

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ideos Forte 500 mg/1.000 UI comprimidos masticables

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido masticable contiene:

500 mg de calcio (como carbonato cálcico).

25 microgramos de colecalciferol (vitamina D<sub>3</sub>, equivalente a 1000 UI como colecalciferol concentrado).

#### Excipientes con efecto conocido:

Cada comprimido masticable contiene 0,50 mg de aspartamo (E951), 66,14 mg de sorbitol (E420), 185 mg de isomaltosa (E953) y 1,925 mg de sacarosa.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido masticable.

Comprimidos redondos, blancos.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Ideos Forte está indicado:

- para la prevención y tratamiento de los estados carenciales de vitamina D y calcio en las personas de edad avanzada.
- como suplemento de calcio y vitamina D en terapia adyuvante en el tratamiento específico de la osteoporosis en pacientes con riesgo de sufrir deficiencias de vitamina D y calcio.

#### 4.2 Posología y forma de administración

##### Posología

##### *Adultos y pacientes de edad avanzada*

1 comprimido masticable al día (equivalente a 500 mg de calcio y 1000 UI de vitamina D<sub>3</sub>).

##### Dosis en insuficiencia hepática

No se requiere ningún ajuste de la dosis.

##### Dosis en insuficiencia renal

No se debe utilizar Ideos Forte en pacientes con insuficiencia renal grave (ver sección 4.3).

##### Dosis durante el embarazo

Durante el embarazo, la ingesta diaria no deberá superar 1.500 mg de calcio y 600 UI de vitamina D<sub>3</sub>. Por eso, Ideos Forte no debe usarse durante el embarazo (ver sección 4.6).

##### *Población pediátrica*

El uso de Ideos Forte en niños o adolescentes no es relevante. Ideos Forte no está indicado para el uso en niños o adolescentes.

## Forma de administración

Vía oral.

Se puede tomar Ideos Forte a cualquier hora, con o sin alimentos. Los comprimidos masticables se deben masticar y tragar.

Se debe tener en cuenta la ingesta total diaria de calcio a través de la nutrición (p. ej.; productos lácteos, verduras, agua mineral).

### **4.3 Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Hipercalciuria e hipercalcemia y enfermedades y/o patologías que dan lugar a hipercalcemia y/o hipercalciuria (p.ej.: mieloma, metástasis ósea, hiperparatiroidismo primario, inmovilización prolongada acompañada de hipercalciuria y/o hipercalcemia).
- Nefrolitiasis
- Nefrocalcinosis
- Hipervitaminosis D
- Insuficiencia renal grave

### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Durante el tratamiento prolongado, se deberán controlar los niveles séricos de calcio y monitorizar la función renal mediante determinaciones de la creatinina sérica. La monitorización es especialmente importante en pacientes que reciben tratamiento concomitante con glucósidos cardiotónicos o diuréticos tiazídicos (ver sección 4.5) y en pacientes muy propensos a la formación de cálculos. En caso de hipercalcemia o signos de insuficiencia renal, si la excreción urinaria de calcio supera los 300 mg/24 horas (7,5 mmol/24 horas), se deberá reducir la dosis o suspender el tratamiento.

La vitamina D se deberá utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia renal y se deberá monitorizar el efecto en los niveles de calcio y fosfato. Se deberá tener en cuenta el riesgo de calcificaciones en los tejidos blandos. La vitamina D en forma de colecalciferol no se metaboliza de forma normal en pacientes con insuficiencia renal grave y se deberán utilizar otras formas de vitamina D (ver sección 4.3).

Se deberá prescribir Ideos Forte con precaución en pacientes que padecen sarcoidosis, debido al riesgo de un aumento del metabolismo de la vitamina D a su forma activa. Se deberá monitorizar a estos pacientes con respecto al contenido de calcio en suero y en orina.

Se deberá prescribir Ideos Forte con precaución en pacientes inmovilizados con osteoporosis ya que presentan un riesgo mayor de hipercalcemia.

Se deberá tener en cuenta el contenido de vitamina D (1000 UI) en Ideos Forte al prescribir otros medicamentos que contengan vitamina D. Las dosis adicionales de calcio o vitamina D se deberán tomar bajo supervisión médica estrecha. En estos casos, es necesario monitorizar con frecuencia los niveles séricos de calcio y la excreción de calcio en orina.

Por lo general, no se recomienda coadministrar con tetraciclinas o quinolonas, o se deberá hacer con precaución (ver sección 4.5).

La ingesta de calcio y alcalinos de otras fuentes (comida, complementos dietéticos y otros medicamentos) debe tenerse en cuenta a la hora de prescribir Ideos Forte. Dosis altas de calcio o vitamina D deben darse solo bajo estricta supervisión médica. En estos casos, es necesario monitorizar con frecuencia los niveles séricos de calcio y la excreción de calcio en orina. Si se toman altas dosis de calcio de forma concomitante con agentes alcalinos absorbibles (como el carbonato), podría conducir al síndrome de

leche y alcalino (síndrome de Burnett), es decir, hipercalcemia, alcalosis metabólica, insuficiencia renal y calcificación de los tejidos blandos.

Este producto contiene 0,50 mg de aspartamo (E951) en cada comprimido masticable. El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria. También contiene 66,14mg de sorbitol en cada comprimido masticable (E420), isomaltosa (E953) y sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción a la glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento. Puede producir caries.

#### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Los diuréticos tiazídicos reducen la excreción urinaria de calcio. Durante la utilización concomitante de diuréticos tiazídicos debería monitorizarse regularmente el nivel sérico de calcio, debido al incremento en el riesgo de hipercalcemia.

Los corticosteroides sistémicos reducen la absorción del calcio. Además, podría reducirse el efecto de la vitamina D. Durante el uso concomitante, podrá ser necesario aumentar la dosis de Ideos Forte.

El tratamiento concomitante con rifampicina, fenitoína o barbitúricos podría reducir el efecto de la vitamina D debido a la activación metabólica.

El tratamiento simultáneo con orlistat, resinas de intercambio iónico como la colestiramina o laxantes como el aceite de parafina puede reducir la absorción gastrointestinal de la vitamina D. Por lo tanto, se recomienda un intervalo de tiempo lo más amplio posible entre las tomas.

El ácido oxálico (presente en las espinacas y el ruibarbo) y el ácido fítico (presente en los cereales integrales) pueden inhibir la absorción del calcio por la formación de compuestos insolubles con los iones de calcio. El paciente no deberá tomar productos de calcio en las dos horas siguientes a la ingesta de alimentos con alto contenido de ácido oxálico y ácido fítico.

El carbonato de calcio puede interferir en la absorción de los preparados de tetraciclina administrados de forma concomitante. Por este motivo, los preparados de tetraciclina se deberán administrar al menos dos horas antes o de cuatro a seis horas después de la ingesta oral de calcio.

La hipercalcemia puede aumentar la toxicidad de los glucósidos cardíacos durante el tratamiento con calcio y vitamina D. Se deberá monitorizar a los pacientes con respecto al electrocardiograma (ECG) y los niveles séricos de calcio.

Si se utiliza de forma concomitante un bifosfonato o fluoruro de sodio, este preparado se debe administrar al menos tres horas antes de la ingesta de Ideos Forte ya que puede reducirse la absorción gastrointestinal.

Puede reducirse la eficacia de levotiroxina si se utiliza simultáneamente con calcio, debido a una reducción de la absorción de levotiroxina. Deben transcurrir al menos cuatro horas entre la administración de calcio y levotiroxina.

La absorción de los antibióticos quinolónicos puede verse alterada si se administran de forma concomitante con calcio. Los antibióticos quinolónicos se deberán tomar dos horas antes o seis horas después de la ingesta de calcio.

Las sales de calcio pueden reducir la absorción de hierro, zinc, o ranelato de estroncio. En consecuencia la toma de los preparados de hierro, zinc o ranelato de estroncio deberían distanciarse dos horas de la administración del preparado de calcio.

Las sales de calcio pueden reducir la absorción de estramustina, por ello, debe evitarse su administración simultánea.

## 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

### Embarazo

Durante el embarazo, la ingesta diaria no debería superar los 1500 mg de calcio y 600 UI de vitamina D. Por lo tanto, Ideos Forte no se recomienda usar durante el embarazo. Los estudios realizados en animales han mostrado que altas dosis de vitamina D producen efectos teratogénicos (ver sección 5.3). Se debe evitar la sobredosificación de calcio y vitamina D en mujeres embarazadas ya que algunas veces se ha asociado la hipercalcemia prolongada a efectos adversos en el desarrollo del feto.

Ideos Forte se puede utilizar durante el embarazo en caso de una deficiencia de calcio y vitamina D.

### Lactancia

Se puede utilizar Ideos Forte durante la lactancia. El calcio y la vitamina D<sub>3</sub> pasan a la leche materna. Esto se debe tener en cuenta si se administra vitamina D adicional al niño.

### Fertilidad

No se esperan efectos perjudiciales sobre la fertilidad a los niveles endógenos normales de calcio y vitamina D.

## 4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Ideos Forte no altera la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

## 4.8 Reacciones adversas

La evaluación de las reacciones adversas está basada en la siguiente definición de frecuencias:

Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )

Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ )

Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ )

Raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ )

Muy raras ( $< 1/10.000$ )

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

### *Trastornos del sistema inmunológico*

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Reacciones de hipersensibilidad tales como angioedema o edema laríngeo.

### *Trastornos del metabolismo y la nutrición*

Poco frecuentes: Hipercalcemia e hipercalciuria.

### *Trastornos gastrointestinales*

Raras: Náuseas, diarrea, dolor abdominal, estreñimiento, flatulencia, distensión abdominal.

### *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo*

Raras: Erupción, prurito y urticaria.

### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

## 4.9 Sobredosis

La sobredosis puede conducir a hipervitaminosis e hipercalcemia. Los síntomas de hipercalcemia pueden incluir anorexia, sed, náuseas, vómitos, estreñimiento, dolor abdominal, debilidad muscular, fatiga, alteración mental, polidipsia, poliuria, dolor óseo, nefrocalcinosis, cálculos renales y en casos graves,

arritmias cardíacas. La hipercalcemia extrema puede dar lugar a coma y muerte. Los niveles persistentemente altos de calcio pueden llevar a daño renal irreversible y calcificación del tejido blando.

Tratamiento de la hipercalcemia: El tratamiento con calcio y vitamina D debe ser interrumpido. El tratamiento con diuréticos tiazídicos, litio, vitamina A, vitamina D y glucósidos cardíacos debe ser también interrumpido. Vaciado de estómago en pacientes con alteración del estado de conciencia. Rehidratación y, según la gravedad, aislamiento o tratamiento combinado con circulación diurética, bifosfonatos, calcitonina y corticosteroides. Deben monitorizarse los electrolitos séricos, la función renal y la diuresis. En casos graves deben seguirse ECG y CVP.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

Se ha observado teratogenicidad en los estudios en animales con dosis muy superiores al margen terapéutico en seres humanos. No se dispone de más datos relevantes de los mencionados en la ficha técnica del producto (ver sección 4.6 y 4.9).

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Isomaltosa (E953)  
Xilitol  
Sorbitol (E420)  
Ácido cítrico anhidro  
Citrato de sodio dihidrógeno  
Estearato de magnesio  
Carmelosa de sodio  
Aroma de naranja “CPB” (que contiene sustancias aromatizantes, manitol (E421), maltodextrina, gluconolactona, sorbitol (E420))  
Aroma de naranja “CVT” (que contiene sustancias aromatizantes, manitol (E421), gluconolactona, sorbitol (E420), triglicéridos de cadena media)  
Sílice coloidal hidratada  
Aspartamo (E951)  
Acesulfamo de potasio  
Ascorbato de sodio  
Todo-rac-alfa-tocoferol  
Almidón (de maíz) modificado  
Sacarosa  
Triglicéridos de cadena media  
Dióxido de silicio coloidal

### **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3 Periodo de validez**

2 años

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 30°C.

## **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Los comprimidos masticables se presentan en tiras de láminas de aluminio en los siguientes tamaños de envases:

30 ó 90 comprimidos masticables.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

## **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Theramex Ireland Limited  
3rd Floor, Kilmore House,  
Park Lane, Spencer Dock,  
Dublin 1  
D01 YE64  
Irlanda

## **8. CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN**

Con receta médica. Financiado por la Seguridad Social.

## **9. PRECIOS**

Ideos Forte 500 mg / 1000 UI comprimidos masticables - 30 comprimidos, PVP IVA: 9,01 €

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Junio 2018