

IDEOS® 500 mg / 400 UI

Calcium / Cholécalférol
30 comprimés à sucer ou à croquer

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

1. QU'EST-CE QUE IDEOS® 500 MG/400 UI, COMPRIMÉ À SUCER OU À CROQUER ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : APPORT VITAMINO-D-CALCIQUE

Ce médicament est indiqué :

- chez le sujet âgé, en cas de carence en calcium et en vitamine D,
- en association aux traitements de l'ostéoporose lorsque l'apport de calcium et de vitamine D est insuffisant.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE IDEOS® 500 MG/400 UI, COMPRIMÉ À SUCER OU À CROQUER ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ne prenez jamais IDEOS® 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la vitamine D ou à l'un des composants d'IDEOS®,
- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'arachide de soja, en raison de la présence d'huile de soja,
- si vous avez une quantité de calcium dans le sang anormalement élevée (hypercalcémie),
- si vous avez une élimination exagérée de calcium par l'urine (hypercalciurie),
- si vous êtes atteint d'un trouble susceptible d'être à l'origine d'une hypercalcémie et/ou d'une hypercalciurie [hyperactivité des glandes parathyroïdes, maladie de la moëlle osseuse (myélome), tumeur osseuse maligne, métastases osseuses],
- si vous êtes atteint d'insuffisance rénale,
- si vous êtes atteint de calculs rénaux (lithias calcique) ou si vous avez des dépôts de calcium au niveau des reins (néphrocalcinose),
- si vous êtes atteint d'un apport excessif en vitamine D (hypervitaminose D).

Faites attention avec IDEOS® 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer en cas de :

- traitement prolongé : il est nécessaire de faire contrôler régulièrement la quantité de calcium dans le sang (calcémie). Cette surveillance est particulièrement importante chez le sujet âgé et lors de traitement associé à des digitaliques (digoxine) ou des diurétiques. En fonction du résultat, votre médecin pourra être amené à réduire, voire à interrompre votre traitement,
- administration supplémentaire de calcium et de vitamine D à fortes doses qui doit se faire sous stricte surveillance médicale,
- traitement associé à base de biphosphonates, d'un antibiotique de la famille des tétracyclines, d'hormones thyroïdiennes, de sels de fer (par voie orale), de strontium ou de zinc : il faut attendre au moins 2 heures entre les prises de ces médicaments et d'IDEOS®.
- sarcoidose ou insuffisance rénale,
- immobilisation (risque d'hypercalcémie).
- Ce médicament contient du sorbitol. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).
- L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrose/isomaltase (maladies héréditaires rares).

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance; notamment :

Les diurétiques thiazidiques (médicaments destinés à traiter l'hypertension), car ils peuvent augmenter la quantité de calcium dans le sang.

L'orlistat (médicament utilisé dans le traitement de l'obésité), la **cholestyramine**, les **laxatifs** tels que l'huile de paraffine, car ils peuvent réduire la quantité de vitamine D3 absorbée par l'organisme.

Les digitaliques (médicaments destinés à traiter les problèmes cardiaques), car ils peuvent provoquer d'avantage d'effets secondaires, si vous prenez trop de calcium.

Les tétracyclines (antibiotiques), la quantité absorbée risquant d'être réduite. Il est recommandé de décaler la prise de tétracyclines d'au moins 2 heures avant celle d'IDEOS®, ou de 4 à 6 heures après.

L'estrastatine (médicament utilisé en chimiothérapie), **les hormones thyroïdiennes** ou **les médicaments contenant du fer**, du zinc ou du strontium car la quantité absorbée peut être réduite. Ils doivent être pris au moins 2 heures avant ou après la prise d'IDEOS®.

Les biphosphonates (traitement des problèmes osseux), car l'absorption peut être diminuée. Les prises devront être décalées d'au moins 3 heures avant ou après la prise d'IDEOS®.

Tout autre médicament contenant du calcium ou de la vitamine D pendant votre traitement par IDEOS® : cela risquerait d'augmenter la quantité de calcium dans le sang.

Aliments et boissons

Ce médicament est susceptible d'interagir avec certains aliments, par exemple

contenant de l'acide oxalique (épinards, rhubarbe, oseille, cacao, thé...), des phosphates (charcuterie, jambon, saucisses, fromages fondus, crèmes dessert, boissons au cola...) ou de l'acide phytique (céréales complètes, légumes secs, graines oléagineuses, chocolat...). C'est pourquoi il est recommandé de le prendre à distance des repas contenant ce type d'aliments.

Grossesse et allaitement

En cas de grossesse et d'allaitement, ne pas dépasser 1500 mg de calcium et 600 UI par jour de vitamine D3 : soit 1 comprimé par jour.

Durant l'allaitement, vous pouvez prendre IDEOS®. Comme le calcium et la vitamine D3 passent dans le lait maternel, vous devez d'abord consulter votre médecin si votre enfant prend un autre produit contenant de la vitamine D3.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

3. COMMENT PRENDRE IDEOS® 500 MG/400 UI, COMPRIMÉ À SUCER OU À CROQUER ?

Posologie

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien. La dose habituelle, réservée à l'adulte, est de 2 comprimés par jour.

Si vous oubliez de prendre IDEOS® 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer : ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, IDEOS® 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Effets indésirables peu fréquents (affectant 1 à 10 utilisateurs sur 1 000) : augmentation trop importante du taux de calcium dans le sang et dans les urines.

Effets indésirables rares (affectant 1 à 10 utilisateurs sur 10 000) : constipation, flatulences, nausées, douleur abdominale, diarrhée, démangeaisons, éruptions cutanées, urticaire.

Des cas d'allergies sévères (hypersensibilité), tels que gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge ont été rapportés.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. SURDOSAGE

Si vous avez pris plus de IDEOS® 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer que vous n'auriez dû : les symptômes suivants peuvent apparaître : anorexie, soif excessive, nausées, vomissements, constipation, douleur abdominale, faiblesse musculaire, fatigue, troubles mentaux, urine abondante, douleurs osseuses, calculs rénaux.

Si de tels effets se manifestent, prévenez immédiatement votre médecin qui prendra les mesures nécessaires.

En cas de surdosage prolongé, des calcifications peuvent apparaître dans les vaisseaux ou les tissus.

En cas de surdosage majeur, un arrêt cardiaque peut survenir.

6. COMMENT CONSERVER IDEOS® 500 MG/400 UI, COMPRIMÉ À SUCER OU À CROQUER ?

- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
- Ne pas utiliser IDEOS® 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer après la date de péremption mentionnée sur la boîte.
- La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.
- A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
- Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

7. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient IDEOS® 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer ?

- Les substances actives sont :
Calcium 500 mg
Quantité correspondant à carbonate de calcium 1250 mg
Cholécalférol (vitamine D3) 400 UI
Quantité correspondant en concentrat de cholécalférol
(forme pulvérulente) 4 mg Pour un comprimé.
- Les autres composants sont :

Xylitol, sorbitol, povidone, stéarate de magnésium, arôme citron (préparation aromatisantes, substances aromatisantes naturelles, maltodextrine, gomme arabique, citrate de sodium, acide citrique, hydroxyanisole butyle), alpha-tocophérol, huile de soja partiellement hydrogénée, gélatine, saccharose, amidon de maïs.

Liste des excipients à effet notoire

sorbitol, saccharose, huile de soja.

Qu'est-ce que IDEOS® 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous la forme de comprimé à sucer ou à croquer.

BOITE DE 2 OU 4 TUBES DE 15 COMPRIMÉS.

Détenteur de la DE

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL
22 AVENUE ARISTIDE BRIAND 94110 ARCUEIL - FRANCE

Fabricant/Conditionneur :

U.P.C, Zone Industrielle Palma lot 7A, 25000 Constantine, Algérie
D.E. N° 16 /99/14 G 175/087

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le Janvier 2017.



NO2 IDE 261

إيديوس® 500 مغ/400 وحدة دولية

الكالسيوم/ كوليكالسيفيرول

30 قرص للمص أو المضغ

اقرأ بعناية قبل تناول هذا الدواء فهي تحتوي على معلومات مهمة تخص العلاج إذا كان لديك أسئلة أخرى، إذا كان لديك شك، أطلب معلومات أكثر من الطبيب أو الصيدلي.

- احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- المزيد من المعلومات أو لأية استفسارات، يرجى التوجه إلى الصيدلي.
- إذا تفاقم الأعراض أو ظلت كما هي، يرجى استشارة الطبيب المعالج.
- عند ظهور أعراض جانبية لم ترد في النشرة أو إذا تفاقم، يُرجى إعلام الطبيب المعالج أو الصيدلي.

هذا الدواء قد يتفاعل مع بعض الأطعمة، مثل التي تحتوي على حمض الأكساليك (السبانخ، راوند، خنّاض، كاكأو، شاي...) والفوسفات (شرائح اللحم، هام، فنانق، أحياناً ذاتية، كريمة الحلو، مشروبات بالكولا...) أو حمض الفيتيك (حبوب كاملة، بقول، جافة، بذور زيتية، شوكلاتة.....) ولهذا فمن المستحسن أن يؤخذ بين الوجبات التي تحتوي على هذا النوع من الأطعمة.

الحمل والرضاعة :
في حالة الحمل والرضاعة لا يجب تجاوز 1500 مغ من الكالسيوم و 600 و د من فيتامين (د 3) في اليوم، ما يعادل قرص واحد يومياً.
إنشاء الرضاعة الطبيعية يمكنك أن تأخذي إيديوس®. بما أن الكالسيوم و فيتامين د 3 يمران في حليب الثدي، يجب أولاً استشارة الطبيب إذا كان طفلك يأخذ منتج آخر يحتوي على فيتامين د 3.
استشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

3. كيف يتم تناول إيديوس® 500 مغ/400 وحدة دولية، قرص للمص أو المضغ؟

الجرعة :
يجب الالتزام بالجرعة التي حددها لك الطبيب، في حالة الشك؛ يرجى استشارة الطبيب المعالج أو الصيدلي.
الجرعة المعتادة المخصصة للبالغين هي قرصين يومياً.
في حالة نسيان تناول إيديوس® 500 مغ/400 وحدة دولية، قرص للمص أو المضغ لا يجب تناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة النسيئة.

4. ما هي الأعراض الجانبية المحتملة حدوثها؟

ككل دواء، إيديوس® 500 مغ / 400 و د قرص للمص أو المضغ، قد يتسبب في آثار جانبية، على الرغم من أن هذا قد لا يحصل للجميع.
آثار جانبية غير شائعة (تصيب 1 إلى 10 مستخدمين من 1000) : زيادة مفرطة في مستويات الكالسيوم في الدم و في البول .
آثار جانبية نادرة (تصيب من 1 إلى 10 مستخدمين من 10000) : إمساك أو انتفاخ البطن، غثيان، ألم في البطن، إسهال، حكة، طفح جلدي أو ارتكاري.
يتم الإبلاغ عن حالات الحساسية المفرطة (فرط الحساسية) مثل تورم الوجه أو الشفتين أو اللسان أو الحلق.
عند ظهور أعراض جانبية لم ترد في النشرة أو تفاقم بعض الأعراض الجانبية؛ يرجى إعلام الطبيب المعالج أو الصيدلي.

5. فرط في الجرعات

في حالة تناول جرعة زائدة من إيديوس® 500 مغ/400 و د . قرص قابل للمص أو المضغ :
احتمال ظهور الأعراض الآتية :
فقدان الشهية، عطل شديد، غثيان، تقيؤ، إمساك، ألم في البطن، ضعف العضلات، تعب، اضطرابات باضطراب يمكن أن يتسبب في فرط الكالسيوم في الدم و/ أو في البول (فرط النشاط في العند الدرقية، مرض النخاع العظمي (مايلوما)، ورم العظام الخبيث، إنبثات عظمي).
إذا كان لديك فشل كلوي.
إذا كان لديك كمية الكالسيوم في الدم مرتفعة بشكل غير طبيعي (فرط الكالسيوم في الدم).
إذا كان لديك طرح الكالسيوم مبالغ فيه في البول (فرط الكالسيوم في البول).
إذا كنت مصاباً باضطراب يمكن أن يتسبب في فرط الكالسيوم في الدم و/ أو في البول (فرط النشاط في العند الدرقية، مرض النخاع العظمي (مايلوما)، ورم العظام الخبيث، إنبثات عظمي).
إذا كان لديك فشل كلوي.
إذا كان لديك كمية الكالسيوم في الدم مرتفعة بشكل غير طبيعي (فرط الكالسيوم في الدم).
إذا كنت تعاني من الإفرط في تناول فيتامين د (فرط فيتامين د).
انتبه عند تناول تناول إيديوس® 500 مغ/400 وحدة دولية، قرص للمص أو المضغ في حالة :

6. كيف يتم حفظ إيديوس® 500 مغ/400 وحدة دولية، قرص للمص أو المضغ؟

- يحفظ بعيداً عن متناول و مرأى الأطفال.
- لا يجب تناول إيديوس® 500 مغ / 400 و د قرص للمص أو المضغ بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المنون على العبوة.
- يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم في الشهر.
- يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 25 °م.
- يجب عدم التخلص من الأدوية عن طريق إلقائها في مجاري الصرف الصحي أو في القمامة و استفسر من الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية غير المستخدمة.
- هذه الإجراءات تساهم في الحفاظ على البيئة.

7. معلومات إضافية

ما هي المواد المكونة إيديوس® 500 مغ / 400 و د قرص للمص أو المضغ ؟

- المواد الفعالة هي :
الكالسيوم.....
كمية مكافئة من كربونات الكالسيوم 1250 مغ
كوليكالسيفيرول (فيتامين د3) 400 وحدة دولية
كمية مكافئة من مركز كوليكالسيفيرول (في صورة مسحوق) 4 مغ لكل قرص.

• المكونات الأخرى هي :
زيتون، سوربيتول، بوفيون، سترات المغنيزيوم، معطر الليمون و(تحضير مواد منكهة، مادة طبيعية منكهة، مالتودكسترون، صمغ عربي، سترات الصوديوم، حمض الليمون، هيدروكسي الأنيسول البوتيل)، ألفا توكوفيرول، زيت الصويا المهدرج جزئياً، جيلاتين، سكروروز ونشاء الذرة.

• سوغات ذات تأثير ملحوظ : سوربيتول، سكروروز، زيت الصويا.

ما هو إيديوس® 500 مغ / 400 و د قرص للمص أو المضغ وما هو محتوى العبوة؟
هذا الدواء عبارة عن قرص للمص أو المضغ.
علبة بها عدد 2 أو 4 أنابيب بكل أنبوب 15 قرص.

صاحب قرار التسجيل:
مخابر إيبوتاك إنترناتيونال
22 شارع أرسيد برياند 94110 اركي - فرنسا
U.P.C المنطقه الصناعية بالمحصه رقم 7، 25000 قسنطينة - الجزائر.
رقم مقرر التسجيل : 16/99/14 G 175/087

آخر تاريخ تم فيه مراجعة النشرة هو جانفي 2017.

1. ما هو إيديوس® 500 مغ/400 وحدة دولية، قرص دواء للمص أو المضغ، وما هي دواعي استعماله؟

التصنيف الصيدلي العلاجي
إسهام الفيتامين (د) و الكالسيوم .
يستعمل هذا الدواء :
للأشخاص المسنين في حالة نقص في الكالسيوم و الفيتامين (د).
بالاشتراك مع الأدوية الخاصة بهشاشة العظام وذلك في حالة نقص في جلب الكالسيوم و الفيتامين (د).

2. ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل تناول إيديوس® 500 مغ/400 وحدة دولية، قرص للمص أو المضغ؟

إذا كان طبيبك قد أعلّمك بعدم تحمل بعض السكريات، اتصل به قبل تناول هذا الدواء. لا يستعمل بناتا إيديوس® 500 مغ/400 وحدة دولية. قرص للمص أو المضغ في الحالات التالية :

- إذا كنت تعاني من حساسية مفرطة لفيتامين د أو إلى أحد مكونات إيديوس®،
- إذا كنت تعاني من حساسية مفرطة للفلور السوداني أو لفلور الصويا، وذلك بسبب وجود زيت الصويا

إذا كان لديك كمية الكالسيوم في الدم مرتفعة بشكل غير طبيعي (فرط الكالسيوم في الدم).
إذا كان لديك طرح الكالسيوم مبالغ فيه في البول (فرط الكالسيوم في البول).
إذا كنت مصاباً باضطراب يمكن أن يتسبب في فرط الكالسيوم في الدم و/ أو في البول (فرط النشاط في العند الدرقية، مرض النخاع العظمي (مايلوما)، ورم العظام الخبيث، إنبثات عظمي).
إذا كان لديك فشل كلوي.
إذا كان لديك كمية الكالسيوم في الدم مرتفعة بشكل غير طبيعي (فرط الكالسيوم في الدم).
إذا كنت تعاني من الإفرط في تناول فيتامين د (فرط فيتامين د).
انتبه عند تناول تناول إيديوس® 500 مغ/400 وحدة دولية، قرص للمص أو المضغ في حالة :

• العلاج لفترة طويلة: من الضروري مراقبة كمية الكالسيوم في الدم بانتظام (نسبة الكالسيوم في الدم). هذه المراقبة مهمة خاصة عند كبار السن وعند العلاج المشترك مع الديجيتاليك « الغليكوزيدات القلبية » (الديجوكسين) أو مدرات البول. اعتماداً على النتيجة فإن طبيبك قد يخفض أو يوقف العلاج.

• تناول الإيضائي للكالسيوم و الفيتامين (د) بكميات كبيرة و الذي يستوجب أن يكون تحت مراقبة طبية شديدة .
• علاج مشترك مبني على البيسفوسفات، مضاد حيوي من عائلة التتراسيكلين، هرمونات الغدة الدرقية، أملاح الحديد (عن طريق الفم)، الستيروئيد و أوزنك : يجب انتظار ساعتين على الأقل بين تناول هذه الأدوية و إيديوس® .

• الساركويد أو القصور الكلوي.
• التوقف عن الحركة (خطر فرط الكالسيوم في الدم).
• لا ينصح باستخدام هذا الدواء عند المرضى الذين يعانون من عدم تحمل الفركتوز و هووسه امتصاص الجلوكوز و الجلاكتوز أو نقص سكرارز / إيزومالتاز (أمراض وراثية نادرة).

• هذا الدواء يحتوي على السوربيتول. لا ينصح استخدامه عند المرضى الذين يعانون من مرض عدم تحمل الفركتوز (مرض وراثي نادر).

تناول أو استعمال الأدوية الأخرى

يجب إعلام طبيبك أو الصيدلي مسبقاً في حالة تناول دواء آخر في الفترة الحالية، نفس الأمر فما يتعلق في الحصول على أدوية بدون وصفة خاصة :
مدرات البول الثيازيدية (أدوية لعلاج ارتفاع ضغط الدم) لأنها قد تزيد من كمية الكالسيوم في الدم .

أورليستات (دواء يستخدم في علاج السمنة)، الكوليستيرامين، المليبات مثل زيت البرافين، لأنها يمكن أن تقلل من كمية فيتامين د 3 الذي يتمصه الجسم.
الغليكوزيدات القلبية « الديجيتاليك » (أدوية لعلاج مشاكل القلب) لأنها يمكن أن تتسبب في آثار جانبية إذا كنت تأخذ الكثير من الكالسيوم .

التتراسيكلينات (مضادات حيوية)، الكمية الممتصة يمكن أن تتخفض. ينصح بأخذ التتراسيكلين ساعتين على الأقل قبل أخذ إيديوس® أو 4 إلى 6 ساعات بعد.
الإيستراموستين (دواء يستخدم في العلاج الكيماوي)، هرمونات الغدة الدرقية أو الأدوية التي تحتوي على الحديد، الزنك أو الستيروئيد لأن الكمية الممتصة قد تتخفض. ينبغي أن تؤخذ ساعتين على الأقل قبل أو بعد أخذ إيديوس®.
البيسفوسفات (علاج مشاكل العظام) لأن الامتصاص قد ينخفض. ينبغي أن تؤخذ 03 ساعات على الأقل قبل أو بعد أخذ إيديوس® .
كل الأدوية الأخرى التي تحتوي على الكالسيوم أو فيتامين د و التي تؤخذ في فترة العلاج بإيديوس®: هذا قد يزيد من كمية الكالسيوم في الدم .