

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ideos 500 mg / 400 IE Kautabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Kautablette enthält:

500 mg Calcium (als Calciumcarbonat) und 10 Mikrogramm Colecalciferol (Vitamin D₃, entsprechend 400 I.E. als Colecalciferol-Trockenkonzentrat).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Dieses Arzneimittel enthält 475,0 mg Sorbitol (E 420), 1,53 mg Saccharose und 0,3 mg partiell hydriertes Sojaöl pro Kautablette.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Kautablette.

Quadratische, weiß-graue Tabletten.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Ideos wird nur bei Erwachsenen angewendet:

- zum Ausgleich eines kombinierten Vitamin-D- und Calciummangels bei älteren Patienten.
- zur 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 Calciummangel.

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.

Kinder und Jugendliche

Es gibt keine relevante Indikation für die Anwendung von Ideos bei Kindern und Jugendlichen.

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.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, 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)
- Calciumlithiasis, Nephrocalcinose
- Schwere Niereninsuffizienz (glomeruläre Filtrationsrate < 30 ml/min).
- Hypervitaminose D

Anhaltende Immobilität im Zusammenhang mit Hypercalcämie und/oder Hypercalciurie.

Die Behandlung ist erst dann fortzusetzen, wenn die Patienten wieder mobil sind.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Eine zusätzliche Gabe 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.

Im Fall 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.

Calcium- und Alkaliaufnahme aus anderen Quellen (Nahrungsmittel, Nahrungsergänzungsmittel oder andere Arzneimittel) sollte beachtet werden, wenn Ideos verschrieben wird. Hohe Calcium-Dosen, insbesondere wenn zusätzlich mit Vitamin D therapiert wird, können zu einer Hypercalcämie führen. In diesen Fällen sollte der Calciumspiegel im Serum und Urin kontrolliert werden. Wenn hohe Dosen an Calcium zusammen mit alkalischen Agentien (wie Carbonaten) gegeben werden, kann dies zu einem Milch-Alkali-Syndrom (Burnett-Syndrome) mit Hypercalcämie, metabolischer Alkalose, Nierenversagen und Weichteilverkalkung führen.

Im Fall von anhaltender Immobilität von Patienten mit Hypercalciurie und/oder Hypercalcämie ist die Behandlung mit Vitamin D und Calcium erst dann wieder aufzunehmen, wenn der Patient wieder mobil ist (siehe Abschnitt 4.3).

Das Arzneimittel ist bei Patienten mit milder und moderater Nierenfunktionsstörung (glomeruläre Filtrationsrate \geq 30 ml/min) mit Vorsicht und unter Kontrolle der Calcium- und Phosphathomöostase anzuwenden. Das Risiko einer Weichteilverkalkung muss berücksichtigt werden. Bei schwerer Nierenfunktionsstörung ist die Anwendung kontraindiziert (s. 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.

Sonstige Bestandteile

Ideos enthält Sorbitol (E 420). Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen/erhalten.

Ideos enthält Saccharose (Saccharose ist in geringen Mengen im Cholecalciferol-Tro-

ckenkonzentrat enthalten). Patienten mit der seltenen, hereditären Fructoseintoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Ideos nicht einnehmen. Bei Langzeitanwendung, z. B. über zwei Wochen oder länger, kann die in Ideos enthaltene Saccharose schädlich für die Zähne sein (Karies).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Kombinationen, die Vorsichtsmaßnahmen erforderlich machen:

Herzwirksame Glykoside

Die Empfindlichkeit gegenüber herzwirksamen Glykosiden und damit auch das Risiko von Herzrhythmusstörungen wird durch einen Anstieg der Calciumkonzentration im Blut erhöht. Patienten, die gleichzeitig mit herzwirksamen Glykosiden und Calcium behandelt werden, sollten durch EKG und Kontrolle des Calciumspiegels im Serum überwacht werden.

Bisphosphonate

Risiko einer Verringerung der gastrointestinalen Resorption von Bisphosphonaten. Im Fall der Komedikation mit einem oralen Bisphosphonat sollte ein Mindestabstand zwischen der Einnahme des Bisphosphonats und Ideos eingehalten werden. Der Mindestabstand vor und nach der Einnahme des Bisphosphonats richtet sich nach den Empfehlungen für das verwendete Bisphosphonat.

Strontium

Verringerung der gastrointestinalen Resorption von Strontium bei gleichzeitiger Anwendung von calciumhaltigen Produkten. Es ist ratsam, Calcium im Abstand von mehr als 2 Stunden zu strontiumhaltigen Arzneimitteln einzunehmen.

Orale Gabe von Tetracyclinen

Mögliche Verringerung der Resorption von Tetracyclin. Es ist ratsam, Calciumsalze im Abstand von mindestens 2 Stunden zu Tetracyclinen einzunehmen.

Rifampicin

Mögliche Verringerung der Vitamin-D-Konzentration. Die Vitamin-D-Konzentration sollte kontrolliert und bei Bedarf ergänzt werden.

Fluorchinolone

Die Resorption einiger Chinolon-Antibiotika kann durch die gleichzeitige Einnahme von Calcium beeinträchtigt werden. Bei Patienten mit zystischer Fibrose/Mukoviszidose kann der Effekt verstärkt sein. Die Angaben zum Einnahmeabstand in der Produktinformation des verabreichten Chinolon-Antibiotikums sollten berücksichtigt werden.

Dolutegravir

Risiko einer Verringerung der intestinalen Resorption von Dolutegravir. Es ist ratsam, Calcium mindestens 2 Stunden nach oder 6 Stunden vor Dolutegravir einzunehmen.

Eisensalz

Risiko einer Verringerung der gastrointestinalen Resorption von Eisensalz. Es ist ratsam, zwischen Calcium und Eisensalz einen Mindestabstand von mehr als 2 Stunden einzuhalten.

Zink

Risiko einer Verringerung der gastrointestinalen Resorption von Zink. Es ist ratsam, zwischen Calcium und Zink einen Mindestabstand von mehr als 2 Stunden einzuhalten.

Estramustin

Risiko einer Verringerung der gastrointestinalen Resorption von Estramustin. Es ist ratsam, zwischen Calcium und Estramustin einen Mindestabstand von mehr als 2 Stunden einzuhalten.

Schilddrüsenhormone

Risiko einer Verringerung der gastrointestinalen Resorption von Schilddrüsenhormonen. Es ist ratsam, zwischen Calcium und Schilddrüsenhormonen einen Mindestabstand von mehr als 2 Stunden einzuhalten.

Enzyminduzierende Antiepileptika (Carbamazepin, Fosphenytoin, Phenobarbital, Phenytoin und Primidon)

Mögliche Verringerung der Vitamin-D-Konzentration. Die Vitamin-D-Konzentration sollte kontrolliert und bei Bedarf ergänzt werden.

Thiaziddiuretika

Risiko einer Hypercalcämie aufgrund der verringerten Calciumausscheidung im Urin. Die Überwachung der Calciumkonzentration im Blut wird empfohlen.

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

Orlistat

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

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte die tägliche Einnahme 1500 mg Calcium und 600 I.E. Vitamin D3 nicht übersteigen.

Schwangerschaft

Tierstudien haben die Reproduktionstoxizität hoher Vitamin-D-Dosen gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Überdosierungen von Calcium und Vitamin D müssen bei Schwangeren vermieden werden, da eine anhaltende Hypercalcämie zu körperlichen und geistigen Entwicklungsstörungen, supravulvulärer Aortenstenose und Retinopathie des Kindes führen kann.

Ideos mit Tagesdosen über 600 I.E. (15 µg Colecalciferol) sollte nur bei strikter Indikation und nur dann eingenommen werden, wenn dies zur Behebung eines kombinierten Calcium- und Vitamin-D-Mangels unbedingt erforderlich ist. Während der Schwangerschaft sollte die Tagesdosis von 4000 I.E. (100 µg Colecalciferol) Vitamin D und 2500 mg Calcium nicht überschritten wer-

den. Zudem ist zu berücksichtigen, dass mit Ideos eine relevante Menge Calcium zusätzlich zu dem in der Nahrung enthaltenen Calcium aufgenommen wird. Daher sollten schwangere Frauen den übermäßigen Verzehr von Milch und Milchprodukten während der Einnahme vermeiden (siehe Abschnitt 4.4.).

Stillzeit

Ideos kann während der Stillzeit bei kombiniertem Calcium- und Vitamin-D-Mangel eingenommen werden. Calcium und Vitamin D3 gehen in die Muttermilch über. Dies ist zu berücksichtigen, wenn das Kind zusätzliche Gaben von Vitamin D erhält. Zudem ist zu berücksichtigen, dass mit Ideos eine relevante Menge an Calcium zusätzlich zu dem in der Nahrung enthaltenen Calcium aufgenommen wird. Daher sollten stillende Frauen den übermäßigen Verzehr von Milch und Milchprodukten während der Anwendung vermeiden (siehe Abschnitt 4.4.).

Fertilität

Es liegen keine Daten über den Einfluss von Ideos auf die Fertilität vor. Allerdings wird nicht erwartet, dass normale endogene Calcium- und Vitamin-D-Spiegel unerwünschte Auswirkungen auf die Fertilität zeigen.

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

Es wurde keine Studie mit Ideos durchgeführt, um die Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen zu bewerten. Es wird davon ausgegangen, dass Ideos keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

4.8 Nebenwirkungen

Nachfolgend sind die Nebenwirkungen nach Systemorganklasse und Häufigkeit aufgeführt. Die Häufigkeiten sind definiert als: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Angioödem oder Larynxödem

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gelegentlich: Hypercalcämie und Hypercalciurie

Nicht bekannt: Milch-Alkali-Syndrom (Hypercalcämie, Alkalose und Nierenversagen) – wird normalerweise nur bei Überdosierung beobachtet (siehe Abschnitte 4.4 und 4.9)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Selten: Obstipation, Flatulenzen, Übelkeit, Bauchschmerzen und Diarrhö

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Pruritus, Ausschlag und Urtikaria

Partiell hydriertes Sojaöl kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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.

Symptome

Mögliche Symptome einer Hypercalcämie sind: Anorexie, Durst, Übelkeit, Erbrechen, Obstipation, Bauchschmerzen, Muskelschwäche, Müdigkeit, Bluthochdruck, 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 Substanzen eingenommen werden (Milch-Alkali-Syndrom) (siehe Abschnitte 4.4 und 4.8).

Management

Behandlung einer Hypercalcämie: Die Anwendung aller Präparate, die Calcium oder Vitamin D3 enthalten, muss abgebrochen werden. Die Notwendigkeit der Fortsetzung der Behandlung mit allen anderen Begleitmedikamenten muss vom Arzt erneut geprüft werden. Die Zufuhr von Flüssigkeit und – abhängig vom Schweregrad – eine Mono- oder Kombinationstherapie mit Schleifendiuretika, Bisphosphonaten, Calcitonin und Kortikosteroiden sollten in Betracht gezogen werden. Eine Peritonealdialyse oder Hämodialyse mit einem calciumfreien Dialysat sollte bei Patienten mit Nierenversagen oder bei Patienten, die auf andere Therapien nicht ansprechen, in Betracht gezogen werden. Calcämie, Serumelektrolyte, Nierenfunktion und Diurese müssen überwacht werden. In schweren Fällen sollte eine Überwachung mittels EKG durchgeführt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Calcium, Kombinationen mit Vitamin D und/oder anderen Mitteln, 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

Im Magen setzt Calciumcarbonat in Abhängigkeit vom pH-Wert Calciumionen frei. Calcium wird im Wesentlichen im proximalen Abschnitt des Dünndarms resorbiert. Die Resorptionsrate von Calcium im Gastrointestinaltrakt liegt in der Größenordnung von 30 % der eingenommenen Dosis.

Elimination

Calcium wird mit dem Schweiß und den Magen-Darm-Sekreten ausgeschieden. Die Calciumausscheidung über den Urin hängt von der glomerulären Filtration und der tubulären Resorptionsrate von Calcium ab.

Vitamin D3

Resorption

Vitamin D3 wird im Darm resorbiert und durch Proteinbindung im Blut zur Leber (erste Hydroxylierung) und zu den Nieren (zweite Hydroxylierung) transportiert.

Nicht-hydroxyliertes Vitamin D3 wird in Reservekompartimenten wie Muskel- und Fettgewebe gespeichert.

Elimination

Seine Halbwertszeit im Plasma liegt in der Größenordnung von mehreren Tagen; es wird über die Fäzes und den Urin ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute und chronische Toxizität

Intoxikationen und Überdosierung äußern sich durch Hypercalcämie. Chronische Überdosierung kann infolge von Hypercalcämie zu Gefäß- und Organcalcifikationen führen. Die Schwelle für Vitamin-D-Intoxikationen liegt zwischen 40.000 und 100.000 IE/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

all-rac- α -Tocopherol, Xylitol, Sorbitol (Ph. Eur.), Povidon K30, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Gelatine, Saccharose, partiell hydriertes Sojaöl, Maisstärke, Hochdisperses Siliciumdioxid, Zitronenaroma (Aromazubereitungen, natürliche Aromen, Maltodextrin, Arabisches Gummi, Natriumdihydrogencitrat, Citronensäure, Butylhydroxyanisol (Ph. Eur.)).

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

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

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

34358.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:

15. Januar 1996

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 17. Januar 2001

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt