita, oppure in pazienti con rischio elevato di tale carenza.

### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

#### Posologia

##### Adulti

Una compressa due volte al giorno.

##### Popolazione pediatrica

Non vi è un uso indicato di IDEOS nella popolazione pediatrica.

##### Modo di somministrazione

Uso orale.

Masticare o succhiare le compresse.

### 4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Questo prodotto contiene olio di soia idrogenato. I pazienti allergici alle arachidi o alla soia non devono assumere questo medicinale.
- Ipercalcemia, ipercalciuria e patologie e/o condizioni che portano a ipercalcemia e/o ipercalciuria (per es. mieloma, metastasi ossee, iperparatiroidismo primario).
- Litiasi calcica, nefrocalinosi.
- Insufficienza renale grave (velocità di filtrazione glomerulare <30 ml/min). Nei pazienti con insufficienza renale grave la vitamina D<sub>3</sub> sotto forma di colecalciferolo non viene metabolizzata in modo normale e devono essere utilizzate altre forme di vitamina D<sub>3</sub>.
- Ipervitaminosi D.

#### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

- Il prodotto deve essere prescritto con cautela in pazienti con sarcoidosi a causa del possibile aumento della conversione della vitamina D nella sua forma attiva. In questi pazienti è necessario monitorare il livello di calcio nel siero e nell'urina.
- Il prodotto deve essere usato con cautela nei pazienti con compromissione renale (velocità di filtrazione glomerulare  $\geq$  30 ml/min) e si devono inoltre monitorare gli effetti esercitati sull'omeostasi del calcio e del fosfato. È necessario considerare il rischio di una calcificazione dei tessuti molli.
- L'assunzione di calcio e alcali da altre fonti (alimenti, integratori alimentari o altri farmaci) deve essere tenuta in considerazione quando si prescrive IDEOS. Se dosi molto elevate di calcio vengono assunte in combinazione con agenti alcalini assorbibili (come i carbonati) esiste il rischio di sindrome di Burnett (o sindrome latte-alcali), costituita da ipercalcemia, alcalosi metabolica, insufficienza renale e calcificazione dei tessuti molli. In questo caso può essere necessario un monitoraggio frequente del calcio sierico e della calciuria.
- In caso di prolungata immobilizzazione in pazienti con ipercalciuria e/o ipercalcemia, il trattamento con vitamina D e calcio deve essere ripreso solo quando il paziente ricomincia a muoversi (vedere paragrafo 4.3).
- In caso di trattamento a lungo termine si consiglia di monitorare la concentrazione di calcio nel siero e nell'urina, nonché la funzione renale (concentrazioni sieriche della creatinina). Qualora l'eliminazione di calcio nell'urina superi il valore di 7,5 mmol/24 h (300 mg/24h), si raccomanda di ridurre o sospendere temporaneamente il trattamento. Il monitoraggio è particolarmente importante in pazienti anziani, in caso di trattamento combinato con glucosidi cardiaci, o diuretici (vedere paragrafo 4.5) e in pazienti che sono frequentemente soggetti alla formazione di calcoli renali. In caso di ipercalcemia o di segnali di problemi con la funzione renale, la dose deve essere ridotta o il trattamento sospeso.
- La somministrazione addizionale di vitamina D o calcio deve essere effettuata sotto stretta sorveglianza medica, ed è assolutamente necessario un monitoraggio settimanale della concentrazione di calcio nel siero e nell'urina.

#### **Eccipienti:**

- IDEOS contiene sorbitolo (E420). I pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio (HFI) non devono assumere questo medicinale.

- IDEOS contiene saccarosio (il saccarosio è presente in piccole quantità nel colecalciferolo concentrato). I pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, malassorbimento di glucosio-galattosio o deficit di sucralasi-isomaltasi non devono assumere questo medicinale. Il saccarosio può essere dannoso per i denti se questo prodotto viene assunto per lunghi periodi, ad esempio per due settimane o più.

#### **4.5 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione**

##### **Associazioni che richiedono precauzioni per l'uso:**

###### **Digossina**

Rischio di grave disritmia. Sorveglianza medica e, se necessario, monitoraggio elettrocardiografico e della calcemia.

###### **Bifosfonati**

Rischio di riduzione dell'assorbimento gastrointestinale dei bifosfonati. Si consiglia di assumere i sali di calcio separatamente dai bifosfonati (tra le due assunzioni lasciar trascorrere da almeno 30 minuti fino a più di 2 ore).

###### **Stronzio**

Riduzione dell'assorbimento gastroenterico dello stronzio in caso di somministrazione concomitante di prodotti contenenti calcio. Si consiglia di assumere il calcio a più di due ore di distanza dai farmaci contenenti stronzio.

###### **Tetracicline per os**

Possibile riduzione dell'assorbimento della tetraciclina. Si consiglia di assumere i sali di calcio a distanza di almeno due ore dalle tetracicline.

###### **Rifampicina**

Possibile riduzione delle concentrazioni di vitamina D. È necessario misurare tali concentrazioni e fornire un'integrazione, se necessario.

###### **Ciprofloxacina, norfloxacina**

Rischio di riduzione dell'assorbimento intestinale di questi fluorochinoloni. Si consiglia di assumere il calcio a più di due ore di distanza dalla ciprofloxacina o dalla norfloxacina.

###### **Dolutegravir**

Rischio di riduzione dell'assorbimento intestinale di dolutegravir. Si consiglia di assumere il calcio almeno 2 ore dopo o 6 ore prima dell'assunzione di dolutegravir.

###### **Sale ferroso**

Rischio di ridotto assorbimento gastrointestinale di sale ferroso. Si consiglia di lasciare un intervallo di più di due ore tra calcio e sale ferroso.

###### **Zinco**

Rischio di ridotto assorbimento gastrointestinale di zinco. Si consiglia di lasciare un periodo di più di due ore tra le assunzioni di calcio e zinco.

###### **Estramustina**

Rischio di riduzione dell'assorbimento gastrointestinale di estramustina. Si consiglia di attendere un periodo di più di due ore tra le assunzioni di calcio e di estramustina.

### **Ormoni tiroidei**

Rischio di riduzione dell'assorbimento gastrointestinale degli ormoni tiroidei. Si consiglia di attendere un periodo di più di due ore tra le assunzioni di ormoni tiroidei e di calcio.

### **Farmaci antiepilettici induttori enzimatici (FAE) (carbamazepina, fosfenitoina, fenobarbital, fenitoina e primidone)**

Possibile riduzione delle concentrazioni di vitamina D. È necessario misurare tali concentrazioni e fornire un'integrazione, se necessario.

### **Combinazioni da tenere in considerazione:**

#### **Orlistat**

Il trattamento a base di orlistat può potenzialmente diminuire l'assorbimento di Vitamina D.

#### **Diuretici tiazidici**

Rischio di ipercalcemia a causa di una riduzione dell'escrezione urinaria di calcio.

#### **Alimenti**

Possibile interazione con alimenti, ad es. alimenti contenenti acido ossalico (spinaci, rabarbaro, acetosella, cacao, tè ecc.), fosfato (maiale, prosciutto, salsicce, formaggio fuso, budino, bevande contenenti cola ecc.) o acido fitico (cereali integrali, verdure liofilizzate, semi oleaginosi, cioccolata, ecc.). Si raccomanda quindi che i pasti contenenti tali alimenti siano assunti un po' di tempo prima o dopo l'ingestione del prodotto.

## **4.6 Fertilità, gravidanza ed allattamento**

### Gravidanza:

Ci sono numerose segnalazioni di somministrazione di dosi molto elevate di vitamina D a madri ipoparatiroidiche con nascita di bambini normali.

In gravidanza si deve evitare un sovradosaggio di colecalciferolo:

- è stato dimostrato che il sovradosaggio di vitamina D durante la gravidanza produce effetti teratogeni negli animali (vedere paragrafo 5.3);
- nella donna in gravidanza si deve evitare un sovradosaggio di vitamina D, poiché un permanente stato di ipercalcemia può portare a ritardo fisico e mentale, stenosi aortica sopravvalvolare e retinopatia nel bambino.

Di conseguenza, data l'indicazione (vedere paragrafo 4.1), l'uso di IDEOS durante la gravidanza non è raccomandato.

### Allattamento:

La vitamina D ed i suoi metaboliti passano nel latte materno. Data l'indicazione (vedere paragrafo 4.1) di IDEOS, l'uso durante l'allattamento al seno non è raccomandato.

### Fertilità:

Non sono disponibili dati sugli effetti di IDEOS sulla fertilità. Non si prevede, tuttavia, che normali livelli endogeni di calcio e vitamina D abbiano effetti indesiderati sulla fertilità.

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

IDEOS non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Le reazioni avverse vengono di sotto elencate secondo la classificazione per sistemi e organi e per frequenza. Le frequenze sono definite come: molto comune ( $\geq 1/10$ ), comune ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), non comune ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), raro ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), molto raro ( $< 1/10.000$ ), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

##### Disturbi del sistema immunitario:

Non nota: reazioni di ipersensibilità quali angioedema o edema laringeo.

##### Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Non comune: ipercalcaemia e ipercalciuria.

Non nota: sindrome latte-alcali (ipercalcemia, alcalosi e compromissione renale). Osservata di solito solo in caso di sovradosaggio (vedere paragrafi 4.4 e 4.9).

##### Patologie gastrointestinali

Raro: stipsi, flatulenza, nausea, dolore addominale e diarrea.

##### Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Raro: prurito, eruzione cutanea e orticaria.

##### Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

#### **4.9 Sovradosaggio**

Un sovradosaggio può portare a ipervitaminosi e ipercalcemia.

##### **Sintomi**

I sintomi dell'ipercalcemia possono includere: anoressia, sete, nausea, vomito, stipsi, dolore addominale, debolezza muscolare, stanchezza, ipertensione, disturbi mentali, polidipsia, poliuria, dolore osseo, calcinosi renale, calcoli renali, ed in gravi casi, aritmia cardiaca. Un'eccessiva ipercalcemia può portare a coma e morte. Livelli continuamente alti di calcio possono portare ad un danno irreversibile ai reni ed ad una calcificazione dei tessuti molli.

Il rischio di sovradosaggio può aumentare se vengono assunti altri prodotti contenenti calcio o agenti alcalini (sindrome latte-alcali). Vedere paragrafi 4.4 e 4.8.

## **Gestione**

Trattamento dell'ipercalcemia: Devono essere sospesi tutti i trattamenti a base di calcio e di vitamina D3. Il medico deve riconsiderare la necessità di continuare tutti gli altri medicinali concomitanti. Effettuare la lavanda gastrica ai pazienti con problemi di alterazione dello stato di coscienza. Reidratare e, a seconda del grado di gravità, si deve considerare il trattamento isolato o combinato con diuretici dell'ansa, bifosfonati, calcitonina e corticosteroidi. Nei pazienti con insufficienza renale o nei pazienti refrattari ad altre terapie deve essere presa in considerazione la dialisi peritoneale.

Devono essere monitorati gli elettroliti sierici, la funzione renale e la diuresi. Nei casi gravi è necessario monitorare l'ECG e la calcemia.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: CALCIO, ASSOCIAZIONI CON VITAMINA D E/O ALTRI FARMACI, codice ATC: A12AX.

L'apporto di vitamina D corregge un'assunzione insufficiente di vitamina D.

La vitamina D incrementa l'assorbimento intestinale di calcio e la sua fissazione nel tessuto osteoide.

L'assunzione di calcio corregge una carenza di calcio nella dieta.

Il fabbisogno di calcio comunemente indicato per l'anziano è di 1500 mg/giorno.

La quantità ottimale di vitamina D nell'anziano è di 500 - 1000 UI/giorno.

La vitamina D e il calcio correggono l'iperparatiroidismo secondario senile.

### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

#### **Carbonato di calcio**

Il rilascio di ioni calcio dal carbonato di calcio è funzione del pH presente nella cavità gastrica.

Il calcio viene assorbito essenzialmente nel primo tratto dell'intestino tenue.

La percentuale di calcio assorbito nel tratto gastroenterico è dell'ordine del 30% della dose ingerita.

Il calcio viene eliminato con il sudore e le secrezioni gastroenteriche.

L'escrezione urinaria di calcio dipende dalla filtrazione glomerulare e dal tasso di riassorbimento tubulare del calcio.

#### **Vitamina D3**

La Vitamina D3 viene assorbita a livello dell'intestino e trasportata, attraverso il legame proteico, nel sangue al fegato (prima idrossilazione) e al rene (seconda idrossilazione).

La vitamina D3 non idrossilata viene accumulata in compartimenti di riserva quali il tessuto muscolare e quello adiposo.

La sua emivita plasmatica è dell'ordine di diversi giorni; viene eliminata nelle feci e nell'urina.

### 5.3 Dati preclinici di sicurezza

In studi di tossicità acuta il calcio è risultato avere una tossicità molto bassa se somministrato per via orale nel topo e nel ratto (LD50 = 6.450 mg/kg di peso corporeo).

Per quanto riguarda il carbonato di calcio, non sono state osservate proprietà genotossiche in numerosi test *in vitro*, e negli studi dedicati non viene descritto alcun potenziale cancerogeno o tossico per la riproduzione.

Studi di tossicità acuta con vitamina D<sub>3</sub> hanno mostrato sostanzialmente che la vitamina D<sub>3</sub> in dosi di gran lunga superiori alla dose terapeutica umana (nell'intervallo di 10 mg/kg di peso corporeo) per via orale ha effetti tossici (difetto multifunzionale) nel cane e nel coniglio, come pure effetti cardiaci nel ratto.

Effetti tossicologicamente significativi in studi di tossicità a dosi ripetute con vitamina D<sub>3</sub> sono stati osservati solo a dosi o esposizioni sufficientemente superiori alla dose o esposizione umana massima, e ciò indica che questi effetti erano limitati o di nessuna rilevanza per l'uso clinico. Tali effetti includevano la possibile induzione di lesioni proliferative midollari surrenali focali osservate in ratti nutriti fino a 6 mesi con vitamina D<sub>3</sub>.

Negli studi di cancerogenicità la vitamina D<sub>3</sub> ha indotto una risposta di crescita bifasica: induzione della proliferazione in linee cellulari maligne a dosi basse e inibizione a una dose più elevata (riduzione della crescita cancerosa).

A dosi molto elevate la vitamina D<sub>3</sub> è risultata teratogena nei conigli (a dosi da 4 a 15 volte la dose raccomandata nell'uomo) e capace di indurre un cambiamento nel comportamento sessuale in ratti giovani trattati con vitamina D<sub>3</sub> da neonati.

Questi dati mostrano che i dati non clinici con calcio e/o vitamina D<sub>3</sub> non rivelano rischi specifici per l'uomo.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Xilitolo, sorbitolo (E420), povidone, aroma di limone \*, magnesio stearato.

*\*Composizione dell'aroma di limone: preparati aromatizzanti, sostanze aromatizzanti naturali, maltodestrina, gomma di acacia, sodio citrato, acido citrico, butilidrossianisolo.*

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

### 6.2 Incompatibilità

Non applicabile.

### 6.3 Periodo di validità

3 anni.

#### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Non conservare ad una temperatura superiore a 25° C.

#### **6.5 Natura e contenuto del contenitore, confezione**

Tubi di polipropilene e tappo di polietilene con essiccante di gel di silice

10 compresse in tubi di polipropilene: confezione da 2, 5 o 10 tubi.

15 compresse in tubi di polipropilene: confezione da 2, 4, 6 tubi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

#### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento**

Nessuna istruzione particolare.

### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Laboratoire Innotech International - 22 avenue Aristide Briand - 94 110 ARCUEIL -  
FRANCIA

### **8. NUMERO (I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AIC n. 034213013 - 2 tubi 10 compresse masticabili 500 mg /400 UI

AIC n. 034213025 - 2 tubi 15 compresse masticabili 500 mg /400 UI

AIC n. 034213037 - 5 tubi 10 compresse masticabili 500 mg /400 UI

AIC n. 034213049 - 4 tubi 15 compresse masticabili 500 mg /400 UI

AIC n. 034213052 - 6 tubi 15 compresse masticabili 500 mg /400 UI

AIC n. 034213064 - 10 tubi 10 compresse masticabili 500 mg /400 UI

### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

12 Aprile 1999

### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Agenzia Italiana del Farmaco