

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ideos 500 mg/400 UI comprimidos masticables

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido de Ideos contiene 1.250 mg de carbonato cálcico, equivalentes a 500 mg de calcio y 400 UI de colecalciferol.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos masticables para administración oral.
Los comprimidos son cuadrados, de color blanco-gris.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Prevención y tratamiento de la deficiencia de calcio y vitamina D en personas de edad avanzada.
Suplemento de calcio y vitamina D como adyuvante del tratamiento específico de la osteoporosis en pacientes con deficiencia de calcio y vitamina D.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y personas de edad avanzada

Un comprimido masticable dos veces al día.

Dosis en insuficiencia hepática

No se requieren ajustes de dosis.

Dosis en insuficiencia renal

Ideos no se debe utilizar en pacientes con insuficiencia renal grave.

Dosis durante el embarazo

Durante el embarazo, la ingesta diaria no deberá superar 1.500 mg de calcio y 600 UI de vitamina D₃. Por lo tanto, la dosis diaria no deberá ser mayor de un comprimido (ver sección 4.6).

Población pediátrica:

Ideos no está indicado en niños o adolescentes.

Forma de administración

Vía oral.

Los comprimidos pueden disolverse en la boca o pueden ser masticados.

4.3. Contraindicaciones

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

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Cuando se prescribe carbonato de calcio debe controlarse la ingesta de calcio y alcalinos de otras fuentes (alimentos, alimentos enriquecidos u otros medicamentos). Cuando se administran altas dosis de calcio junto con sustancias alcalinas como el carbonato, existe un riesgo de síndrome de leche y alcalinos (ver sección 4.8 y 4.9). Cuando se administran altas dosis de carbonato de calcio deben controlarse los niveles de calcio en suero.

Durante el tratamiento prolongado, se deberán controlar los niveles séricos de calcio y monitorizar la función renal mediante determinaciones de creatinina sérica. La monitorización es especialmente importante en pacientes de edad avanzada que reciben tratamiento concomitante con glucósidos cardíacos 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 controlar el efecto en los niveles de calcio y fosfato. Se deberá tener en cuenta el riesgo de calcificaciones de 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 con precaución en pacientes con sarcoidosis, debido al riesgo de un aumento del metabolismo de la vitamina D a su forma activa. Se deberá monitorizar a estos pacientes para controlar los niveles de calcio en suero y orina.

Se deberá utilizar Ideos 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 (400 UI) en Ideos al prescribir otros medicamentos que contengan vitamina D. Las dosis adicionales de calcio o vitamina D, se deberán tomar bajo una estrecha supervisión médica. En estos casos es necesario controlar 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 efectuar con precaución (ver sección 4.5).

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los diuréticos tiazídicos reducen la excreción urinaria de calcio. Debido al aumento del riesgo de hipercalcemia, se debe monitorizar periódicamente el calcio sérico durante el uso concomitante de diuréticos tiazídicos.

Los corticosteroides sistémicos reducen la absorción del calcio y podrían reducir también el efecto de la vitamina D. Durante su uso concomitante, puede ser necesario aumentar la dosis de Ideos.

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

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

El carbonato de calcio puede interferir en la absorción de preparaciones de tetraciclina administradas de forma concomitante. Por este motivo, las preparaciones de tetraciclinas 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 mediante electrocardiograma (ECG) y los niveles séricos de calcio.

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

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

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.

Hierro, zinc y estroncio

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

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Durante el embarazo, la ingesta diaria no debe superar los 1500 mg de calcio y las 600 UI de vitamina D. Por lo tanto, la dosis diaria no deberá ser mayor de un comprimido.

Estudios en animales han revelado toxicidad para la reproducción de dosis elevadas de vitamina D. En mujeres embarazadas, deben evitarse las sobredosis de calcio y vitamina D, ya que algunas veces se ha asociado la hipercalcemia prolongada a un retraso en el desarrollo físico y mental, estenosis aórtica supralvalvular y retinopatía en el niño.

Lactancia:

Ideos puede utilizarse durante la lactancia. El calcio y la vitamina D₃ pasan a la leche materna. Esto debe tenerse en cuenta cuando se administra al niño vitamina D de forma adicional.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se dispone de datos suficientes referentes a los efectos de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, la influencia parece poco probable.

4.8. Reacciones adversas

A continuación se incluyen las reacciones adversas clasificadas por órganos y frecuencias. Las frecuencias se definen como: 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 ($< 1/10.000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida: Reacciones de hipersensibilidad como angioedema o edema laríngeo.

Trastornos del metabolismo y nutrición

Poco frecuentes: Hipercalcemia e hipercalciuria.

Frecuencia no conocida: Síndrome de leche y alcalinos, que se asocia con hipercalcemia, alcalosis e insuficiencia renal (ver secciones 4.4 y 4.9).

Trastornos gastrointestinales

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

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo

Raras: Prurito, exantema y urticaria.

Otras poblaciones especiales

Pacientes con insuficiencia renal:

Los pacientes con insuficiencia renal tienen un riesgo potencial de padecer hiperfosfatemia, nefrolitiasis y nefrocalcinosis (ver sección 4.4).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar 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 originar hipervitaminosis e hipercalcemia. Los síntomas de la hipercalcemia pueden incluir anorexia, sed, náuseas, vómitos, estreñimiento, dolor abdominal, debilidad muscular, fatiga, trastornos mentales, polidipsia, poliuria, dolor óseo, nefrocalcinosis, cálculos renales y en casos graves, arritmias cardíacas. La hipercalcemia extrema puede producir coma y muerte. La persistencia de niveles altos de calcio puede producir daños renales irreversibles y calcificación de tejidos blandos.

Tratamiento:

En caso de intoxicación, debe suspenderse el tratamiento con calcio y vitamina D. También debe suspenderse el tratamiento con diuréticos tiazídicos, litio, vitamina A, vitamina D y glucósidos cardíacos.

Cuando la sobredosis requiera tratamiento, éste debe ser vía hidratación, incluyendo solución salina i.v. cuando la situación lo requiera. La perfusión de un diurético (p. ej. furosemida) podría ser apropiada para incrementar la excreción de calcio y prevenir la sobrecarga de volumen, sin embargo se debe evitar el uso de los diuréticos tiazídicos. En pacientes con insuficiencia renal, la hidratación es poco efectiva y deberían ser tratados mediante diálisis. En el caso de hipercalcemia persistente, deben primero excluirse ciertos factores, p. ej. hipervitaminosis por vitamina A o D, hiperparatiroidismo primario, malignidades, insuficiencia renal o inmovilización.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Combinaciones de calcio carbonato con colecalciferol, código ATC: A12AX93

Mecanismo de acción

Este medicamento es una combinación fija de calcio y vitamina D₃. La alta concentración de calcio y vitamina D₃ en cada unidad de dosis permite una absorción suficiente de calcio con un número limitado de dosis. La vitamina D₃ interviene en el metabolismo del calcio-fósforo. Permite la absorción activa del calcio y fósforo desde el intestino y su captación ósea. Los suplementos de calcio y vitamina D₃ corrigen la deficiencia latente de vitamina D y el hiperparatiroidismo secundario.

Efectos farmacodinámicos

En un estudio doble ciego y controlado con placebo de 18 meses, en el que participaron 3270 mujeres de 84 ± 6 años que vivían en residencias de ancianos, y que recibieron suplementos de colecalciferol (800 UI/día) + calcio (1,2 g/día), se observó una reducción significativa de la secreción de la hormona paratiroidea. Tras 18 meses, los resultados del análisis mostraron 80 fracturas de cadera en el grupo de calcio-vitamina D y 110 fracturas de cadera en el grupo de placebo (p=0,004). Por lo tanto, en las condiciones de este estudio, el tratamiento de 1387 mujeres evitó 30 fracturas de cadera. Tras 36 meses de seguimiento, 137 mujeres presentaron al menos una fractura de cadera en el grupo de calcio-vitamina D (n=1176) y 178 en el grupo de placebo (n=1127) (p≤0,02).

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Calcio

Absorción:

El 30-40% de la dosis de calcio ingerida se absorbe, predominantemente en la parte proximal del intestino delgado.

Distribución y biotransformación:

El 99% del calcio en el organismo se concentra en el componente mineral de los huesos y los dientes. El 1% restante se encuentra en el líquido intracelular y extracelular. Aproximadamente el 50% del contenido total de calcio en la sangre se encuentra en la forma ionizada fisiológicamente activa y aproximadamente el 5% forma complejos con el citrato, fosfato u otros aniones. El 45% restante se une a las proteínas, principalmente la albúmina.

Eliminación:

El calcio se elimina a través de las heces, la orina y el sudor. La excreción urinaria depende de la filtración glomerular y la reabsorción tubular.

Vitamina D₃

Absorción:

La vitamina D₃ se absorbe en el intestino.

Distribución y biotransformación:

La vitamina D₃ se transporta mediante la unión a las proteínas en la sangre al hígado (donde se somete a la primera hidroxilación a 25-hidroxicolecalciferol) y a los riñones (segunda hidroxilación a 1,25-dihidroxicolecalciferol, el metabolito activo de la vitamina D₃).

La vitamina D₃ no hidroxilada se almacena en el músculo y en los tejidos adiposos.

Eliminación:

La semivida plasmática es de varios días; la vitamina D se excreta en las heces y en la orina.

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

Xilitol
Sorbitol
Povidona
Sabor a limón*
Estearato magnésico

* composición del sabor a limón: aceites esenciales de limón, naranja, litsea cubeba, maltodextrina, goma de acacia y citrato sódico.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 30°C

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Estuches de cartón conteniendo 2 ó 4 tubos de polipropileno. Cada tubo contiene 15 comprimidos.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Theramex Ireland Limited

Kilmore House,
Park Lane, Spencer Dock,
Dublin 1
D01 YE64
Irlanda

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

61.159

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Diciembre de 2001

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2018