

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

TRIDIN 150 mg/5 mg Kautabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Kautablette enthält 150 mg Calcium [entsprechend 500 mg Calciumgluconat (Ph. Eur.) und 500 mg Calciumcitrat 4 H₂O (Ph. Eur.)] und 5 mg Fluorid [entsprechend 38 mg Dinatriumfluorophosphat]
Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Sucrose 100 mg, Natrium 35 mg (1,5 mmol)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Kautabletten

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Primäre Osteoporosen (z.B. postmenopausale, senile oder idiopathische Osteoporosen).

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

3–4mal täglich 1 Kautablette, entsprechend 15–20 mg Fluorid und 450–600 mg Calcium pro Tag. Die Kautabletten werden zerkaut und dann mit Hilfe von etwas Flüssigkeit hinuntergeschluckt. Es wird empfohlen, TRIDIN möglichst zu den Mahlzeiten einzunehmen.

Kinder und Jugendliche

Es gibt im Anwendungsgebiet Osteoporose keinen relevanten Nutzen von TRIDIN bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 0 bis 18 Jahren.

Art der Anwendung

Die Behandlung mit TRIDIN soll im Allgemeinen 3 bis 4 Jahre dauern. Bei Auftreten von stärkeren Schmerzen in den unteren Gliedmaßen kann die Behandlung zeitweilig, z.B. für einen Monat, unterbrochen und dann wieder mit der normalen Dosierung (3–4 Kautabletten täglich) oder intermittierend (z.B. drei Monate TRIDIN, 1 Monat ohne) fortgesetzt werden. Alternativ kann die tägliche Dosis auch vorübergehend herabgesetzt werden (z.B. 2 Kautabletten pro Tag). Bei eingeschränkter Nierenfunktion (Serum-Kreatinin > 1,5 mg/dl, entsprechend > 133 µmol/l) soll die Dosis für den jeweiligen Patienten angepasst werden. Calciumhaltige Medikamente und Nahrungsmittel (z.B. Milch, Käse) können gleichzeitig mit TRIDIN eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Schwangerschaft und Stillzeit
- Kinder und Jugendliche im Wachstumsalter
- schwere Nierenfunktionsstörungen
- Osteomalazie
- Hypercalcämie, z.B. infolge eines primären Hyperparathyreoidismus, Vitamin-D-Überdosierung, paraneoplastischer Syn-

drome (bei Bronchialkarzinom, Mammakarzinom, Hypernephrom, Plasmozytom), Knochenmetastasen, Sarkoidose.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Während der Behandlung mit TRIDIN muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen sein. Bei Patienten mit calciumhaltigen Nierensteinen in der Familie sollte eine absorptive Hypercalcurie ausgeschlossen werden.

Eine Kautablette enthält 1,5 mmol (35 mg) Natrium. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium kontrollierter (natriumarmer/ kochsalzarmer) Diät.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten TRIDIN nicht einnehmen.

Hinweis für Diabetiker:

Der Anteil verdaulicher Kohlenhydrate in TRIDIN beträgt 0,2 g pro Kautablette. Das entspricht bei einer Tagesdosis von 3 Kautabletten 0,05 Proteinheiten (BE), bei einer Tagesdosis von 4 Kautabletten weniger als 0,07 BE.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Hohe Dosen von gleichzeitig verabreichtem Vitamin D können eine Hypercalcämie verursachen. Die Resorption von Tetracyclin, Chinolonen wie Ciprofloxacin und Norfloxacin sowie Estramustin-Präparaten wird durch die gleichzeitige Einnahme von TRIDIN vermindert. Ebenso kann die Resorption von Calcium und Dinatriumfluorophosphat durch gleichzeitig eingenommene Antacida vermindert werden. Zwischen der Einnahme von TRIDIN und der Einnahme solcher Präparate sollte deshalb ein Abstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden. Thiazid-diuretika können durch Verringerung der renalen Calciumausscheidung zu einer Hypercalcämie führen. Aus diesem Grunde sollten während einer Langzeittherapie mit TRIDIN und Thiaziddiuretika die Calciumspiegel im Plasma überwacht werden. Die Empfindlichkeit gegenüber herzwirksamen Glykosiden und damit auch das Risiko von Herzrhythmusstörungen werden durch eine Erhöhung der Calciumkonzentration im Blut gesteigert. Patienten, die zusätzlich zu einer Glykosidtherapie TRIDIN erhalten, sollten hinsichtlich EKG und Calciumspiegel überwacht werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft und in der Stillzeit darf TRIDIN nicht angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Keine bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 – < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 – < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 – < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Gelegentlich können leichte bis mittelschwere gastrointestinale Nebenwirkungen auftreten (Oberbauchbeschwerden, Sodbrennen, Dyspepsie, Erbrechen, Durchfall). Sie gehen normalerweise im weiteren Verlauf der Behandlung von selbst zurück. Schmerzen in den unteren Gliedmaßen, insbesondere an den Sprunggelenken können gelegentlich bei Patienten, die längere Zeit mit TRIDIN behandelt wurden, auftreten. Die Beschwerden in den unteren Gliedmaßen sind meistens leicht und gehen im weiteren Verlauf der Behandlung bei den meisten Patienten von selbst zurück. Wenn die gastrointestinales Beschwerden und/oder die Schmerzen in den unteren Gliedmaßen stärker werden, sollte die Behandlung mit TRIDIN zeitweilig, z.B. für einen Monat, unterbrochen und dann wieder mit der normalen Dosierung (3–4 Kautabletten täglich) oder intermittierend (z.B. drei Monate TRIDIN, 1 Monat ohne) fortgesetzt werden. Alternativ kann die tägliche Dosis auch vorübergehend herabgesetzt werden (z.B. 2 Kautabletten pro Tag).

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei langanhaltender Einnahme oder Überdosierung von Fluoridpräparaten besteht das Risiko einer akuten oder chronischen Fluoridvergiftung.

Symptome der akuten Intoxikation

Nach oraler Aufnahme von Fluoriden in toxisch wirkenden Dosen (ab etwa 250 mg) sind folgende Symptome beschrieben worden: Salivation, Übelkeit, Erbrechen, Durchfälle, Oberbauchbeschwerden, Verstopfung. In sehr schweren Fällen kann es zu Herzstillstand oder Atemlähmung kommen. In Folge können Nierenschäden, schwere Hypokalzämien, Krämpfe und Koma auftreten.

Therapie von akuten Intoxikationen

Sofort reichliche Flüssigkeitszufuhr in Form physiologischer Kochsalzlösung (0,9 % NaCl mit Glucose), Magenspülung mit calciumhaltigen Lösungen (z.B. 0,15 % Calciumhydroxid Lösung) oder anderen Ca²⁺ Salzen um Fluoride zu binden. Calciumgluconat-Lösung wird gegeben, um Tetanie vorzubeugen. Urinvolumenregulation mit Flüssigkeits- oder Elektrolytsubstitution.

Symptome der chronischen Intoxikation
Langfristige und übermäßige Anwendung von Fluoriden (über den empfohlenen Therapiezeitraum und die empfohlene Dosierung hinausgehend) können zu Skelettfluorose führen.

Therapie von chronischen Intoxikationen
Das Präparat ist abzusetzen und die Therapie der Skelettfluorose ist entsprechend den aktuellen Behandlungsrichtlinien durchzuführen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoffe; Fluoride, Kombinationen

ATC-Code: A12CD51

TRIDIN gehört zur Indikationsgruppe der Osteoporosemittel. TRIDIN enthält die Wirkstoffe Fluorid (als Dinatriumfluorophosphat) und Calcium (als Calciumcitrat und Calciumgluconat).

Dinatriumfluorophosphat:

Dinatriumfluorophosphat ist ein Prodrug von Fluorid, einem Wirkstoff, der für seine Wirksamkeit bei der Stimulation der Knochenbildung bekannt ist und deshalb zur Behandlung der Osteoporose eingesetzt wird. Fluorid stimuliert die Osteoblasten während des Remodelling neue organische Knochenmatrix zu bilden. Damit sich reifes und starkes Knochengewebe bilden kann, ist eine Mineralisierung der organischen Matrix mit Calciumsalzen erforderlich.

Calciumcitrat/Calciumgluconat:

Die Fluoridtherapie erfordert grundsätzlich eine zusätzliche Calciumgabe. Die in TRIDIN enthaltenen Calciumsalze Calciumcitrat und Calciumgluconat liefern das dafür notwendige Calcium.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Dinatriumfluorophosphat wird im Dünndarm resorbiert. Unter Einwirkung der Phosphatasen der Darmschleimhaut, des Blutes und der Leber wird das Dinatriumfluorophosphat zu Fluorid- und Phosphationen hydrolysiert.

Bioverfügbarkeit

Die Bioverfügbarkeit des Dinatriumfluorophosphats ist praktisch vollständig. Werden TRIDIN Kautabletten gleichzeitig zu den Mahlzeiten eingenommen, wird die Resorption von Dinatriumfluorophosphat aufgrund der langsameren Magenentleerung verzögert, wodurch hohe Fluorid-Peaks vermieden werden. Aus diesem Grunde wird empfohlen, TRIDIN zu den Mahlzeiten einzunehmen. Calciumgluconat und Calciumcitrat werden gut resorbiert und vielfach zur Calciumtherapie eingesetzt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei sehr hoher Überdosierung sind toxische Wirkungen von TRIDIN durch die toxischen Effekte des Fluorid-Ions möglich. Vergiftungen mit Dinatriumfluorophosphat sind bisher nicht bekannt. Für Natriumfluorid wird eine tödliche Dosis für den Menschen von 5–15 g angegeben. Chronische Überdo-

sierung von Fluorid führt zu Osteosklerose und Verfärbung des Zahnschmelzes. In hohen Dosierungen gab es Hinweise auf embry- und fetotoxische Wirkungen und auf Fertilitätsstörungen. Fluorid wird in die Muttermilch ausgeschieden.

Es gibt keine Hinweise auf ein mutagenes oder karzinogenes Potential in therapeutischer Dosierung.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Carmellose-Natrium
Magnesiumstearat (Ph. Eur.)
Mannitol (Ph. Eur.) (E 421)
Sucrose
Kartoffelstärke
Saccharin-Natrium (E 954)
Talkum (E 553b)
Orangen-Aroma.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 18 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVDC Aluminium-Blisterpackungen mit 10 Kautabletten

Packungsgrößen:

100 Kautabletten

120 Kautabletten N3

300 Kautabletten

Klinikpackung mit 600 (20 × 30) Kautabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg
Tel.: (06172) 888-01
Fax: (06172) 888-27 40
E-Mail: medinfo@medapharma.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6167065.00.00

9. DATUM DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 11.02.2003

10. STAND DER INFORMATION

September 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt