

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ideos 500 mg / 2.000 UI comprimidos masticables

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido masticable contiene:

Calcio carbonato equivalente a 500 mg de calcio.

Colecalciferol concentrado (en forma de polvo) equivalente a 2.000 UI (50 microgramos) de colesterciferol (vitamina D₃).

Excipiente(s) con efecto conocido:

Cada comprimido masticable contiene 185 mg de isomaltosa, 150 mg de xilitol, 39 mg de sorbitol (E420), 0,5 mg de aspartamo (E951), 3,9 mg de sacarosa y 5 mg de alcohol bencílico.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos masticables.

Comprimidos redondos, de color blanco, diámetro 18 mm.

Sabor a naranja.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Ideos comprimidos masticables está indicado:

- para el tratamiento de la deficiencia de calcio y vitamina D.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y personas de edad avanzada

Un comprimido masticable al día (correspondiente a 500 mg de calcio y 2.000 UI de vitamina D₃).

La dosis de vitamina D depende de la gravedad de la enfermedad, los niveles séricos deseables de 25-hidroxicolecalciferol (25(OH)D) y la respuesta del paciente al tratamiento. La monopreparación es necesaria para el ajuste de la dosis. La dosis de calcio necesaria depende de la ingesta dietética.

De forma alternativa, se pueden seguir las recomendaciones nacionales de posología en el tratamiento de la deficiencia de vitamina D.

Después del primer mes, se pueden considerar dosis más bajas, según los niveles séricos deseables de 25-hidroxicolecalciferol (25(OH)D), la gravedad de la enfermedad y la respuesta del paciente al tratamiento.

Población pediátrica

Este medicamento está contraindicado en niños y adolescentes de 0 a 18 años.

Dosis en insuficiencia hepática

No se requieren ajustes de dosis.

Dosis en insuficiencia renal

Este medicamento no se debe utilizar en pacientes con insuficiencia renal grave (tasa de filtración glomerular <30 ml/min/1,73 m²) (ver sección 4.3).

Administración concomitante con inhibidores de la integrasa del VIH

Para los pacientes que reciben tratamiento para el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) con fármacos inhibidores de la integrasa del VIH (p. ej., raltegravir, dolutegravir, elvitegravir), se debe consultar la ficha técnica del inhibidor de la integrasa del VIH en particular, para obtener recomendaciones adecuadas sobre la administración concomitante con calcio (ver sección 4.5).

Forma de administración

Vía oral.

Los comprimidos masticables de Ideos pueden tomarse a cualquier hora, con o sin alimentos. Los comprimidos masticables deben masticarse y tragarse.

Se debe prestar atención a una ingesta diaria suficiente de calcio a través de la nutrición (es decir, 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 e hipercalcemia y enfermedades y/o patologías que dan lugar a hipercalcemia y/o hipercalcemia (p.ej.: mieloma, metástasis ósea, hiperparatiroidismo primario, inmovilización prolongada acompañada de hipercalcemia y/o hipercalcemia).
- Nefrolitiasis.
- Nefrocalcinosis.
- Hipervitaminosis D.
- Insuficiencia renal grave (tasa de filtración glomerular <30 ml/min/1,73 m²).

Por su alto contenido en vitamina D no está indicado el uso en niños o adolescentes.

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 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 este medicamento 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 este medicamento con precaución en pacientes inmovilizados con osteoporosis ya que presentan un riesgo mayor de hipercalcemia.

Debe considerarse el contenido de vitamina D (2.000 UI) de este medicamento al prescribir otros medicamentos que contengan vitamina D o suplementos de la dieta con vitamina D.

Las dosis adicionales de calcio o vitamina D deberían someterse a una estricta supervisión médica. En tales casos, es necesario la monitorización frecuente de los niveles de calcio sérico, así como la excreción de calcio en orina.

Por lo general, no se recomienda la administración concomitante con tetraciclinas o quinolonas, o se deberá efectuar con precaución (ver sección 4.5).

Se debe tener en cuenta la ingesta de calcio y álcalis de otras fuentes (alimentos, complementos alimenticios y otros medicamentos) al prescribir este medicamento. Las dosis altas de calcio o vitamina D solo deben administrarse bajo estrecha supervisión médica. En estos casos, es necesario un control frecuente de los niveles de calcio en suero y orina. Si se toman altas dosis de calcio junto con agentes alcalinos absorbibles (como el carbonato), esto podría provocar el síndrome de leche y alcalinos (síndrome de Burnett), es decir, hipercalcemia, alcalosis metabólica, insuficiencia renal y calcificación de los tejidos blandos.

Este medicamento contiene aspartamo (E951), una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en pacientes con fenilcetouria. Cada comprimido masticable contiene sorbitol (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 perjudicar los dientes.

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

Este medicamento contiene trazas de alcohol benzílico. El alcohol benzílico puede provocar reacciones alérgicas.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se ha notificado una interacción entre los productos que contienen calcio y la clase de fármacos inhibidores de la integrasa del VIH (p. ej., raltegravir, dolutegravir, elvitegravir). Se ha demostrado que la administración concomitante de calcio y fármacos de esta clase reduce la absorción y el efecto terapéutico del inhibidor de la integrasa del VIH. En casos de coadministración necesaria, se debe consultar la ficha técnica del inhibidor de la integrasa del VIH coadministrado para obtener las recomendaciones pertinentes (ver sección 4.2).

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. Además podrían reducir también el efecto de la vitamina D. Durante su uso concomitante, puede ser necesario aumentar la dosis de este medicamento.

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 tomas.

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.

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 este medicamento, ya que puede reducirse la absorción gastrointestinal.

La eficacia de la levotiroxina puede verse reducida con la utilización concomitante de calcio, debido a la reducción de la absorción de levotiroxina. La administración de calcio y levotiroxina debería espaciarse al menos cuatro horas.

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 disminuir la absorción de hierro, zinc o estroncio de ranelato. En consecuencia, la preparación de hierro, zinc o estroncio de ranelato debe tomarse a una distancia de dos horas de la preparación de calcio.

Las sales de calcio pueden disminuir la absorción de estramustina, por lo que debe evitarse la toma simultánea.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Este medicamento no se recomienda durante el embarazo en pacientes sin déficit de vitamina D y de calcio. Cuando hay una deficiencia de vitamina D, la dosis recomendada depende de las pautas nacionales; sin embargo, la dosis diaria máxima no debe exceder los 2.500 mg de calcio y las 4.000 UI de vitamina D por día. Estudios en animales han revelado toxicidad para la reproducción de dosis elevadas de vitamina D (ver sección 5.3). En mujeres embarazadas, deben evitarse las sobredosis de calcio y vitamina D, ya que la hipercalcemia permanente se ha relacionado con efectos adversos sobre el feto en desarrollo. No hay indicios de que la vitamina D en dosis terapéuticas sea teratogénica en humanos.

Lactancia

El calcio y la vitamina D₃ pasan a la leche materna y se debe evitar una sobredosis en el lactante. Debido al alto contenido de vitamina D₃ de este medicamento, no puede excluirse un riesgo para el lactante. Se debe tomar una decisión entre interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con este medicamento, teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la mujer. De forma alternativa, el tratamiento puede cambiarse a otros medicamentos que contengan calcio y vitamina D₃ que contengan vitamina D₃ en menor concentración.

Fertilidad

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

Este medicamento no tiene influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

La evaluación de las reacciones adversas se basa en la siguiente definición de frecuencia:

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	($< 1/10.000$)
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 como angioedema o edema laríngeo.

Trastornos del metabolismo y nutrición

Poco frecuentes: hipercalcemia e hipercalciuria.

Trastornos gastrointestinales

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

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo

Raras: erupción, prurito, urticaria.

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 de la hipercalcemia: 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. Vaciado del estómago en pacientes con alteración de la conciencia. Rehidratación y, según la gravedad, tratamiento aislado o combinado con diuréticos de asa, bisfosfonatos, calcitonina y corticoides. Deben controlarse los electrolitos séricos, la función renal y la diuresis. En casos severos, se debe seguir el ECG y la CVP.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: carbonato cálcico y colecalciferol, código ATC: A12AX

Este medicamento es una combinación fija de calcio y vitamina D₃. La vitamina D₃ interviene en el metabolismo del calcio y el fósforo. Permite la absorción activa de calcio y fósforo desde el intestino y su captación por los huesos. La suplementación con 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 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 D₃ 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

Isomaltosa (E953)

Xilitol

Sorbitol (E420)

Ácido cítrico

Citrato sódico monobásico

Carmelosa de sodio

Estearato de magnesio
Aroma de Naranja “CPB”
Alcohol bencílico
Propilenglicol
Aroma de Naranja “CVT”
Manitol
Sílice coloidal hidratada
Aspartamo (E951)
Acesulfamo de potasio
Ascorbato de sodio
Todo-rac-alfa-tocoferol
Almidón de maíz modificado
Sacarosa
Triglicéridos de cadena media
Sílice coloidal anhidra

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Mantener el envase perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Los comprimidos masticables están disponibles en tubos de polipropileno con un tapón de polietileno que contiene un desecante o en tiras laminadas de papel de aluminio. Romper la tira para abrir.

Tamaños de envase:

Tubos: 30, 60 (2x30) y 90 (3x30) comprimidos masticables.

Tiras: 30 (5x6), 60 (10x6), 90 (15x6) comprimidos masticables.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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,
Dublín 1
D01 YE64
Irlanda

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Septiembre 2023

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

23 febrero 2024

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