

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

IDEOS 500 mg / 400 IU purutabletti

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 tabletti sisältää vaikuttavina aineina kalsiumkarbonaattia (vastaa 500 mg kalsiumia)	1250 mg
kolekalsiferolia (INN) (D <sub>3</sub> -vitamiini) (vastaa 4 mg kolekalsiferolia, joka sisältää 100 000 IU/g)	400 IU

Apuaineet, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Purutabletti

Valmisteen kuvaus: neliömäinen, valkoisen harmaa tabletti

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

D-vitamiinin ja kalsiumin puute vanhuksilla.

Tukihoitona osteoporoosissa potilailla, joilla on D-vitamiinin ja kalsiumin puute tai vaara sen kehittymiseen.

### 4.2 Annostus ja antotapa

Vain aikuisille.

Oraaliseen käyttöön.

Tabletit tulee pureskella tai imeskellä.

Yksi tabletti kaksi kertaa päivässä.

### 4.3 Vasta-aiheet

- Hyperkalsemia, hyperkalsiuria, kalsiumlithiaasi (munuaiskivet).

- Pitkittyneeseen liikkumattomuuteen liittyvä hyperkalsemia ja/tai hyperkalsiuria (katso kohta 4.4). - Yliherkkyys valmisteen sisältämille vaikuttaville aineille tai jollekin muulle valmisteen sisältämälle ainesosalle.

### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

- Ideos-purutabletit sisältävät sorbitolia. Potilaiden, joilla on harvinainen periytyvä fruktoosi-intoleranssi, ei pidä käyttää tätä lääkettä.

- Pitkittyneeseen liikkumattomuuteen liittyvässä hyperkalsemiassa ja/tai hyperkalsiuriassa, D-vitamiini- ja kalsiumhoitoa tulee jatkaa vasta kun potilas on taas liikuntakykyinen (katso kohta 4.3).

- Pitkäaikaisessa hoidossa on suositeltavaa tarkkailla seerumin ja virtsan kalsiumpitoisuuksia sekä munuaisten toimintaa (plasman kreatiniinitaso). Hoitoannosta on syytä pienentää tai hoito väliaikaisesti keskeyttää, jos virtsan kalsiumpitoisuudet ylittävät 7,5 mmol/24 tuntia (300 mg/24 tuntia).

- Samanaikainen käyttö digitaliksen, bifosfonaatin, natriumfluoridin, tiatsididiureettien, tetrasykliinien kanssa: Katso kohta Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa.

- Valmisteen D-vitamiinimäärä (400 IU/tabl.) on huomioitava, jos lääkäri määrää muita D-vitamiinivalmisteita.

- D-vitamiinin tai kalsiumin lisäannokset tulisi ottaa vain lääkärin tarkassa valvonnassa. Tällaisissa tapauksissa on ehdottoman tärkeää tarkkailla kerran viikossa seerumin ja virtsan kalsiumtaso.

- Varovaisuutta on noudatettava määrättäessä valmistetta potilaille, joilla on sarkoidoosi, koska D-vitamiinin metabolia sen aktiiviseksi muodoksi voi tällöin lisääntyä. Näiden potilaiden seerumin ja virtsan kalsiumpitoisuudet tulisi tarkastaa.
- Valmistetta tulee käyttää varoen potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta ja vaikutukset kalsium- ja fosfaattihomöostaasiin on otettava huomioon.

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

- Käytettäessä digitaalista sisältäviä lääkevalmisteita oraalisesti annettavat kalsium ja D-vitamiini lisäävät digitaalisen toksisuutta (rytmihäiriöiden riski). Kombinaatiohoito tulee tapahtua tarkan valvonnan alaisena, ja tarvittaessa on tarkastettava elektrokardiografia ja kalsemia.
- Käytettäessä samanaikaisesti bifosfonaatteja tai natriumfluoridia on suositeltavaa pitää vähintään kahden tunnin tauko ennen kalsiumvalmisteiden ottamista (riski bifosfonaatin ja natriumfluoridin gastrointestinaalisen imeytymisen vähenemisestä).
- Käytettäessä samanaikaisesti tiatsididiureetteja, jotka alentavat kalsiumin eliminoitumista virtsaan, on suositeltavaa tarkkailla kalsemiaa.
- Käytettäessä samanaikaisesti tetrasykliinejä on suositeltavaa pitää vähintään kolmen tunnin väli ennen kalsiumvalmisteiden ottamista (tetrasykliinien imeytyminen voi vähentyä).
- Viikottainen seerumin ja virtsan kalsiumpitoisuuksien tarkastus on ehdottoman tärkeää, jos D-vitamiinia otetaan suuria lisäannoksia.
- Käytettäessä samanaikaisesti fenytoiinia tai barbituraatteja voi D<sub>3</sub>-vitamiinin vaikutus vähentyä metabolisesta inaktivaatiosta johtuen.
- Käytettäessä samanaikaisesti glukokortikoideja voi D<sub>3</sub>-vitamiinin vaikutus vähentyä.
- Mahdolliset interaktiot ruoan kanssa (esimerkiksi ruoat, jotka sisältävät oksaalihappoa, fosfaattia tai fytohappoa).

#### **4.6 Raskaus ja imetys**

Valmistetta voi käyttää raskauden ja imetyksen aikana. Päivittäinen annos ei kuitenkaan saa ylittää 1500 mg:aa kalsiumia ja 600 IU:ta D<sub>3</sub>-vitamiinia.

Raskauden aikana tulee välttää kolekalsiferolin yliannostusta:

- D-vitamiinin yliannoksien raskauden aikana on todettu aiheuttavan teratogeenisiä vaikutuksia eläimillä.
- D-vitamiinin yliannoksia tulee välttää raskaana olevilla naisilla, koska pysyvä hyperkalsemia voi aiheuttaa lapselle fyysisiä ja mentaalisia vaurioita, aorttaläpän ahtautumaa ja retinopatiaa.

On kuitenkin raportoitu useita yksittäisiä tapauksia äideistä, joilla hypoparatyroidismin hoidossa on käytetty hyvin suuria annoksia ja lapsi on silti syntynyt terveenä.

D-vitamiini ja sen metaboliitit kulkeutuvat äidinmaitoon. Vaikutus tulee huomioida kun lapselle annetaan D-vitamiinilisää.

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Tietoja vaikutuksesta ajokykyyn ei ole. Vaikutus on kuitenkin epätodennäköinen.

#### **4.8 Haittavaikutukset**

Haittavaikutukset on luetteloitu kohde-elimen ja esiintymistiheyden perusteella. Esiintymistiheydet on määritelty seuraavasti: melko harvinainen (> 1/1 000, < 1/100) tai harvinainen (> 1/10 000, < 1/1 000).

Aineenvaihdunta ja ravitsemus -häiriöt:

Melko harvinaiset: hyperkalsiuria ja hyperkalsemia.

Ruoansulatuskanavanhäiriöt:

Harvinaiset: ummetus, ilmavaivat, pahoinvointi, mahakivut, ripuli.

Iho ja ihonalaiskerroksen häiriöt:

Harvinaiset: kutina, ihottuma ja nokkosihottuma.

## 4.9 Yliannostus

Yliannostus havaitaan hyperkalsiuriana ja hyperkalsemiana, joiden oireita ovat seuraavat: pahoinvointi, oksentelu, jano, polydipsia, polyuria, ummetus.

Krooninen yliannostus voi johtaa hyperkalsemian seurauksena vaskulaariseen ja elimelliseen kalsifikatioon.

### **Hoito:**

Kalsiumin ja D-vitamiinin käyttö lopetetaan, rehydraatio.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: kivennäisaineet, kalsiumin ja muiden lääkeaineiden yhdistelmävalmisteet.  
ATC-koodi: A12AX

D-vitamiini korvaa D-vitamiinin riittämättömän saannin.

Se lisää kalsiumin intestinaalista imeytymistä ja sen kiinnittymistä luukudokseen.

Kalsiumin saanti korvaa kalsiumin puutteen ruokavaliossa.

Yleisesti hyväksytty kalsiumin tarve vanhuksilla on 1500 mg/vrk.

Optimaalinen D-vitamiinin saanti vanhuksilla on 500 - 1000 IU/vrk.

D-vitamiini ja kalsium korjaavat sekundäärisen seniilin hyperparatyroidismin.

### 5.2 Farmakokinetiikka

#### **Kalsiumkarbonaatti**

Kalsiumkarbonaatti vapauttaa kalsiumi-ioneja mahassa pH:n mukaan. Kalsium imeytyy pääasiallisesti ohutsuolen proksimaaliosasta.

Kalsiumin imeytymisnopeus gastrointestinaalikanavassa on suuruudeltaan 30 % otetusta annoksesta.

Kalsium eliminoituu hien ja gastrointestinaalisten eritteiden mukana.

Kalsiumin erittyminen virtsasta riippuu glomerulaarisesta filtraatiosta ja kalsiumin tubulaarisesta imeytymisnopeudesta.

#### **D<sub>3</sub> -vitamiini**

D<sub>3</sub> -vitamiini imeytyy suolistosta ja kulkeutuu proteiineihin sitoutuneena verestä maksaan (ensimmäinen hydroksylaatio) ja munuaisiin (toinen hydroksylaatio). Hydrolysoitumaton D<sub>3</sub> -vitamiini varastoituu lihas- ja rasvakudokseen.

Puoliintumisaika on useita päiviä; eliminoituminen tapahtuu ulosteen ja virtsan kautta.

### 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ei merkittäviä havaintoja.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Ksylitolia

Sorbitolia

Povidonia

Sitruuna-makuainetta\*

Magnesiumstearaattia

\* Sitruuna-makuaineen koostumus: sitruunan, appelsiinin ja litsea cubeba -kasvin eteerisiä öljyjä, maltodekstriiniä,

akaasiakumia, natriumsitraattia.

## **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei tunneta.

## **6.3 Kesto aika**

30 kuukautta

## **6.4 Säilytys**

Säilytettävä alle 25 °C.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

10 tablettia polypropyleenituubissa: kotelossa 2, 5 tai 10 tuubia.

15 tablettia polypropyleenituubissa: kotelossa 2, 4, 6 tai 12 tuubia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## **6.6 Käyttö- ja käsittely- (sekä hävittämis)ohjeet**

Ei erityisohjeita.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL  
22 av Aristide Briand, B.P.32  
F-94111 ARCUEIL CEDEX  
RANSKA

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

12904

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

12.1.1998 / 25.4.2005

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

17.3.2009