

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 D₃, equivalente a 1000 UI) como colecalciferol concentrado en forma de polvo.

Excipientes con efecto conocido:

Cada comprimido masticable contiene 0,5 mg de aspartamo (E951), 58,3 mg de sorbitol (E420), 185,0 mg de isomaltosa (E953) y 1,9 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 combinado 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 adultos con riesgo de sufrir deficiencias de vitamina D y calcio.

La terapia sólo es aconsejable si no se puede conseguir un aporte suficiente de calcio y vitamina D mediante la nutrición y la luz solar.

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 D₃).

Dosis en insuficiencia hepática

No se requiere ningún ajuste de la dosis.

Dosis en insuficiencia renal

La dosis de Ideos Forte debe individualizarse según el grado de insuficiencia renal y una evaluación seriada del calcio sérico, fosfatos, vitamina D y paratohormona. En la enfermedad renal crónica (ERC), con insuficiencia renal de alto grado (G4-G5) e hiperparatiroidismo grave y progresivo, no se debe utilizar Ideos Forte (ver sección 4.3).

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.
- Hipercalcemia y hiperparatiroidismo primario, inmovilización prolongada acompañada de hipercalcemia y/o hiperparatiroidismo primario, inmovilización prolongada acompañada de hipercalcemia y/o hiperparatiroidismo primario.
- Nefrolitiasis
- Nefrocalcinosis
- Hipervitaminosis D

Enfermedad renal crónica (ERC), con insuficiencia renal de alto grado (G4-G5) e hiperparatiroidismo grave y progresivo (en tales casos se deben considerar otras formas de vitamina D y análogos de la vitamina D).

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. En pacientes con enfermedad renal crónica (ERC), con insuficiencia renal de alto grado (G4-G5) e hiperparatiroidismo grave y progresivo, la vitamina D en forma de colecalciferol no se metaboliza normalmente y se recomienda el uso de otras formas de vitamina D, como la 1, 25-dihidroxicolecalciferol (calcitriol) y análogos de la vitamina D. No se recomienda el uso rutinario de calcitriol y análogos de la vitamina D en pacientes adultos no dializados con ERC menos progresada (G3a-G5).

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.

Ideos Forte no debe tomarse en caso de pseudohipoparatiroidismo (riesgo de sobredosis a largo plazo). En tales casos, se encuentran disponibles derivados alternativos de la vitamina D.

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 0,5 mg de aspartamo (E951) en cada comprimido masticable. El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria. Cada comprimido masticable contiene 58,3 mg de sorbitol (E420), 185,0 mg de isomaltosa (E953) y 1,9 mg de 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.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido masticable, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

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, carbamazepina 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.

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. Para pacientes que toman bifosfonatos, se debe considerar la información en la ficha técnica del bisfosfonato particular que toma el paciente.

Se debe evitar la administración concomitante de Ideos Forte y productos que contengan fosfato, ya que esto impide la absorción adecuada de fosfato.

El carbonato de calcio puede interferir con la absorción de ketoconazol administrado concomitantemente. Por este motivo se recomienda una separación de dosis de al menos dos horas.

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.

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 absorción de los antibióticos quinolónicos puede verse reducida 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. En pacientes con fibrosis quística, este efecto puede intensificarse. Se deben considerar las declaraciones relativas al intervalo de tiempo entre la ingesta del antibiótico quinolónico y el calcio en la ficha técnica/prospecto de la quinolona tomada por el paciente.

El agente citotóxico actinomicina y los antifúngicos imidazólicos interfieren con la actividad de la vitamina D3 al inhibir la conversión de 25-hidroxivitamina D3 en 1,25-dihidroxivitamina D3 por la enzima renal, 25-hidroxivitamina D-1-hidroxilasa.

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.

Los antiácidos pueden reducir la absorción de calcio. Por lo tanto, se recomienda tomar Ideos Forte al menos 4 horas después de un antiácido.

La administración simultánea de antiácidos que contienen calcio con Ideos Forte puede provocar una mayor absorción de calcio. Si está clínicamente indicado, se debe controlar el calcio sérico.

El uso de diuréticos de asa puede estar asociado con una mayor excreción de iones de calcio e hipocalcemia. Por lo tanto, si está clínicamente indicado, se puede controlar el calcio sérico durante el tratamiento concomitante con diuréticos de asa.

La amilorida reduce la excreción urinaria de calcio. Debido al mayor riesgo de hipercalcemia, se debe controlar el calcio sérico durante el uso concomitante de Ideos Forte con Amilorida si está clínicamente indicado.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Durante el embarazo y la lactancia es necesaria una ingesta adecuada de calcio y vitamina D. La ingesta diaria recomendada de calcio y vitamina D durante el embarazo y la lactancia sigue las directrices nacionales y es de aproximadamente 1000 mg de calcio y aproximadamente 600 UI de vitamina D (15 µg de colecalciferol). Por lo tanto, no se recomienda Ideos Forte durante el embarazo y la lactancia a menos que exista una deficiencia combinada de calcio y vitamina D.

Embarazo

Durante el embarazo, la ingesta diaria no debe exceder los 2500 mg de calcio y 4000 UI de vitamina D (100 µg de colecalciferol).

Los estudios en animales han demostrado teratogenicidad con dosis altas de vitamina D (ver 5.3).

En mujeres embarazadas, se deben evitar las sobredosis de calcio y vitamina D, ya que la hipercalcemia prolongada puede provocar retraso físico y mental, estenosis aórtica supravalvular y retinopatía del niño.

No hay indicios de que la vitamina D en dosis terapéuticas sea teratogénica en humanos.

Lactancia

Ideos Forte se puede utilizar durante la lactancia en caso de deficiencia combinada de calcio y vitamina D. El calcio y la vitamina D y sus metabolitos pasan a la leche materna. Esto debe tenerse en cuenta al administrar vitamina D adicional al niño.

Fertilidad

No existen datos sobre los efectos del calcio y la vitamina D en la fertilidad humana. No se espera que los niveles endógenos normales de calcio y vitamina D tengan efectos adversos sobre la fertilidad.

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 (≥1/10)

Frecuentes (≥1/100 a <1/10)

Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100)

Raras (≥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. 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.

La hemodiálisis debería ser una opción adicional en el tratamiento de la hipercalcemia refractaria grave cuando el tratamiento médico se considera ineficaz o no está disponible.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupofarmacoterapéutico:

Calcio, combinaciones con vitamina D y/u otros fármacos, código ATC A12AX.

Ideos Forte es una combinación fija de calcio y vitamina D₃. 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.

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 excreta por la orina, las heces y el sudor. La excreción urinaria depende de la filtración glomerular y la resorción 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 D₃ se elimina en las heces y en la orina.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los efectos en estudios no clínicos de toxicidad de dosis únicas y repetidas se han observado sólo con exposiciones a dosis altas de colecalciferol. En estudios con animales se ha observado teratogenicidad a dosis muy superiores al rango terapéutico humano. Los niveles endógenos normales de colecalciferol no tienen actividad mutagénica potencial (negativa en la prueba de Ames) ni actividad cancerígena. Además de lo que se indica en otras partes de la Ficha Técnica, no hay información relevante para la evaluación de la seguridad (ver secciones 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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Julio 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2023