

Ideos 500 mg/400 IE Kautabletten

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ideos 500 mg/400 IE Kautabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Kautablette enthält 1,250 g Calciumcarbonat (entsprechend 500 mg Calcium) und 4 mg Colecalciferol-Trockenkonzentrat (entsprechend 10 µg Colecalciferol = 400 IE Vitamin D3).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Sucrose, Sorbitol und partiell hydriertes Sojaöl (siehe Abschnitte 4.3, 4.4 und 4.8).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Kautablette.

Quadratische, weiß-graue Tabletten.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Zum Ausgleich eines kombinierten Vitamin-D- und Calcium-Mangels bei älteren Patienten,
- Ergänzung der Vitamin-D- und Calciumzufuhr zur Unterstützung bestimmter therapeutischer Maßnahmen gegen Osteoporose bei Patienten mit bekanntem oder mit einem hohen Risiko für einen kombinierten Vitamin-D- und Calcium-Mangel.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Nur für Erwachsene.

Eine Kautablette zweimal täglich, entsprechend einer Tagesdosis von 1 g Calcium und 800 IE Vitamin D3.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Tabletten kauen oder lutschen und ein Glas Wasser trinken.

Eine Kautablette soll am Morgen und die andere am Abend eingenommen werden.

Information für Personen mit Diabetes

Eine Ideos-Kautablette enthält 1,5 mg Sucrose (Saccharose), 500 mg Sorbitol und 700 mg Xylitol, entsprechend einer Tagesdosis von 3 mg Sucrose (Saccharose), 1 g Sorbitol und 1,4 g Xylitol. Dies entspricht insgesamt 0,2 BE.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- Hypercalcämie, Hypercalciurie und Erkrankungen und/oder Beschwerden, die zu Hypercalcämie und/oder Hypercalciurie führen (z. B. Myelome, Knochenmetastasen, primärer Hyperparathyreoidismus),
- Nierensteine, Gewebeverkalkungen (z. B. Nephrolithiasis, Nephrocalcinose),
- Niereninsuffizienz,
- Vitamin-D-Überdosierung.

Anhaltende Immobilität im Zusammenhang mit Hypercalcämie und/oder Hypercalciurie. Die Behandlung sollte erst dann fortgesetzt werden, wenn die Patienten wieder mobil sind.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei gleichzeitiger Verabreichung eines weiteren Vitamin-D-Präparats sollte die Gesamtdosis an Vitamin D berechnet werden.

Eine zusätzliche Verabreichung von Vitamin D oder Calcium sollte unter strikter ärztlicher Überwachung erfolgen. In einer solchen Situation ist die wöchentliche Überprüfung der Calciumspiegel im Serum und Urin unerlässlich.

Bei einer langfristigen Behandlung ist die Überwachung der Calciumspiegel im Serum und Urin und die Überwachung der Nierenfunktion (Kreatininwerte im Serum) ratsam. Bei einer Calciumausscheidung im Urin von mehr als 7,5 mmol/24 h (300 mg/24 h) ist es ratsam, vorübergehend die Dosis zu reduzieren oder die Behandlung zu unterbrechen. Diese Kontrollen sind vor allem bei älteren Patienten wichtig, in Fällen einer kombinierten Behandlung mit Herzglykosiden oder Diuretika (siehe Abschnitt 4.5) und bei Patienten mit anamnestisch bekannter Neigung zur Bildung von Nierensteinen. In Gegenwart einer Hypercalcämie oder bei Anzeichen für Probleme mit der Nierenfunktion muss die Dosis reduziert oder die Behandlung unterbrochen werden.

Die Calcium- und Alkaliaufnahme aus anderen Quellen (Nahrungsmittel, angereicherte Lebensmittel oder andere Arzneimittel) sollte beachtet werden, wenn Ideos verschrieben wird. Wenn hohe Dosen an Calcium zusammen mit alkalischen Agenzien (wie Carbonaten) gegeben werden, kann dies zu einem Milch-Alkali-Syndrom (Burnett-Syndrom) mit Hypercalcämie, metabolischer Alkalose, Nierenversagen und Weichteilverkalkung führen. Bei Gabe hoher Dosen sollte der Calciumspiegel im Serum und Urin kontrolliert werden.

Bei der Anwendung des Produkts bei Patienten mit Niereninsuffizienz ist Vorsicht geboten, und die Auswirkungen auf die Calcium- und Phosphat-Homöostase sollten überwacht werden. Das Risiko einer Weichteilverkalkung muss in Betracht gezogen werden. Bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz wird Vitamin D3 in Form von Colecalciferol nicht auf normale Weise metabolisiert, so dass andere Formen von Vitamin D3 verwendet werden müssen (siehe Abschnitt 4.3).

Bei der Verschreibung des Produkts für Patienten mit Sarkoidose ist aufgrund des möglicherweise erhöhten Metabolismus von Vitamin D in seine aktive Form Vorsicht geboten. Bei diesen Patienten sollten die Calciumspiegel im Serum und Urin überwacht werden.

Eine Ideos-Kautablette enthält 500 mg Sorbitol. Bei Einnahme von 1 Kautablette zweimal täglich wird 1 g Sorbitol pro Tag aufgenommen.

Das Produkt enthält Sorbitol und Saccharose. Patienten mit der seltenen, hereditären Fructose-Intoleranz, Glukose-Galaktose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Ideos nicht einnehmen.

Die in diesem Produkt enthaltene Sucrose kann für die Zähne schädlich sein (Karies).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei folgenden Kombinationen sind Vorsichtsmaßnahmen erforderlich:

Digitalis

Risiko von Herzrhythmusstörungen. Die orale Verabreichung von Calcium in Kombination mit Vitamin D erhöht die Toxizität von Digitalis. Eine klinische Überwachung ist erforderlich. Eine Überwachung mittels Elektrokardiografie sowie des Calcium-Serumspiegels kann erforderlich sein.

Thiaziddiuretika

Das Risiko einer Hypercalcämie aufgrund der reduzierten Ausscheidung von Calcium im Urin muss bedacht werden. Die Überwachung der Calcium-Konzentration im Blut wird empfohlen.

Im Fall einer zusätzlichen Verabreichung von Vitamin D in hohen Dosen ist eine wöchentliche Kontrolle der Calciumspiegel im Serum und Urin unerlässlich.

Orale Verabreichung von Tetracyclinen

Calcium kann die Resorption von Tetracyclin beeinträchtigen. Bei gleichzeitiger Anwendung sollte Ideos in einem Mindestabstand von 3 Stunden vorher oder nachher eingenommen werden.

Bisphosphonate, Estramustin, Schilddrüsenhormone

Risiko einer verringerten gastrointestinalen Resorption von Bisphosphonaten, Estramustin, Levothyroxin. Es ist ratsam, vor der Einnahme von Calcium einen Mindestabstand von zwei Stunden einzuhalten.

Eisensalz, Zink

Risiko einer reduzierten gastrointestinalen Resorption von Eisensalz oder Zink. Es ist ratsam, vor der Einnahme von Calcium einen Mindestabstand von zwei Stunden einzuhalten.

Strontium

Risiko einer um 60–70 % verringerten Bioverfügbarkeit von Strontium bei gleichzeitiger Verabreichung von calciumhaltigen Produkten. Es ist ratsam, eine Einnahme von Calcium unmittelbar vor oder nach der Einnahme von strontiumhaltigen Medikamenten zu vermeiden.

Orlistat

Eine Behandlung mit Orlistat kann die Resorption von Vitamin D potenziell beeinträchtigen.

Nahrungsmittel

Wechselwirkungen mit Nahrungsmitteln sind möglich, z. B. mit Nahrungsmitteln, die Oxalsäure (Spinat, Rhabarber, Sauerampfer, Kakao, Tee etc.), Phosphat (Schweinefleisch, Schinken, Würstchen, Schmelzkäse, milchhaltige Nachspeisen, colahaltige Getränke etc.) oder Phytinsäure (Vollkornprodukte, Hülsenfrüchte, Ölsamen, Schokolade

Ideos 500 mg/400 IE Kautabletten

etc.) enthalten. Es wird daher empfohlen, dass Mahlzeiten mit diesen Nahrungsmitteln einige Zeit vor oder nach der Einnahme dieses Arzneimittels eingenommen werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Dieses Arzneimittel kann während der Schwangerschaft bei Calcium- und Vitamin D-Mangel angewendet werden. Die tägliche Einnahme sollte während der Schwangerschaft jedoch 1.500 mg Calcium und 600 IE Vitamin D₃ nicht übersteigen. Daher beträgt die maximale tägliche Dosis 1 Kautablette.

Tierstudien haben eine Reproduktionstoxizität hoher Dosen Vitamin D gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Überdosierungen von Calcium und Vitamin D müssen bei Schwangeren vermieden werden, da eine andauernde Hypercalcämie zu Nebenwirkungen beim Ungeborenen führen kann.

Stillzeit

Dieses Arzneimittel kann während der Stillzeit eingenommen werden. Calcium und Vitamin D₃ gehen in die Muttermilch über. Dies ist zu berücksichtigen, wenn das Kind zusätzliche Gaben von Vitamin D erhält.

Fertilität

Normale endogene Calcium- und Vitamin D-Spiegel sollten keine unerwünschten Auswirkungen auf die Fertilität zeigen.

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

Nicht bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Nachfolgend sind die Nebenwirkungen nach Systemorganklasse und Häufigkeit aufgeführt. Die Häufigkeiten sind definiert als: Gelegentlich ($\geq 1/1000$, $< 1/100$) oder selten ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$).

Erkrankungen des Immunsystems:

Es wurde über Fälle von Überempfindlichkeitsreaktionen wie zum Beispiel Angioödem oder Larynxödeme berichtet.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gelegentlich: Hypercalcämie und Hypercalciurie.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: Schädigung der Zähne
Selten: Obstipation, Flatulenzen, Übelkeit, Bauchschmerzen und Diarrhö.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Pruritus, Ausschlag und Urtikaria.
In sehr seltenen Fällen kann partiell hydriertes Sojaöl allergische Reaktionen verursachen.

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, Webseite: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Eine Überdosierung kann zu Hypervitaminose und Hypercalcämie führen. Mögliche Symptome einer Hypercalcämie sind: Anorexie, Durst, Übelkeit, Erbrechen, Obstipation, Bauchschmerzen, Muskelschwäche, Müdigkeit, psychische Störungen, Polydipsie, Polyurie, Knochenschmerzen, renale Calcinose, Nierensteine und in schweren Fällen Herzrhythmusstörungen. Eine extreme Hypercalcämie kann zu Koma und Tod führen. Anhaltend hohe Calciumwerte können zu einer irreversiblen Schädigung der Nieren und zu Weichteilverkalkung führen.

Das Risiko einer Überdosierung kann erhöht sein, wenn gleichzeitig andere calciumhaltige Produkte oder alkalische Agenzien eingenommen werden (siehe Abschnitt 4.4).

Behandlung einer Hypercalcämie: Die Verabreichung aller Präparate, die Calcium oder Vitamin D₃ enthalten, muss abgebrochen werden. Auch die Behandlung mit Thiaziddiuretika, Lithium, Vitamin A und Herzglykosiden muss beendet werden. Bei Patienten mit Beeinträchtigungen des Bewusstseins sollte eine Magenspülung durchgeführt werden. Die Zufuhr von Flüssigkeit und – abhängig vom Schweregrad – eine Mono- oder Kombinationstherapie mit Schleifendiuretika, Bisphosphonaten, Calcitonin und Kortikosteroiden sollten in Betracht gezogen werden. Die Serumelektrolyte, Nierenfunktion und Diurese müssen überwacht werden. In schweren Fällen sollte eine Überwachung mittels EKG sowie der Calciumwerte im Blut durchgeführt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoffe,
ATC-Code: A12AX01.

Vitamin D dient der Korrektur einer ungenügenden Aufnahme von Vitamin D. Es erhöht die intestinale Resorption von Calcium und dessen Bindung an den Knochen.

Die Einnahme von Calcium dient dem Ausgleich eines Mangels an Calcium in der Nahrung.

Der allgemein anerkannte Bedarf für Calcium liegt bei älteren Personen bei 1500 mg/Tag.

Die optimale Menge von Vitamin D bei älteren Personen beträgt 500–1000 IE/Tag.

Vitamin D und Calcium dienen zur Korrektur eines sekundären altersbedingten Hyperparathyreoidismus.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Calciumcarbonat

Resorption

Die Freisetzung von Calciumionen aus Calciumcarbonat im Magen ist abhängig

vom pH-Wert. Der Großteil des Calciums wird im proximalen Abschnitt des Dünndarms resorbiert. Die Resorptionsrate dieser Form von Calcium liegt in der Größenordnung von 30% der eingenommenen Dosis.

Elimination

Calcium wird im Schweiß und über den Gastrointestinaltrakt ausgeschieden. Die Ausscheidung im Urin hängt von der glomerulären Filtration und der tubulären Resorption ab.

Vitamin D₃

Resorption

Vitamin D₃ wird im Darm resorbiert, im Blut an Proteine gebunden und in die Leber (erste Hydroxylierung) und anschließend zu den Nieren (zweite Hydroxylierung) transportiert.

Nicht-hydroxyliertes Vitamin D₃ wird in Muskeln und Fettgewebe gespeichert.

Elimination

Die Halbwertszeit im Plasma beträgt mehrere Tage; Vitamin D₃ wird über die Fäzes und den Urin ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute und chronische Toxizität

Intoxikationen und Überdosierung äußern sich durch Hyperkalzämie. Chronische Überdosierung kann infolge von Hyperkalzämie zu Gefäß- und Organkalkifikationen führen. Die Schwelle für Vitamin D-Intoxikationen liegt zwischen 40.000 und 100.000 I.E./Tag über 1 bis 2 Monate bei Personen mit normaler Funktion der Nebenschilddrüsen.

Reproduktionstoxizität

Teratogene Wirkungen wurden in Tierstudien nur nach Expositionen beobachtet, die weit über dem therapeutischen Bereich beim Menschen lagen. Es sind keine weiteren relevanten Daten vorhanden, die nicht bereits an anderer Stelle der „Fachinformation“ erwähnt wurden (siehe Abschnitt 4.6 und 4.9).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Alpha-Tocopherol (Ph.Eur.), Xylitol, Sorbitol (Ph.Eur.), Povidon K30, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Gelatine, Saccharose (Saccharose), partiell hydriertes Sojaöl, Maisstärke, Zitronenaroma (Aromazubereitungen, natürliche Aromen, Maltodextrin, Akazie, Natriumcitrat, Zitronensäure, Butylhydroxyanisol).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Polypropylen-Röhrchen und Polyethylen-Verschluss mit Silikagel-Trockenmittel.

Inhalt: Kautabletten.

Packungsgrößen: 15, 30, 45, 60 und 90 Kautabletten. Klinikpackung mit 150 (5 x 30) Kautabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

LABORATOIRE INNOTECH
INTERNATIONAL
22 Avenue Aristide Briand
94110 Arcueil
FRANKREICH

Örtlicher Vertreter
Fontane Pharma GmbH
Stölpchenweg 37
14109 Berlin
Tel.: 030/81 00 98 70
Fax: 030/81 00 98 79

8. ZULASSUNGSNUMMER

34358.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

15.01.1996/17.01.2001

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt