

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.



HENNING BERLIN
sanofi-synthelabo Gruppe

Gebrauchsinformation

IDEOS®

Zusammensetzung

Arzneilich wirksame Bestandteile:

1 Kautablette enthält:

Calciumcarbonat 1,25 g
(entsprechend 500 mg oder 12,5 mmol Calciumionen),
Colecalciferol (Vitamin D₃) 10 µg
(entsprechend 400 I. E. Vitamin D₃).

Sonstige Bestandteile:

Alpha-Tocopherol, Xylitol, Sorbitol, Povidon, Magnesiumstearat, Gelatine, Saccharose, partiell hydrierte Pflanzenöle, Maisstärke, Zitronenaroma.

Darreichungsform und Inhalt

Ideos ist in Packungen zu 30 und 90 Kautabletten erhältlich.

Mineralstoffpräparat

Pharmazeutischer Unternehmer

Henning Berlin Arzneimittel GmbH

10898 Berlin

Telefon: 0 30/25 75-20 00

Telefax: 0 30/25 75-20 01

Sanofi-Synthelabo GmbH

10898 Berlin

Hersteller

Sanofi-Synthelabo GmbH

10898 Berlin

Telefon: 0 30/25 75-20 00

Telefax: 0 30/25 75-20 01

Anwendungsgebiete

- Zum Ausgleich eines Vitamin-D- und Calciummangels bei älteren Patienten.
- Vitamin-D- und Calciumergänzung zur unterstützenden Behandlung bestimmter therapeutischer Maßnahmen bei Osteoporose.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Ideos nicht anwenden?

Sie dürfen Ideos nicht anwenden bei:

- Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile,
- erhöhtem Calciumgehalt des Serums (Hyperkalzämie),
- vermehrter Calciumausscheidung im Harn (Hyperkalzurie),
- Nierensteinen,
- Gewebsverkalkungen (Nephrokalzinose),
- anhaltender Unbeweglichkeit, verbunden mit erhöhtem Calciumgehalt des Serums (Hyperkalzämie) und/oder vermehrter Calciumausscheidung im Harn (Hyperkalzurie). Die Behandlung sollte erst fortgesetzt werden, wenn die Patienten ihre Beweglichkeit wiedererlangt haben,
- eingeschränkter Fähigkeit der Nieren, harnpflichtige Substanzen auszuschleiden (Niereninsuffizienz),
- Überfunktion der Nebenschilddrüse, der meist ein Nebenschilddrüsenadenom mit erhöhter Parathormonausschüttung zu Grunde liegt (primärer oder sekundärer Hyperparathyreoidismus),
- Vitamin-D-Überdosierung,
- multiplem Knochenmarktumor (Myelom),
- Tochtergeschwülsten im Knochen (Knochenmetastasen).

Wann dürfen Sie Ideos erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Ideos nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vor-

sicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zuträfen.

Ideos enthält 500 mg Sorbitol je Kautablette. Bei einer Dosierung von 2-mal täglich einer Kautablette wird pro Tag 1 g Sorbitol zugeführt.

Für Personen mit angeborener Sorbitol-Unverträglichkeit (Fructose-Intoleranz), z. B. aus Fructose-1,6-Diphosphatase-mangel, ist daher die Anwendung von Ideos nur nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt zulässig.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Während der Schwangerschaft und Stillzeit ist der normale Bedarf an Calcium und Vitamin D erhöht. Falls eine Nahrungsergänzung erforderlich ist, sollte dies nicht gleichzeitig mit der Verabreichung von Eisen erfolgen. Überdosierungen von Vitamin D müssen in der Schwangerschaft unbedingt vermieden werden, da eine lang anhaltende Hyperkalzämie zu körperlicher Fehlbildung und geistiger Behinderung des Kindes führen kann. Calcium geht in geringen Mengen in die Muttermilch über, ohne einen negativen Effekt auf das Kind zu haben.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Bei gleichzeitiger Behandlung mit einem anderen Vitamin-D-Präparat sollte die Gesamtdosis an Vitamin D berechnet werden.

Der Calciumgehalt des Serums und des Urins sollte regelmäßig überwacht werden.

Bei älteren Patienten sollte die Nierenfunktion regelmäßig überprüft werden.

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen muss die Dosierung, in Abhängigkeit von der eliminierten Kreatininmenge durch die Niere im Verlaufe einer Minute (Kreatinin-Clearance), angepasst werden.

Im Falle einer Langzeitbehandlung muss die Calciumausscheidung im Urin überwacht werden und die Dosierung vermindert oder vorübergehend ausgesetzt werden, wenn die Harncalciumausscheidung 7,5 bis 9,0 mmol/24 Stunden (300 bis 360 mg/24 Stunden) übersteigt.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Ideos, bzw. wie beeinflusst Ideos die Wirkung von anderen Arzneimitteln? Was müssen Sie beachten, wenn Sie zusätzlich andere Arzneimittel einnehmen?

Bei gleichzeitiger Einnahme von Medikamenten zur Behandlung einer Herzschwäche (Digitalisglykosiden) kann es zu Herzrhythmusstörungen kommen. Klinische Überwachung ist erforderlich, und möglicherweise ist eine elektrokardiographische und Serumcalciumüberwachung ratsam.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit harntreibenden Mitteln der Stoffgruppe der Thiazide ist das Risiko eines erhöhten Calciumgehaltes des Serums (Hyperkalzämie) infolge einer verminderten Calciumausscheidung im Harn zu berücksichtigen.

Calcium kann die Aufnahme (Resorption) von Eisen, Tetracyclinen und Fluorid beeinträchtigen. Im Falle einer gleichzeitigen Anwendung dieser Arzneimittel sollte die Einnahme von Ideos zeitlich versetzt erfolgen (3 Stunden). Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Ideos nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Ideos sonst nicht richtig wirken kann.

In welcher Menge und wie oft sollten Sie Ideos einnehmen?

Erwachsene nehmen 2-mal täglich 1 Kautablette ein, was einer Tagesdosis von 1000 mg Calciumionen und 800 I. E. Vitamin D₃ entspricht.

Hinweis für Diabetiker:

1 Kautablette Ideos enthält 1,5 mg Saccharose und 500 mg Sorbitol, was eine Tagesdosis von 3 mg Saccharose bzw. 1 g Sorbitol ergibt. Insgesamt entspricht dies weniger als 0,1 BE.

Wie und wann sollten Sie Ideos einnehmen?

Kauen Sie jeweils eine Tablette morgens und abends.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Was ist zu tun, wenn Ideos in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Symptome einer Überdosierung:

Klinische Symptome: Appetitlosigkeit, starker Durst (Polydipsie), Übelkeit, Erbrechen, übermäßig häufiges Wasserlassen (Polyurie), Flüssigkeitsmangel (Dehydratation), Bluthochdruck (Hypertonie), vasomotorische Störungen, Verstopfung.

Laborwerte: Erhöhter Calciumgehalt im Blut (Hyperkalzämie), erhöhter Calciumgehalt im Urin (Hyperkalzurie), beeinträchtiger Nierenfunktionstest.

Notfallmaßnahmen:

- Im Falle einer Überdosierung sollte die Behandlung sofort abgebrochen werden.
- Der Flüssigkeitsmangel sollte ausgeglichen werden, und in Abhängigkeit vom Schweregrad der Vergiftung sollten

harntreibende Mittel (Diuretika), Kortikosteroide, Calci-tonin oder Peritonealdialyse (Dialyse innerhalb des Körpers) einzeln oder kombiniert eingesetzt werden.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Ideos auftreten?

- Im Falle einer längeren Behandlung mit hohen Dosen kann es zu einer Hyperkalzurie kommen, in Ausnahmefällen auch zu Hyperkalzämie.
- Herabgesetzter Phosphatgehalt im Serum unter 0,57 mmol/l (Hypophosphatämie),
- Übelkeit,
- geringe Magen-Darm-Beschwerden, wie z. B. Verstopfung.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden kann.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf der Faltschachtel und dem Tablettenröhrchen aufgedruckt. Verwenden Sie das Arzneimittel nach diesem Datum nicht mehr.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Stand der Information

April 2002

024302/G/C
06.02

Liebe Patientin, lieber Patient,

Ihr Arzt oder Apotheker hat Ihnen das Arzneimittel Ideos verordnet bzw. empfohlen.

Ideos ist ein Kombinationspräparat aus dem Mineralbaustein Calcium und dem Vitamin D₃. Diese Kombination ist ideal zur Vorsorge und Therapie einer Osteoporose sowie zum Ausgleich eines Vitamin-D- und Calciummangels.

Was ist eigentlich Osteoporose?

Osteoporose, auch Knochenschwund genannt, ist eine Volkskrankheit, von der in Deutschland ca. 8 bis 10 Millionen Menschen betroffen sind.

Der natürliche Prozess des Knochenabbaus setzt bereits im Alter von 35 Jahren ein. Der Hormonhaushalt verändert sich, wodurch der Knochenabbau beschleunigt wird und der Calciumbedarf steigt. Schreitet dieser natürliche Vorgang zu schnell voran, sprechen wir von Osteoporose. Die Knochen werden porös, und schon bei leichten Stürzen kommt es zu ernsthaften Knochenbrüchen, so z. B. den typischen Oberschenkelhalsbrüchen. In den meisten Fällen bleibt die Krankheit jedoch unentdeckt, bis sich starke Schmerzen, insbesondere im Rückenbereich, einstellen. Im weiteren Verlauf brechen die Wirbelkörper im Rückgrat ein, die Wirbelsäule verformt sich und der typische Witwenbuckel entsteht.

Heute ist Osteoporose kein Schicksal mehr! Sie können etwas dagegen tun!

Der Mineralbaustein Calcium ist ein wesentlicher Bestandteil des Knochengewebes. Er macht die Knochen stabil und stark. Der Calciumeinbau in die Knochen – zur Vorbeugung des Knochenabbaus sowie bei bereits bestehender Osteoporose – muss jedoch möglichst effektiv erfolgen. Das Vitamin D₃ unterstützt aktiv den Einbau des Calciums. Die natürliche Bildung von Vitamin D₃ im Körper ist jedoch vom Sonnenlicht und den jahreszeitlichen Schwankungen abhängig. Daher hat Ihr Arzt oder Apotheker Ihnen ein Kombinationspräparat für eine konstante Vitamin-D-Versorgung und einen effektiven Calcium-Einbau für starke Knochen verschrieben oder empfohlen.



Werden Sie aktiv! Nutzen Sie unseren kostenlosen Service, und fordern Sie unseren Patientenratgeber Osteoporose mit vielen wertvollen Hinweisen zu Ursachen, vorbeugender und behandlungsunterstützender Gymnastik, Ernährung und Diätvorschlägen an.

Name
Vorname
Alter
Adresse

Coupon ausschneiden, auf eine frankierte Postkarte kleben und senden an:

Henning Berlin Arzneimittel GmbH
und Sanofi-Synthelabo GmbH
Ideos-Service
10898 Berlin

00507-04-02