

Prospecto: información para el usuario

IDEOS UNIDIA 1000 mg/880 UI granulado efervescente Carbonato de calcio/colecalciferol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora.

Contenido del prospecto

1. Qué es Ideos Unidia y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ideos Unidia
3. Cómo tomar Ideos Unidia
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ideos Unidia
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ideos Unidia y para qué se utiliza

Ideos Unidia contiene los principios activos carbonato de calcio y colecalciferol (Vitamina D₃). Este medicamento se usa en pacientes de edad avanzada para el tratamiento de la deficiencia de calcio y vitamina D. También se usa en combinación con tratamientos para la osteoporosis en pacientes con, o alto riesgo de, deficiencias combinadas de vitamina D y calcio.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ideos Unidia

No tome Ideos Unidia:

- si es alérgico a los principios activos, soja o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si como consecuencia de alguna enfermedad tiene una alta concentración de calcio en orina (hipercalciuria) o en sangre (hipercalcemia),
- si tiene cálculos en el riñón
- si tiene niveles excesivos de vitamina D en sangre (hipervitaminosis D)

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ideos Unidia:

- si tiene deterioro de la función renal o tiene tendencia a formar cálculos renales. Su tratamiento deberá ser controlado cuidadosamente si sus riñones no funcionan adecuadamente para asegurarse de no

- acumular demasiado calcio en su sangre.
- si tiene sarcoidosis (una enfermedad inflamatoria de origen no identificado que se caracteriza por la formación de bultos en diferentes lugares).
- si es un paciente inmovilizado con osteoporosis.

Si está en tratamiento a largo plazo, su médico puede, de vez en cuando, querer controlar el nivel de calcio en su sangre y tomar muestras de orina para controlar la función renal. Dependiendo de los resultados, su médico puede reducir la dosis o decidir interrumpir el tratamiento.

Niños y adolescentes

Ideos Unidia no está indicado para su uso en niños.

Toma de Ideos Unidia con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Consulte a su médico si toma alguno de los siguientes medicamentos:

- medicamentos para el corazón como digoxina u otros glucósidos cardiacos,
- bisfosfonatos o fluoruro sódico (medicamentos para tratar trastornos óseos),
- diuréticos tiazídicos,
- fenitoína o barbitúricos (medicamentos utilizados en el tratamiento de la epilepsia),
- glucocorticosteroides,
- antibióticos tetraciclinas,
- otros medicamentos que contienen vitamina D o calcio.

Las sales de calcio pueden disminuir la absorción de hierro, zinc y ranelato de estroncio. En consecuencia, las preparaciones de hierro, zinc o ranelato de estroncio deben tomarse al menos dos horas antes o después de Ideos Unidia.

-

Toma de Ideos Unidia con alimentos, bebidas y alcohol

Este medicamento puede interactuar con ciertos alimentos que contienen ácido oxálico (por ejemplo, espinaca y ruibarbo), fosfatos (por ejemplo, salvado) o ácido fítico (por ejemplo, cereales integrales), ya que estos pueden reducir la absorción de calcio contenido en Ideos Unidia.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Debido a la alta dosis de Vitamina D, este medicamento no está indicado durante el embarazo y la lactancia. En mujeres embarazadas se deben evitar las sobredosis de calcio y vitamina D ya que la hipercalcemia permanente está relacionada con efectos adversos en el desarrollo del feto.

Ideos Unidia puede usarse durante la lactancia, pero su médico debe estar informado. Esto se debe considerar al administrar vitamina D adicional al niño.

Conducción y uso de máquinas

Ideos Unidia no se espera que afecte a su capacidad para conducir o manejar máquinas.

Ideos Unidia contiene potasio, aceite de soja, sodio, sorbitol y sacarosa

Este medicamento contiene 163,16 mg de potasio por sobre, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con insuficiencia renal o con dietas pobres en potasio.

Este medicamento contiene aceite de soja. No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por sobre, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

Este medicamento contiene sorbitol y sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Ideos Unidia

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Adultos

Vierta el contenido del sobre en un vaso, añada gran cantidad de agua, remueva y beba la solución obtenida inmediatamente cuando la efervescencia se haya detenido. La dosis recomendada es de un sobre al día. Su médico o farmacéutico le indicará cuántos sobres necesita tomar al día.

Si toma más Ideos Unidia del que debe

Al tomar una dosis excesiva de este medicamento, pueden aparecer los siguientes síntomas: náuseas, vómitos, sed intensa, necesidad de orinar con más frecuencia y estreñimiento. Informe a su médico inmediatamente si alguno de estos efectos le ocurre y tome las medidas necesarias.

En caso de sobredosis prolongada, pueden aparecer calcificaciones en vasos o tejidos.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20.

Si olvidó tomar Ideos Unidia

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Puede sufrir una reacción alérgica. Si experimenta sarpullido, picazón, dificultad para respirar o hinchazón de la cara, labios, garganta o lengua, deje de tomar el medicamento inmediatamente y busque ayuda médica urgente.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- alta concentración de calcio en sangre (hipercalcemia). Los síntomas incluyen náuseas, vómitos, falta de apetito, estreñimiento, dolor de estómago, dolor de huesos, sed extrema, necesidad de orinar con más frecuencia, debilidad muscular, somnolencia y confusión
- aumento del contenido de calcio en la orina (hipercalciuria)

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- estreñimiento, flatulencia, náuseas, dolor abdominal, diarrea
- picor, erupción y urticaria

No conocida (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles)

- síndrome de leche y alcalinos que se asocia con una alta concentración de calcio en sangre (hipercalcemia), elevación del pH sanguíneo (alcalosis) e insuficiencia renal.

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ideos Unidia

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional**Composición de Ideos Unidia**

Los principios activos en un sobre de 8 g son:

Carbonato cálcico	2500 mg
equivalente a calcio elemento	1000 mg o 25 mmol

Concentrado de colecalciferol (en polvo)	880 UI
equivalente a colecalciferol (vitamina D ₃)	22 µg

Los demás componentes son ácido cítrico anhidro, ácido málico, gluconolactona, maltodextrina, ciclamato sódico, sacarina sódica, aroma de limón (conteniendo sorbitol, manitol, D-gluconolactona, dextrina, goma arábiga, aceite esencial de limón), almidón de arroz, carbonato potásico, α -tocoferol, aceite de soja hidrogenado, gelatina, sacarosa, almidón de maíz.

Aspecto del producto y contenido del envase

Sobres de 8 g (papel/aluminio/polietileno); estuches de 20, 30, 46, 50 ó 100 sobres, estuche de muestra de 10 sobres, y multienvases conteniendo 90 (3 envases de 30) sobres.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**Titular de la autorización de comercialización**

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

Responsable de la fabricación:

Hermes Pharma Ges.m.b.H.
Schwimmschulweg 1a
9400 Wolfsberg, Austria
ó

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg
Alemania

Representante local:

Theramex Healthcare Spain, S.L.
Calle Martínez Villergas 52, Edificio C, planta 2ª izquierda.
28027 Madrid
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2017

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>