ANSM - Mis à jour le : 10/06/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

IDEOS 500 mg/400 UI, comprimé à sucer ou à croquer

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient 500 mg de calcium correspondant à 1250 mg de carbonate de calcium et 400 UI de cholécalciférol (vitamine D_3) correspondant à 4 mg de concentrat de cholécalciférol sous forme de poudre.

Le concentrat de cholécalciférol sous forme de poudre contient entre autres de l'alpha-tocophérol, l'huile de soja hydrogénée et du saccharose.

Excipients à effet notoire :

Chaque comprimé contient 475,0 mg de sorbitol (E420), 1,53 mg de saccharose, et 0,3 mg d'huile de soja hydrogénée.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à sucer ou à croquer.

Comprimé gris-blanc, carré.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

IDEOS est indiqué uniquement chez les adultes

- Pour la correction des carences combinées Vitamine D-Calcium chez les sujets âgés.
- Comme apport Vitamino D-Calcique associé aux traitements spécifiques de l'ostéoporose chez les patients carencés ou à haut risque de carence combinée Vitamine D-Calcium.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes

1 comprimé deux fois par jour.

Population pédiatrique

Il n'existe pas d'utilisation justifiée d'IDEOS dans la population pédiatrique.

Mode d'administration

Voie orale.

Les comprimés sont à sucer ou à croquer.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

- Ce produit contient de l'huile de soja hydrogénée. Les patients ne doivent pas prendre ce médicament s'ils sont allergiques aux arachides ou au soja.

- Hypercalcémie, hypercalciurie, pathologies et/ou états pouvant conduire à une hypercalcémie et/ou à une hypercalciurie (par ex. myélome, métastases osseuses, hyperparathyroïdie primaire).

- Lithiase rénale, néphrocalcinose.

- Insuffisance rénale sévère (taux de filtration glomérulaire à 30 ml/min). Chez les patients souffrant d'une insuffisance rénale sévère, la vitamine D_3 sous forme de cholécalciférol n'est pas métabolisée par la voie normale et d'autres formes de vitamine D_3 doivent être utilisées.

- Hypervitaminose D.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Ce médicament doit être prescrit avec précaution chez les patients atteints de sarcoïdose en raison de l'augmentation possible du métabolisme de la vitamine D en sa forme active. Chez ces patients, il faut surveiller la calcémie et la calciurie.

- Ce médicament doit être utilisé avec précaution chez les patients présentant une insuffisance rénale (taux de filtration glomérulaire ? à 30 ml/min) avec surveillance du bilan phosphocalcique. Le risque de calcification des tissus mous doit être pris en considération.

- L'apport en calcium et en anti-acides provenant d'autres sources (aliments, compléments alimentaires et autres médicaments) doit être pris en compte lors de la prescription d'IDEOS. Un syndrome de Burnett, ou syndrome du buveur de lait (hypercalcémie, alcalose métabolique, insuffisance rénale et calcification des tissus mous) peut survenir avec l'ingestion d'importantes quantités de calcium et d'anti-acides (tels que les carbonates). Dans ce cas, une surveillance fréquente de la calcémie et de la calciurie peut être nécessaire.

- En cas d'immobilisation prolongée s'accompagnant d'hypercalciurie et/ou d'hypercalcémie, le traitement Vitamine D-Calcium ne doit être utilisé qu'à la reprise de la mobilisation (voir rubrique 4.3).

- En cas de traitement de longue durée, il est justifié de contrôler la calcémie, la calciurie et la fonction rénale (clairance de la créatinine). Il est conseillé de réduire ou d'interrompre momentanément le traitement si la calciurie dépasse 7,5 mmol/24 h (300 mg/24h). Cette surveillance est particulièrement importante chez le sujet âgé, en cas de traitement associé avec des glycosides cardiaques ou des diurétiques thiazidiques (voir rubrique 4.5) et chez les

patients fréquemment sujets à des calculs rénaux. En cas d'hypercalcémie ou de problèmes de fonction rénale, la dose doit être réduite ou le traitement interrompu.

- L'administration supplémentaire de vitamine D ou de calcium doit se faire sous stricte surveillance médicale. Dans ce cas un contrôle hebdomadaire de la calcémie et de la calciurie est absolument nécessaire.

Excipients :

- IDEOS contient du sorbitol (E420). Les patients présentant une intolérance héréditaire au fructose (IHF) ne doivent pas prendre ce médicament.

- IDEOS contient du saccharose (le saccharose est présent en petites quantités dans le concentrat de cholécalciférol). Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase-isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament. Le saccharose peut être nocif pour les dents si le médicament doit être pris de manière prolongée, par exemple pendant, deux semaines ou plus.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Digoxine

Risque de troubles du rythme graves. Surveillance clinique et, s'il y a lieu, contrôle de l'ECG et de la calcémie.

+ Bisphosphonates

Risque de diminution de l'absorption digestive des bisphosphonates. Il est conseillé de prendre les sels de calcium à distance des bisphosphonates (un intervalle de trente minutes au minimum à plus de deux heures).

+ Strontium

Diminution de l'absorption digestive du strontium en cas d'administration associée à des produits contenant du calcium. Il est conseillé de prendre le calcium à plus de deux heures d'intervalle des médicaments contenant du strontium.

+ Tétracyclines par voie orale

Diminution possible de l'absorption des tétracyclines. Il est conseillé de prendre les sels de calcium à au moins deux heures d'intervalle des tétracyclines.

+ Rifampicine

Diminution possible des concentrations de vitamine D. Les concentrations de vitamine D doivent être contrôlées et une supplémentation doit être proposée si nécessaire.

+ Ciprofloxacine, norfloxacine

Risque de diminution de l'absorption digestive de ces fluoroquinolones. Il est conseillé de prendre le calcium à plus de deux heures d'intervalle de la ciprofloxacine ou de la norfloxacine.

+ Dolutégravir

Risque de diminution de l'absorption digestive du dolutégravir. Il est conseillé de prendre le calcium au moins deux heures après ou six heures avant la prise de dolutégravir.

+ Sels de fer

Risque de diminution de l'absorption digestive des sels de fer. Il est conseillé de respecter un intervalle de plus de deux heures entre la prise de calcium et celle des sels de fer.

+ Zinc

Risque de diminution de l’absorption digestive du zinc. Il est conseillé de respecter un intervalle de plus de deux heures entre la prise de calcium et celle du zinc.

+ Estramustine

Risque de diminution de l’absorption digestive de l’estramustine. Il est conseillé de respecter un intervalle de plus de deux heures entre la prise de calcium et celle de l’estramustine.

+ Hormones thyroïdiennes

Risque de diminution de l’absorption digestive des hormones thyroïdiennes. Il est conseillé de respecter un intervalle de plus de deux heures entre la prise de calcium et celle des hormones thyroïdiennes.

+ Anticonvulsivants inducteurs enzymatiques (carbamazépine, fosphénytoïne, phénobarbital, phénytoïne et primidone)

Diminution possible des concentrations de vitamine D. Les concentrations de vitamine D doivent être contrôlées et une supplémentation doit être proposée si nécessaire.

Associations à prendre en compte

+ Orlistat

Un traitement par l’orlistat peut potentiellement altérer l’absorption de la vitamine D.

+ Diurétiques thiazidiques

Risque d'hypercalcémie par diminution de l’élimination urinaire du calcium.

+ Aliments

Possibilité d’interactions avec des aliments contenant de l’acide oxalique (épinards, rhubarbe, oseille, cacao, thé, etc), des phosphates (charcuterie, jambon, saucisses, fromages fondus, crèmes dessert, boissons au cola) ou de l’acide phytique (céréales complètes, légumes secs, graines oléagineuses, chocolat). C’est pourquoi il est recommandé de prendre des repas contenant ce type d’aliments un peu avant ou un peu après l’ingestion du produit.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

En cas de carence en calcium et en vitamine D, la dose recommandée dépend des recommandations nationales, cependant IDEOS peut être utilisé pendant la grossesse en cas de carence confirmée en calcium et en vitamine D3. Pendant la grossesse, la dose journalière ne doit pas dépasser 2000 mg de calcium et 4000 UI de vitamine D3. Le médecin traitant doit déterminer la dose recommandée (voir rubrique 4.4).

Des études chez l'animal ont montré une toxicité sur la reproduction à doses élevées de vitamine D (voir rubrique 5.3). Chez la femme enceinte, un surdosage de calcium et de vitamine D doit être évité, car une hypercalcémie prolongée peut entraîner un retard mental et physique, une sténose aortique supravalvulaire et une rétinopathie chez l'enfant. Il n'y a pas de données indiquant que la vitamine D à dose thérapeutique soit tératogène chez l'Homme.

Allaitement

IDEOS peut être administré durant l'allaitement. Le calcium et la vitamine D3 passent dans le lait maternel. Ceci doit être pris en considération en cas d’administration concomitante de vitamine D chez l’enfant.

Une décision doit être prise soit d’interrompre l’allaitement soit d’interrompre ou d’ajuster le traitement avec IDEOS en prenant en compte le bénéfice de l’allaitement pour l’enfant au regard du bénéfice du traitement pour la femme.

Fertilité

Il n’existe pas de donnée disponible concernant l’effet d’IDEOS sur la fertilité. Cependant, les taux endogènes normaux de calcium et de vitamine D ne devraient pas avoir d'effets indésirables sur la fertilité.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

IDEOS n’a aucun effet ou un effet négligeable sur l’aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont présentés ci-dessous, par classe de systèmes d’organes et par fréquence. La fréquence de survenue des effets indésirables est définie selon la convention suivante : très fréquent (? 1/10), fréquent (? 1/100, 1/10), peu fréquent (? 1/1 000, 1/100), rares (? 1/10 000, 1/1 000) très rare (1/10 000) et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

Affections du système immunitaire

Fréquence indéterminée : Réactions d’hypersensibilité telles qu’un angioœdème (œdème de Quincke) ou un œdème laryngé.

Troubles du métabolisme et de la nutrition

Peu fréquent : hypercalcémie et hypercalciurie.

Fréquence indéterminée : Syndrome du buveur de lait (hypercalcémie, alcalose métabolique et insuffisance rénale). Ce syndrome ne survient généralement qu’en cas de surdosage (voir rubriques 4.4 et 4.9).

Affections gastro-intestinales

Rare : constipation, flatulences, nausées, douleurs abdominales, diarrhée.

Affections de la peau et des tissus sous-cutanés

Rare : prurit, rash et urticaire.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance – Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

4.9. Surdosage

Le surdosage peut se traduire par une hypervitaminose et une hypercalcémie.

Symptômes :

Les symptômes de l’hypercalcémie sont les suivants : anorexie, soif, nausées, vomissements, constipation, douleur abdominale, faiblesse musculaire, fatigue, hypertension, troubles mentaux, polydipsie, polyurie, douleurs musculo-squelettiques, calcinose rénale, calculs rénaux et, dans des cas plus sévères, arythmie cardiaque. Une hypercalcémie importante peut conduire au coma et au décès. Des taux calciques élevés de façon constante peuvent entraîner des dommages rénaux irréversibles et une calcification des tissus mous.

Le risque de surdosage peut être augmenté si d'autres produits contenant du calcium ou des agents alcalins sont pris concomitamment (syndrome du buveur de lait). Voir rubriques 4.4 et 4.8.

Traitement de l'hypercalcémie :

Arrêt de tout traitement par calcium-vitamine D_3. La nécessité de poursuivre tous les autres médicaments concomitants doit être reconsidérée par le médecin. Un lavage gastrique doit être effectué chez des patients ayant des troubles de la conscience. Une réhydratation et, selon la gravité, un traitement associé ou non à des diurétiques, des bisphosphonates, de la calcitonine et des corticostéroïdes, doivent être envisagés. La dialyse péritonéale doit être envisagée chez les patients présentant une insuffisance rénale ou chez les patients réfractaires à d'autres thérapies L'ionogramme sanguin, la fonction rénale et la diurèse doivent être surveillés. Dans des cas plus sévères, un ECG et un contrôle de la calcémie sont nécessaires.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Calcium en association avec de la vitamine D et/ou d'autres substances, code ATC : A12AX.

La vitamine D corrige l'insuffisance d'apport en vitamine D.

Elle augmente l'absorption intestinale du calcium et sa fixation sur le tissu osseux.

Une supplémentation en calcium permet de compenser un apport alimentaire insuffisant en calcium.

Les apports optimaux chez les personnes âgées sont estimés à 1500 mg/jour de calcium et à 500-1000 UI/jour de vitamine D.

La vitamine D et le calcium corrigent l'hyperparathyroïdie sénile secondaire.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Carbonate de calcium

En milieu gastrique, le carbonate de calcium libère l'ion calcium, en fonction du pH.

Le calcium est essentiellement absorbé dans la partie haute de l'intestin grêle.

Le taux d'absorption par voie gastro-intestinale est de l'ordre de 30 pour cent de la dose ingérée.

Le calcium est éliminé par la sueur et les secrétions gastro-intestinales.

Le calcium urinaire dépend de la filtration glomérulaire et du taux de réabsorption tubulaire du calcium.

Vitamine D_3

La vitamine D_3 est absorbée dans l'intestin et transportée par liaisons protéiques dans le sang jusqu'au foie (première hydroxylation) et au rein (deuxième hydroxylation).

La vitamine D_3 non hydroxylée est stockée dans les compartiments de réserve tels que les tissus adipeux et musculaires.

Sa demi-vie plasmatique est de l'ordre de quelques jours. Elle est éliminée dans les fèces et les urines.

5.3. Données de sécurité préclinique

Dans les études de toxicité aiguë, le calcium était très faiblement toxique par voie orale chez la souris et chez le rat (DL50 = 6450 mg/kg pc).

Pour le carbonate de calcium, aucune propriété génotoxique n'a été observée dans plusieurs tests in vitro, ni le potentiel carcinogène ni le potentiel reprotoxique n'ont été décrits dans les études dédiées.

Les études de toxicité aiguë avec la vitamine D_3 ont essentiellement montré que la vitamine D_3 à des doses bien supérieures à la dose thérapeutique humaine (de l'ordre de 10 mg / kg pc) chez le chien et le lapin par voie orale, avait des effets toxiques (défaillance multi systémique), comme les effets cardiaques chez le rat.

Dans les études de toxicité à doses répétées avec la vitamine D_3, des effets toxicologiques significatifs n'ont été observés qu'à des doses ou des expositions largement supérieures à la dose ou à l'exposition maximale chez l'homme, ce qui indique que ces effets sont limités ou non pertinents pour l'utilisation en clinique. Parmi ces effets, on peut citer : l'induction possible de lésions prolifératives médullaires surrénales focales observées chez des rats nourris jusqu'à 6 mois avec de la vitamine D_3.

Dans les études de cancérogénicité, la vitamine D_3 a induit une réponse de croissance biphasique : induction de la prolifération des lignées cellulaires malignes à de faibles doses et inhibition de la prolifération de ces lignées à des doses plus élevées (réduction de la croissance du cancer).

À très fortes doses, la vitamine D_3 s'est avérée tératogène chez le lapin (à des doses 4 à 15 fois supérieure à la dose thérapeutique recommandée chez l'homme) et elle a induit un changement du comportement sexuel chez les rats juvéniles traités à la naissance.

Ces données montrent que les données non-cliniques avec le calcium et/ou la vitamine D_3 ne révèlent aucun risque spécifique pour l'homme

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Xylitol, sorbitol (E420), povidone, arôme citron*, stéarate de magnésium.

**Composition de l'arôme citron :* préparations aromatisantes, substances aromatisantes naturelles, maltodextrine, gomme arabique, citrate de sodium, acide citrique, hydroxyanisole butyle.*

Excipients du concentrat de cholécalciférol en poudre : alpha-tocophérol, huile de soja hydrogénée, gélatine, saccharose, dioxyde de silicium, amidon de maïs.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10 ou 15 comprimés en tube (polypropylène) fermé par un bouchon (polyéthylène) contenant un dessiccant (gel de silice).

Boîtes de 2, 5 ou 10 tubes de 10 comprimés.

Boîtes de 2, 4, 6 ou 12 tubes de 15 comprimés.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL
22 AVENUE ARISTIDE BRIAND
94110 ARCUEIL

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 360 752 4 5 : 10 comprimés en tube (polypropylène). Boîte de 2.
- 34009 342 533 2 4 : 10 comprimés en tube (polypropylène). Boîte de 5.
- 34009 342 534 9 2 : 10 comprimés en tube (polypropylène). Boîte de 10.
- 34009 338 096 0 7 : 15 comprimés en tube (polypropylène). Boîte de 2.
- 34009 338 097 7 5 : 15 comprimés en tube (polypropylène). Boîte de 4.
- 34009 347 338 3 3 : 15 comprimés en tube (polypropylène). Boîte de 6.
- 34009 563 749 8 4 : 15 comprimés en tube (polypropylène). Boîte de 12.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.