

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	IDÉOS®
Forma farmacéutica:	Comprimido masticable
Fortaleza:	-
Presentación:	Estuche por 2, 5 ó 10 tubos de PP con 10 comprimidos masticables cada uno. Estuche por 2, 4, 6 ó 12 tubos de PP con 15 comprimidos masticables cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL, ARCUEIL, FRANCIA.
Fabricante, país:	INNOTHERA CHOUZY, CHOUZY SUR CISSE, FRANCIA.
Número de Registro Sanitario:	1564
Fecha de Inscripción:	30 de mayo de 2000
Composición:	Cada comprimido masticable contiene:
Xilitol	661,0 mg
Sorbitol	475,0 mg
Plazo de validez:	30 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 25°C.

Indicaciones terapéuticas:

Corrección de la deficiencia de Vitamina D y calcio en las personas de la tercera edad.

Suplemento de Vitamina D y calcio como adyuvante del tratamiento específico de la osteoporosis en pacientes con deficiencia o con alto riesgo de presentar una carencia de Vitamina D-calcio.

Contraindicaciones:

Hipercalcemia, hipercalciuria, patologías y/o estados que pueden conducir a una hipercalcemia.

Cálculos renales (litiasis renal, nefrocalcinosis).

Hipervitaminosis D.

Hipersensibilidad a los principios activos o algunos de los excipientes.

Insuficiencia renal.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

En caso de inmovilización prolongada acompañada de hipercalcemia y/o hipercalcemia el tratamiento con Vitamina D-Calcio debe ser utilizado sólo a la recuperación de la movilización.

En caso de tratamiento de larga duración, deben controlarse la calcemia, la calciuria y monitorizarse la función renal (depuración de creatinina). Esta aconsejado de reducir la dosis o suspender momentáneamente el tratamiento si la calciuria supera los 7,5 mmol/24h. (300 mg/24 h). Esta vigilancia es particularmente importante en la personas de edad en caso de tratamiento asociado con digitálicos o diuréticos tiazídicos y entre pacientes frecuentemente sujetos a cálculos renales. En caso de hipercalcemia o en caso de problemas de función renal, la dosis debe ser reducida o el tratamiento interrumpido.

En caso de tratamientos asociados con bifosfonatos o tetraciclinas.

Tener en cuenta la dosis de vitamina D. Este producto ya contiene la Vitamina D. La administración de dosis adicionales de calcio o vitamina D debe ser bajo una estricta vigilancia médica, con un control semanal de la calcemia y de la calciuria.

Este producto debe prescribirse con precaución en aquellos pacientes afectados de sarcoidosis a causa de un posible aumento del metabolismo de la Vitamina D en su forma activa.

En estos pacientes se deben controlar la calcemia y la calciuria.

Este producto debe ser utilizado con precaución en los pacientes con insuficiencia renal, con vigilancia del balance fosfocálcico. Se debe tomar en cuenta el riesgo de calcificación de los tejidos blandos. En pacientes que sufren de una insuficiencia renal severa, la vitamina D₃ en forma de colecalciferol no es metabolizada por la vía normal y otras formas de vitamina D₃ debe ser utilizado.

Este medicamento contiene sorbitol. Su utilización es desaconsejada en caso de intolerancia a la fructosa (enfermedad hereditaria rara).

Este medicamento contiene sacarosa. Su utilización es desaconsejada en caso de intolerancia a la fructosa, de síndrome de mala absorción de glucosa y de galactosa o de deficiencia de sucrase-isomaltase.

Contiene Xilitol, puede provocar un ligero efecto laxante.

Este medicamento no está indicado para niños o adolescentes.

Efectos indeseables:

A continuación se incluyen las reacciones adversas clasificadas por sistemas de órganos y la frecuencia. Las frecuencias se definen como: poco frecuente (>1/1000, <1/100) o raras (>1/10000, <1/1000).

Trastornos del sistema inmunitario

Raras: reacciones de hipersensibilidad tales como un edema de Quincke o un Edema Laringeo.

Trastornos del metabolismo y nutrición

Poco frecuentes: Hipercalcemia e hipercalcemia.

Trastornos gastrointestinales:

Raras: Estreñimiento, flatulencia, náuseas, dolor abdominal, diarrea.

Trastornos del tejido de la piel y subcutáneos:

Raras: Prurito, exantema y urticaria.

Posología y método de administración:

Para adultos.

Uso oral.

El comprimido puede ser masticado o chupado.

La posología cotidiana es dos comprimidos al día.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Asociaciones que requieren precauciones de empleo

Digitálicos

Riesgo de arritmia. La administración oral del calcio combinado con Vitamina D aumenta la toxicidad de los digitálicos. Se necesita una estricta vigilancia médica, un electrocardiograma (ECG) y un control de calcemia son necesarios.

Bifosfonatos

Se necesita esperar al menos 2 horas, antes o después de tomar el Calcio (puede reducir la absorción gastrointestinal de los bifosfonatos).

Diuréticos Tiazídicos

Se recomienda controlar la calcemia (reducción de la excreción urinaria de calcio).

Tetraciclinas orales

Se necesita esperar al menos 2 horas, antes o después de tomar el Calcio (reducción posible de la absorción de las tetraciclinas).

En caso de administración suplementaria de fuerte dosis de Vitamina D, un control semanal de la calciuria y de calcemia es indispensable.

Sales de hierro, zinc

Se necesita esperar al menos 2 horas, antes o después de tomar el Calcio (puede reducir la absorción gastrointestinal de las sales de hierro o del zinc).

Estroncio

Riesgo de reducción de 60 al 70% de biodisponibilidad del estroncio en caso de administración combinada con productos que contengan calcio. Se recomienda evitar tomar el calcio antes o después de haber tomado cualquier producto que contenga estroncio.

Estramustina

Riesgo de reducción de la absorción gastrointestinal de la estramustina. Se necesita esperar al menos 2 horas, antes o después de tomar el Calcio

Hormonas tiroideas

Riesgo de reducción de la absorción gastrointestinal de la levotiroxina. Se necesita esperar al menos 2 horas, antes o después de tomar el Calcio

Orlistat

El tratamiento con orlistat puede eventualmente disminuir la absorción de la Vitamina D.

Alimentos

Posibles interacciones con alimentos que contengan ácido oxálico (espinaca, ruibarbo, acedera, cacao, té, etc...), fosfatos (charcutería, jamón, salchichas, quesos fundidos, postres con crema, refrescos de cola...) o ácido fítico (cereales integrales, legumbres secas, semillas

oleaginosas, chocolate...). Es por ello que se recomienda la ingesta del producto un poco antes o un poco después de las comidas que contengan estos alimentos.

Uso en Embarazo y lactancia:

Este producto puede ser utilizado durante el embarazo y la lactancia. Sin embargo, la dosis diaria no debe superar 1500 mg de calcio y 600 UI de Vitamina D₃.

Durante el embarazo, la sobredosis en colecalciferol debe ser evitada:

Sobredosis de Vitamina D durante la gestación tuvieron efectos teratógenos en el animal.

En mujeres embarazadas, la sobredosis de Vitamina D debe ser evitada ya que la hipercalcemia permanente puede provocar en el niño un retraso físico y mental, una estenosis aórtica supravalvular o una retinopatía. Sin embargo, varios niños nacieron sin malformación después de administración a altas dosis de Vitamina D₃ para un hipoparatiroidismo en la madre.

La Vitamina D₃ y sus metabolitos pasan a la leche materna. Debe tenerse en cuenta cuando se administra vitamina D en los niños.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

La sobredosis puede dar lugar a hipervitaminosis e hipercalcemia. Los síntomas de hipercalcemia pueden ser anorexia, sed, náuseas, vómitos, estreñimiento, dolor abdominal, debilidad muscular, fatiga, alteraciones mentales, polidipsia, poliuria, dolor óseo, nefrocalcinosis, cálculos renales y en casos severos, arritmias cardíacas. La hipercalcemia extrema puede producir coma y muerte. Niveles persistentemente elevados de calcio pueden dar lugar a lesión renal irreversible y a calcificación de tejidos blandos.

Tratamiento de la hipercalcemia:

Debe suspenderse el tratamiento con Calcio-Vitamina D₃. También debe suspenderse todo tratamiento con diuréticos tiazídicos, litio, vitamina A y digitálicos. Vaciamiento gástrico en pacientes con alteración de la conciencia. Rehidratación, y según la severidad, tratamiento aislado o combinado con diuréticos de asa, bifosfonatos, calcitonina y corticosteroides. Deben controlarse los electrolitos séricos, la función renal y la diuresis. En casos severos, los pacientes deben controlarse mediante ECG y calcemia.

Propiedades farmacodinámicas:

Grupo farmacoterapéutico: suplemento de Vitamina D y calcio

Código ATC: A12AX

La vitamina D corrige la deficiencia de vitamina D.

La vitamina D aumenta la absorción intestinal de calcio y su fijación en el tejido osteoide.

El aporte de calcio corrige la carencia de calcio en la dieta.

El requerimiento calcio en ancianos ampliamente aceptado es de 1500 mg/día y la dosis óptima de vitamina D en ancianos es de 500 – 1000 UI/día.

La vitamina D y el calcio corrigen el hiperparatiroidismo secundario senil.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Carbonato cálcico:

En el medio gástrico, el carbonato de calcio libera el ión calcio en función del pH.

El calcio se absorbe esencialmente en la parte alta del intestino delgado.

La tasa de absorción por vía gastrointestinal es del orden del 30% de la dosis ingerida.

La eliminación se produce por el sudor y las secreciones gastrointestinales.

El calcio urinario depende de la filtración glomerular y de la tasa de reabsorción tubular de calcio.

Vitamina D₃:

La Vitamina D₃ se absorbe en el intestino y se transporta por uniones proteicas en la sangre hasta el hígado (primera hidroxilación) y en el riñón (segunda hidroxilación).

La Vitamina D₃ no hidroxilada se almacena en los compartimientos de reserva tales como tejidos adiposos y musculares.

Su semivida plasmática es de varios días. Se elimina por heces y orina.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de septiembre de 2016.