

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

IDEOS 500 mg / 400 UI, comprimidos para mastigar  
Cálcio, vitamina D3

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é IDEOS e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar IDEOS
3. Como tomar IDEOS
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar IDEOS
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Ideos e para que é utilizado?

IDEOS contém duas substâncias ativas, cálcio e vitamina D3 (também designada por colecalciferol). Pertence a um grupo de medicamentos chamado Cálcio, combinações com vitamina D e/ou outros fármacos.

Este medicamento é utilizado:

- em casos de carência de vitamina D e cálcio em idosos;
- Em combinação com alguns tratamentos para a osteoporose (uma condição em que a massa óssea diminui e a fragilidade dos ossos aumenta), quando existe carência ou um risco de carência de vitamina D e cálcio.

Este medicamento é indicado apenas em adultos.

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Ideos

Não tomar IDEOS:

- Se tiver alergia (hipersensibilidade) ao cálcio, à vitamina D ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- Se tiver alergia (hipersensibilidade) aos amendoins ou a soja, devido à presença de óleo de soja hidrogenado;
- se tiver níveis anormalmente elevados de cálcio no sangue (hipercalcemia)
- se tiver excreção elevada de cálcio na urina (hipercalcúria)
- se sofrer de alguma condição que possa levar a hipercalcémia e/ou hipercalcúria (ex. glândulas paratiróideas hiperativas, doença da medula óssea (mieloma), tumor ósseo maligno (metástases ósseas)).
- Se sofre de pedras nos rins (litíase cálcica) ou se tiver depósitos de cálcio nos rins (nefrocalcinose)

- Se sofre de insuficiência renal grave (falência renal)
- Se sofre de um aporte excessivo de vitamina D (hipervitaminose D)

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar IDEOS:

- se sofre de sarcoidose, uma doença com sintomas mais frequentes como cansaço, aumento do tamanho de nódulos e inflamação dos pulmões e outros órgãos;
- se sofre de doença renal (insuficiência renal);
- se já está a tomar doses adicionais de cálcio (p. ex., suplementos nutricionais ou alimentos enriquecidos com cálcio) e está a utilizar medicamentos contendo carbonato (p. ex., os chamados "antiácidos") ao mesmo tempo, os níveis de cálcio no soro e urina devem ser monitorizados;-Se estiver a passar por um longo período de imobilidade e se tiver uma elevada concentração de cálcio no sangue e/ou urina. O seu médico poderá recomendar-lhe que tome este medicamento quando voltar a caminhar;
- Se está a fazer um tratamento prolongado, são necessárias análises regulares do sangue e da urina para controlar os níveis de cálcio. Este controlo é particularmente importante nos idosos e nos casos em que o tratamento é feito em simultâneo com glicosídeos cardíacos (p. ex., digoxina) e diuréticos. Consoante os resultados, o seu médico pode reduzir ou interromper o tratamento;
- se está a tomar outros medicamentos ou produtos contendo cálcio e/ou vitamina D. Níveis elevados de cálcio e vitamina D podem ser prejudiciais para a saúde.

Caso tenha dúvidas, procure aconselhamento junto do seu médico ou farmacêutico.

#### Crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças e adolescentes, pois não existe utilização relevante de IDEOS na população pediátrica.

#### Outros medicamentos e Ideos:

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

- Digoxina (medicamento para tratar problemas cardíacos), dado poder causar mais efeitos secundários;
- Bifosfonatos ou medicamentos contendo estrôncio (utilizados para a osteoporose);
- Antibióticos (medicamentos utilizados para tratar infeções causadas por bactérias): tetraciclina por via oral, rifampicina e algumas fluoroquinolonas (ciprofloxacina e norfloxacina);
- Dolutegravir (um medicamento utilizado para tratar a infeção por VIH);
- Medicamentos ou suplementos contendo ferro ou zinco;
- Estramustina (um medicamento utilizado no tratamento de alguns tipos de cancro da próstata);
- Hormonas tiroideias utilizadas em casos de doença da tiróide;
- Carbamazepina, fosfenitoína, fenobarbital, fenitoína, primidona: medicamentos utilizados para tratar convulsões epiléticas;
- Orlistat (um medicamento utilizado para tratar a obesidade), dado poder reduzir a quantidade de vitamina D3 absorvida;
- Diuréticos tiazídicos (medicamentos utilizados para tratar casos de tensão arterial elevada ou edema), dado poderem aumentar os níveis de cálcio no sangue.

Deve aguardar:

- 30 minutos até mais de 2 horas entre a toma de IDEOS e a toma de bifosfonatos
- Mais de duas (2) horas entre tomar IDEOS e tomar os seguintes medicamentos: medicamentos contendo estrôncio, ferro ou zinco, estramustina, hormonas tiroideias, algumas fluoroquinolonas (ciprofloxacina, norfloxacina), tetraciclinas.
- É aconselhável tomar IDEOS, pelo menos, 2 horas depois ou 6 horas antes da administração de dolutegravir.

Ao tomar IDEOS com alimentos e bebidas:

Existe a possibilidade de ocorrência de interações com alimentos. Deve tomar IDEOS antes ou depois de refeições que contenham:

- ácido oxálico (espinafre, ruibarbo, azedas, cacau, chá...),
- fosfatos (carne de porco, fiambre, salsichas, queijos curados, sobremesas lácteas, bebidas com cola...)
- ácido fítico (cereais completos, vegetais secos, oleaginosas, chocolate...).

Gravidez, amamentação e fertilidade

IDEOS não é recomendado durante a gravidez e amamentação.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Copndução de veículo e utilização de máquinas

Não aplicável.

IDEOS contém sorbitol, sacarose e óleo de soja hidrogenado.

IDEOS contém 475 mg de sorbitol em cada comprimido para mastigar. O sorbitol é uma fonte de frutose. Caso tenha sido informado pelo seu médico de que tem intolerância a alguns açúcares, ou se lhe foi diagnosticada intolerância hereditária à frutose (IHF), um distúrbio genético devido ao qual uma pessoa não consegue decompor a frutose, fale com o seu médico antes de tomar ou receber este medicamento.

IDEOS contém sacarose (a sacarose está presente em pequena quantidade no concentrado de colecalciferol). Caso tenha sido informado pelo seu médico de que tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento. Devido à presença de sacarose, a utilização prolongada de IDEOS (p. ex., durante duas semanas ou mais) também poderá ser prejudicial para os dentes.

IDEOS contém óleo de soja hidrogenado. Se tiver alergia aos amendoins ou à soja, não tome este medicamento (ver Não tomar IDEOS)

### 3. COMO TOMAR IDEOS

Posologia

Tome este medicamento, exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose recomendada, apenas para adultos, é de um comprimido duas vezes ao dia.

Se tomar mais IDEOS do que deveria:

Podem ocorrer os seguintes sintomas: perda de apetite, sede excessiva, sensação de mal-estar, (náuseas), vômitos, obstipação, dor abdominal, fraqueza muscular, fadiga, distúrbios mentais, aumento do débito urinário, dores nos ossos, pedras nos rins e tensão arterial elevada.

Estes sintomas podem fazer parte da síndrome leite-álcali que pode ocorrer quando, por exemplo, grandes quantidades de medicamentos contendo cálcio e carbonato (os chamados "antiácidos") são tomadas ao mesmo tempo (ver "Advertências e precauções").

No caso de aparecimento de algum destes sintomas, interrompa imediatamente o tratamento com IDEOS e contacte o seu médico (que adotará as medidas necessárias).

Em caso de sobredosagem prolongada com Ideos, podem ocorrer calcificações em vasos sanguíneos ou em tecidos.

Caso se tenha esquecido de tomar IDEOS:

Não utilize uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de utilizar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, consulte o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos este medicamento, pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Pouco frequentes (podem afetar 1 a 10 pessoas em 100):

- níveis excessivos de cálcio no sangue ou na urina.

Raros (podem afetar 1 a 10 pessoas em 1.000):

- obstipação, flatulência, sensação de mal-estar (náuseas), dor abdominal, diarreia, comichão, erupção cutânea e urticária.

Desconhecidos (não é possível calcular a frequência a partir dos dados disponíveis):

- Síndrome leite-álcali associada a uma concentração elevada de cálcio no sangue (hipercalcemia), pH elevado do sangue (alcalose) e falência renal, que pode ocorrer com doses elevadas (ver "Advertências e precauções" e "Se tomar mais IDEOS do que deveria"). Reações alérgicas (hipersensibilidade) graves tais como inchaço da face, lábios, língua ou garganta que podem conduzir a dificuldades respiratórias (angioedema ou edema laríngeo).

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

e-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. COMO CONSERVAR IDÉOS

Manter este medicamento for a da vista e do alcance das crianças.

A rolha contém pequenos grânulos de sílica gel para manter os comprimidos secos. Manter a rolha fora da vista e do alcance das crianças. Não engolir os grânulos de sílica gel.

Não utilizar este medicamento após o prazo de validade impresso no tubo e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual é a COMPOSIÇÃO de IDÉOS:

As substâncias ativas são cálcio e colecalciferol (vitamina D3).

Cada comprimido mastigável contém 500 mg

de cálcio correspondente a 1250 mg de carbonato de cálcio e 400 UI de colecalciferol (vitamina D3) correspondente a 4 mg de colecalciferol concentrado (sob a forma pó)

Os outros componentes do comprimido são: xilitol, sorbitol (E420), povidona, estearato de magnésio, aroma de limão (preparações aromatizantes, substâncias aromatizantes naturais, maltodextrina, acácia, citrato de sódio, ácido cítrico, butil-hidrixianisol).

Excipientes do concentrado de colecalciferol na forma de pó: alfa-tocoferol, óleo de soja hidrogenado, gelatina, sacarose, amido de milho.

Qual o aspeto de IDÉOS e conteúdo da embalagem:

Este medicamento é um comprimido quadrado, branco-acinzentado para mastigar.

Cada caixa contém 2, 5 ou 10 tubos de 10 comprimidos ou 2, 4, 6, ou 12 tubos contendo 15 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização da Introdução no Mercado

Laboratoire Innotech International  
22 Avenue Aristide Briand  
94110 Arcueil - França

FABRICANTE

Innothera Chouzy  
Rue René Chantereau, Chouzy- sur- Cisse  
41150 Valloire- sur- Cisse  
França

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet: <http://app7.infarmed.pt/infomed/pesquisa.php>