

1571 99



|   |  |                           |   |
|---|--|---------------------------|---|
| <br>LABORATOIRE<br>INNOTECH<br>INTERNATIONAL                      | ETUI-CRUA/CHU-SUC-WIERB-110,5x30,5x105,5-B du 15/09/2014           |                           |   |
|   | Etui IDEOS<br>comprimé x60 - Vietnam                               | 532001-10-15<br>VERSION 1 | Ancien code Article :<br>530592-03-12   |
| Intervenant Studio :<br>Sébastien Anglement                       | Format : 110,5x30,5x105,5 mm<br><br>Grammage : 300g/m <sup>2</sup> | DATE : 21/10/16           | Nature de la Modification :<br>Changement durée de vie +<br>condition de conservation |
| Gestionnaire BAT Chouzy :<br>Aude Ziliani<br>Tel : 02 54 51 22 00 | COULEURS<br>   |                           | Réf :<br>NA<br>Code Lætus :<br>NA<br><br>Taille mini Police utilisée :<br>7 points    |

BỘ Y TẾ  
 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
 ĐÃ PHÊ DUYỆT  
 Lần đầu: 05/10/2016

532001

60 comprimés à sucer  
60 chewable tablets  
60 comprimidos masticables

**Idéos®**

532001-10-15

Idéos®

**COMPOSITION**  
Carbonate de calcium ..... 1,250 g  
Quantité correspondant à calcium élément 500 mg  
Vitamine D3 ..... 400 UI  
Pour 1 comprimé

**INDICATIONS**  
Ce médicament est indiqué :  
- chez les sujets âgés, en cas de carence en calcium et en vitamine D,  
- en association aux traitements de l'ostéoporose lorsque l'apport de calcium et de vitamine D est insuffisant.

**MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION**  
Voie orale. Réservé à l'adulte. Les comprimés sont à sucer ou à croquer.

Fabriqué en France.  
Lire attentivement la notice.

**NE PAS LAISSER A LA PORTÉE DES ENFANTS**

3400970000906

**COMPOSITION**  
Calcium carbonate ... 1.250 g  
Quantity corresponding in elemental calcium to 500 mg  
Vitamin D3 ..... 400 IU  
For 1 tablet

**INDICATIONS**  
This drug is indicated :  
- vitamin D and calcium deficiency correction in the elderly.  
- vitamin D and calcium supplementation, as an adjunct to specific therapy for osteoporosis, in deficient patients or in patients with a high risk of vitamin D and calcium deficiency.

**WAY AND ROUTE OF ADMINISTRATION**  
Oral route. For adults only. Tablets have to be chewed or to be sucked.  
Made in France.  
Read carefully the insert leaflet.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN**

(Visa No.)

**COMPOSICIÓN**  
Carbonato cálcico ... 1,250 g  
Cantidad correspondiente a 500 mg calcio elemento  
Vitamina D3 ..... 400 UI  
Para 1 comprimido

**INDICACIONES**  
Este medicamento está indicado :  
- para los sujetos de edad avanzado en caso de carencia en calcio y en vitamina D  
- en asociación a ciertos tratamientos de la osteoporosis cuando la aportación en calcio y vitamina D está insuficiente

**MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**  
Via oral. Reservado al adulto. Comprimidos masticables. Fabricado en Francia.  
Leer la noticia muy atentamente.

**NO DEJAR AL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

3380977

Exploitant / M.A. Holder / Exploitant:  
**LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL**  
22, Avenue Aristide Briand  
94110 Arcueil  
France / Francia

Fabricant / Manufacturer / Fabricante:  
**INNOTHERA CHOUZY**  
Rue René Chantreaux,  
l'île Vert  
41150 Chouzy-sur-Cisse  
France / Francia

LABORATOIRE  
**INNOTECH**  
INTERNATIONAL

LOT/BATCH/LOTE

FAB/MFG

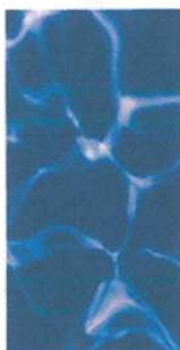
EXP

532001



# Idéos

Tube de 15 comprimés.  
Tube of 15 tablets.  
Tubo con 15 comprimidos.



LABORATOIRE  
**INNOTECH**  
INTERNATIONAL

2016004409

Lot/Batch/Loz - Exp/Cod

Comprimés à sucer.  
Tube de 15 comprimés  
Carbonate de calcium : 1 250 mg  
Vitamine D<sub>3</sub> : 400 UI  
Voie orale.

Comprimidos masticables.  
Tubo con 15 comprimidos.  
Carbonato de calcio : 1 250 mg  
Vitamina D<sub>3</sub> : 400 UI  
Via oral.

Chewable tablets.  
Tube of 15 tablets.  
Calcium carbonate: 1 250 mg  
Vitamin D<sub>3</sub>: 400 IU  
Oral route.

Fabricant/Manufacturer/Fabricante :  
Innothera Chouzy - L'Isle Vert  
41150 Chouzy sur Cisse France/Francia  
Exploitant/M.A. Holder/Exploitante :  
Laboratoire Innotech International  
22, avenue Aristide Briand  
94110 Arcueil - France/Francia.



## NHÃN PHỤ

- Tên thuốc: **IDEOS 500mg/400IU – Viên nhai**
  - Thành phần: Calci 500mg tương đương 1250mg Calci carbonat;  
Cholecalciferol 400 IU tương đương 4mg Cholecalciferol cô đặc (dạng bột)
  - Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng và các thông tin khác: Đề nghị xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
  - Đóng gói: Hộp 2 Tuýp x 15 viên nhai; Hộp 4 Tuýp x 15 viên nhai
  - SĐK, số lô, NSX, xem “Visa No”. “Batch”, “Mfg”, “Exp” trên bao bì.
  - HD: là ngày 01 của tháng hết hạn “Exp. Date” trên bao bì
- NSX: INNOTHERA CHOUZY. Đc: L’Isle Vert Rue René Chantereau 41150 Chouzy Sur Cisse, Pháp.
- DNNK: CTY Cổ phần DP TW Codupha – 334 Tô Hiến Thành, Q.10, Tp HCM
  - Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng.
- “Để xa tầm tay trẻ em”, “Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”**

## IDEOS 500mg / 400 IU



### Viên nhai

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Hỏi Bác sỹ hoặc Dược sỹ để biết thêm thông tin chi tiết.

#### THÀNH PHẦN: Mỗi viên nhai có chứa:

| STT              | Nguyên liệu   | Tiêu chuẩn | Hàm lượng/viên    |
|------------------|---|------------|-------------------|
| <b>Hoạt chất</b> |   |            |                   |
| 1                | Calci<br>tương đương với Calci carbonat   | Eur. Phr.  | 500 mg<br>1250 mg |
| 2                | Cholecalciferol (Vitamin D3)<br>tương đương với Cholecalciferol cô đặc (dạng bột) | Eur. Phr.  | 400 IU<br>4 mg    |

#### Các thành phần khác bao gồm:

Xylitol, sorbitol, povidone, stearat magiê, hương chanh (chất tạo mùi, chất tạo mùi tự nhiên, maltodextrin, nhựa keo, natri citrat, axit citric, hydroxyanisole butylat hóa), alpha-tocopherol, dầu đậu nành hydro hóa một phần, gelatin, sucroza, bột ngô.

Liệt kê tá dược đã được chứng nhận là có ảnh hưởng đến tác dụng hoặc hành vi nhận thức: sorbitol, sucroza, dầu đậu nành.

#### DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nhai hình vuông, màu trắng đến trắng ngà.



#### QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- 15 viên nhai được đóng gói trong 1 tuýp bằng vật liệu nhựa polypropylen, tuýp có nắp nhựa cùng chất liệu chứa chất hút ẩm silica gel.

-**Quy cách 1:** 15 viên nhai trong 1 tuýp, 4 tuýp như vậy trong 1 hộp carton và 1 tờ hướng dẫn sử dụng.

-**Quy cách 2:** 15 viên nhai trong 1 tuýp, 2 tuýp như vậy trong 1 hộp carton và 1 tờ hướng dẫn sử dụng.

#### DƯỢC ĐỘNG HỌC:

##### Calci carbonat:

Trong dạ dày, calci carbonat phóng thích ion calci như chức năng điều chỉnh pH. Calci chủ yếu được hấp thu ở phần đầu gần của ruột non. Tỷ lệ hấp thụ calci trong dạ dày ruột là 30% của lượng ăn vào.

Calci được bài tiết trong mồ hôi và các dịch tiết từ dạ dày ruột.

Sự bài tiết calci trong nước tiểu phụ thuộc vào sự lọc qua tiểu cầu và tỷ lệ tái hấp thu calci nơi ống thận.

##### Vitamin D3:

Vitamin D3 được hấp thu từ ruột và vận chuyển do gắn vào protein trong máu đến gan (hydroxy hóa đầu tiên) và đến thận (hydroxy hóa thứ 2).

Vitamin D3 không hydroxy hóa được lưu trữ trong các khoang dự trữ như cơ và các mô mỡ. Nửa đời thải trừ trong huyết tương của nó khoảng vài ngày, nó được bài tiết qua phân và nước tiểu.

#### DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Canxi kết hợp với các thuốc khác.

Mã ATC: A12AX

Canxi: Các muối canxi đóng vai trò quan trọng trong sự điều hòa tính thấm của màng tế bào đối với sodium và potassium, tính toàn vẹn của niêm mạc, tính gắn dính của tế bào. Nồng độ canxi tăng làm giảm tính thấm và ngược lại.



Vitamin D3: Tham gia vào quá trình tạo xương: Vitamin D3 có vai trò rất quan trọng trong quá trình tạo xương nhờ tác dụng trên chuyển hóa các chất vô cơ mà chủ yếu là calci và phosphat. Vitamin D3 làm tăng hấp thu calci và phosphat ở ruột, tăng tái hấp thu calci ở ống lượn gần, tham gia vào quá trình calci hóa sụn tăng trưởng. Vì vậy vitamin D3 rất cần thiết cho sự phát triển bình thường của trẻ nhỏ.

- Khi thiếu vitamin D3, ruột không hấp thu đủ calci và phospho làm calci máu giảm, khi đó calci bị huy động từ xương ra để ổn định nồng độ calci máu nên gây hậu quả là trẻ em chậm lớn, còi xương, chân vòng kiềng, chậm biết đi, chậm kín thóp. Người lớn sẽ bị loãng xương, xốp xương, xương thưa dễ gãy. Phụ nữ mang thai thiếu vitamin D3 có thể sinh ra trẻ khuyết tật ở xương.

Uống canxi và vitamin D3 chống với sự gia tăng của các hormone tuyến cận giáp (PTH), được gây ra bởi sự thiếu hụt canxi và gây tăng tái hấp thu xương.

#### **CHỈ ĐỊNH:**

- Điều chỉnh lượng Vitamin D và calci thiếu hụt ở người già.
- Bổ sung Vitamin D và Calci như là một liệu pháp hỗ trợ cho điều trị đặc hiệu bệnh loãng xương ở bệnh nhân mắc bệnh này, hay có nguy cơ cao bị thiếu phối hợp Vitamin D và Calci.

#### **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

- Tăng Calci huyết, tăng Calci niệu, sỏi thận.
- Nằm bất động lâu ngày đi đôi với tăng Calci huyết/ tăng Calci niệu.
- Quá mẫn với bất kỳ thành phần, tá dược nào của thuốc.
- Nếu bạn dị ứng (mẫn cảm) với đậu phộng hoặc đậu nành vì thuốc có chứa dầu đậu nành
- Nếu bạn mắc bệnh dẫn đến tăng canxi huyết và/hoặc canxi niệu (vd: tuyến cận giáp hoạt động quá mức, bệnh tủy xương (u tủy), u xương ác tính (di căn xương).
- Nếu bạn bị suy thận.
- Nếu bạn bị sỏi thận (sỏi thận do thừa canxi) hoặc canxi tích tụ trong thận (canxi thận).
- Nếu bạn bị thừa vitamin D (rối loạn thừa vitamin D).

#### **THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO:**

- Viên nhai IDEOS chứa sorbitol, bệnh nhân có tiền sử gia đình không dung nạp fructose không nên sử dụng thuốc này.
- Trong trường hợp bệnh nhân nằm bất động dài ngày kèm với tăng calci huyết / calci niệu, điều trị Vitamin D và calci chỉ nên tiếp tục khi bệnh nhân tự di chuyển được.
- Nếu bạn phải điều trị lâu dài, hàm lượng canxi trong máu (canxi huyết) phải được kiểm soát định kỳ. Quy trình tầm soát này đặc biệt quan trọng đối với người già và khi điều trị kết hợp với glycoside trợ tim (như Digoxin) hoặc thuốc lợi tiểu. Dựa trên kết quả, bác sĩ có thể quyết định giảm liều hoặc thậm chí là ngưng điều trị cho bạn.
- Nếu bạn điều trị kết hợp với muối sắt (đường uống), stronti và kẽm thì dùng trong ít nhất 2 tiếng giữa giờ sử dụng các chất này và giờ sử dụng IDEOS.
- Nếu bạn được bác sĩ chẩn đoán là cơ thể không dung nạp một số loại đường, hãy liên hệ với bác sĩ trước khi sử dụng thuốc này.
- Trong trường hợp điều trị kết hợp với dilitalis, biphosphonat, muối fluorid, thuốc lợi tiểu thiazid, tetracyclin.
- Xem xét đến liều dùng Vitamin D mỗi viên (400 IU) và các kê toa khác có vitamin D.
- Sử dụng thêm Vitamin D hay calci nên được thực hiện dưới sự giám sát chặt chẽ của thầy thuốc. Trong trường hợp này, kiểm soát hàng tuần lượng calci trong nước tiểu và trong huyết thanh là thực sự cần thiết.
- Phải kê toa cẩn thận ở bệnh nhân bị sarcoidosis (bệnh sarcoid) vì có thể làm tăng chuyển hóa của vitamin D thành các dạng hoạt động, các bệnh nhân này nên theo dõi calci trong nước tiểu và huyết thanh.
- Sử dụng thận trọng với bệnh nhân bị suy thận, tác động trên trạng thái cân bằng của calci và phosphat phải được theo dõi thường xuyên.



### **Ảnh hưởng của thuốc tới phụ nữ có thai và cho con bú:**

Đối với phụ nữ có thai và cho con bú, liều dùng mỗi ngày không được quá 1500 mg canxi và 600 IU vitamin D3, vd: 1 viên mỗi ngày.

Khi đang cho con bú, bạn có thể dùng viên nhai IDEOS 500 mg/400 IU. Vì canxi và vitamin D3 có thể tiết qua sữa mẹ nên bạn phải hỏi ý kiến bác sĩ trước xem liệu bé có được cho dùng bất cứ sản phẩm nào khác chứa vitamin D3 hay không.

Hãy hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi sử dụng bất kỳ loại thuốc nào.

### **Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:**

Chưa có dữ liệu nào cho thấy về tác động của sản phẩm này lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, tác động đó hiếm xảy ra.

### **TƯƠNG TÁC THUỐC:**

-Trong trường hợp sử dụng thuốc có chứa digilatis, việc sử dụng calci kết hợp với vitamin A đường uống tăng độc tính của digilatis (nguy cơ loạn nhịp). Cần giám sát chặt chẽ và nếu cần thiết, theo dõi thường xuyên điện tâm đồ và calci máu.

-Trong trường hợp điều trị kết hợp với biphosphonat hay với muối fluorid, khuyến cáo dành khoảng thời gian tối thiểu 2 giờ trước khi sử dụng calci (nguy cơ giảm hấp thụ trong dạ dày ruột của biphosphonat và muối fluorid).

-Trường hợp có sử dụng kèm với thuốc lợi tiểu thiazid sẽ làm giảm sự bài tiết calci trong nước tiểu, khuyến cáo nên giám sát calci máu chặt chẽ.

-Trong trường hợp điều trị với kháng sinh tetracyclines (có thể gây giảm khả năng hấp thụ tetracycline). Các loại thuốc trên phải được dùng trong ít nhất 2 tiếng trước hoặc 4-6 tiếng sau khi dùng viên nhai IDEOS 500 mg/ 400IU.

-Trường hợp có sử dụng thêm vitamin D ở liều cao, theo dõi hàng tuần lượng calci trong huyết thanh và nước tiểu là rất cần thiết.

**Glycosid trợ tim** (như digoxin): có thể gây ra thêm tác dụng phụ nếu bạn uống quá nhiều canxi.

**Estramustin** (thuốc hóa trị), hoóc môn tuyến giáp hoặc các loại thuốc chứa sắt, kẽm hoặc stronti vì có thể giảm hàm lượng mà cơ thể hấp thụ. Các loại thuốc trên phải được dùng trong ít nhất 2 tiếng trước hoặc sau khi dùng viên nhai IDEOS 500 mg/400IU.

**Orlistat** (thuốc trị béo phì), cholestyramine, thuốc nhuận tràng như dầu paraffin vì có thể giảm hàm lượng vitamin D3 mà cơ thể hấp thụ.

Thuốc này có thể tương tác với thực phẩm như: chứa axit oxalic (rau bó xôi, đại hoàng, rau dền đỏ, ca cao, trà...), phốtphat (thịt heo, giấm bông, xúc xích, phô mai chế biến sẵn, kem tráng miệng, thức uống có chứa cola...) hoặc axit phytic (ngũ cốc tổng hợp, rau củ khô, hạt có dầu, sôcôla...). Do đó cần dùng thuốc cách xa bữa ăn chứa các loại thực phẩm này.

### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

**Canxi:** Việc sử dụng các chất bổ sung canxi hiếm làm tăng rối loạn dạ dày-ruột nhẹ, chẳng hạn như táo bón, đầy hơi, buồn nôn, đau dạ dày hoặc tiêu chảy. Hiếm gặp tăng calci niệu, tăng calci máu khi điều trị lâu dài ở liều lượng cao.

**Vitamin D:** Dùng vitamin D với liều không vượt quá nhu cầu sinh lý thường không độc. Tuy nhiên, có thể xảy ra cường vitamin D khi điều trị liều cao hoặc kéo dài hoặc khi tăng đáp ứng với liều bình thường vitamin D và sẽ dẫn đến những biểu hiện lâm sàng rối loạn chuyển hóa calci. Một số trẻ nhỏ có thể tăng phản ứng với một lượng nhỏ vitamin D. Ở người lớn, cường vitamin D có thể do sử dụng quá liều vitamin D trong trường hợp thiếu năng cận giáp hoặc ưa dùng vitamin D với liều quá cao một cách kỳ cục. Cũng có thể xảy ra nhiễm độc ở trẻ em sau khi uống nhầm liều vitamin D của người lớn.

**Lượng vitamin D** gây cường vitamin D thay đổi nhiều từ người này tới người khác. Thông thường, người có chức năng cận giáp bình thường và nhạy cảm bình thường với vitamin D uống liên tục 50.000 đơn vị vitamin D/ngày hoặc nhiều hơn hàng ngày, có thể bị nhiễm độc vitamin D. Cường vitamin D đặc



biệt nguy hiểm đối với những người đang dùng glycoside trợ tim, vì độc tính của các glycoside trợ tim tăng lên khi có tăng calci huyết.

Dấu hiệu và triệu chứng ban đầu của ngộ độc vitamin D là dấu hiệu và triệu chứng của tăng calci máu (xem dưới). Tăng calci máu có cường vitamin D là do đơn thuần nồng độ trong máu của 25 - OH D rất cao, còn nồng độ của PTH và calcitriol trong huyết tương đều giảm.

#### **Tăng calci huyết và nhiễm độc vitamin D có một số tác dụng phụ như sau:**

Tác dụng không mong muốn được liệt kê ra dưới đây theo hệ thống cơ quan và mức độ thường xuyên. Mức độ thường xuyên được xác định: không phổ biến (< 1/1,000, <1<100) hoặc hiếm (>1/10,000, <1/1,000).

- Rối loạn dinh dưỡng và chuyển hóa:  
Không phổ biến: tăng Calci huyết, tăng Calci niệu
- Rối loạn tiêu hóa:  
Hiếm: táo bón, đầy hơi, buồn nôn, đau bụng và tiêu chảy
- Rối loạn và và dưới da:  
Hiếm: Ngứa, nổi ban và nổi mẩn đỏ

Các trường hợp phản ứng dị ứng (mẫn cảm) nghiêm trọng như sưng mặt, sưng môi, sưng lưỡi hoặc đau họng đã được báo cáo.

**Thông báo cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

#### **LIỀU DÙNG & CÁCH SỬ DỤNG:**

Liều bình thường chỉ dùng cho người lớn là 1 viên, 2 lần mỗi ngày.

Cách dùng: Dùng đường uống. Ngậm hoặc nhai viên thuốc.

Nếu bạn quên dùng viên nhai IDEOS 500 mg/400 IU:

Không dùng gấp đôi liều để bù lại liều đã quên dùng.

#### **QUÁ LIỀU & CÁCH ĐIỀU TRỊ:**

Nếu dùng nhiều hơn số viên nhai IDEOS 500 mg/400 IU chỉ định, có thể gặp các triệu chứng sau: biếng ăn, khát nước quá mức, đau ốm (buồn nôn), nôn mửa, táo bón, đau bụng, mỏi cơ, mệt mỏi, gặp các vấn đề về sức khỏe tinh thần, tiểu nhiều, nhức xương, sỏi thận.

Trường hợp dùng quá liều trong thời gian dài, lượng canxi tích tụ có thể xuất hiện trong mạch máu hoặc mô cơ thể.

Trường hợp dùng quá liều nghiêm trọng có thể dẫn đến tình trạng tim ngừng đập.

Quá liều mãn tính có thể dẫn đến vôi hóa mạch và các cơ quan nội tạng như là hậu quả của tăng calci huyết.

Xử trí:

Trong những trường hợp này, hãy ngừng ngay việc dùng viên nhai IDEOS 500 mg/400IU và đi khám bác sĩ ngay lập tức để có biện pháp xử trí (bác sĩ sẽ tiến hành các thủ tục cần thiết).

**HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không dùng thuốc quá hạn cho phép.**

**BẢO QUẢN:** Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng. **Để thuốc tránh xa tầm tay trẻ em.**

**TIÊU CHUẨN:** Nhà sản xuất

#### **NHÀ SẢN XUẤT:**

**INNOTHERA CHOUZY**

Rue René Chantereau, L'Isle Vert - 41150

Chouzy Sur Cisse, Pháp



TUQ. CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Huy Hùng*