

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

IDéOS

500 mg/400 I.E. Kautabletten

Calciumcarbonat, Colecalciferol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packunsbeilage angegeben sind.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist Ideos und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von Ideos beachten?
- Wie ist Ideos einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Ideos aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ideos und wofür wird es angewendet?
Dieses Arzneimittel liefert dem Körper Calcium und Vitamin D3 (auch als Colecalciferol bekannt).

Dieses Arzneimittel wird angewendet:

- in Fällen eines kombinierten Vitamin-D- und Calcium-Mangels bei älteren Patienten,
- im Zusammenhang mit einigen Behandlungsmöglichkeiten bei Osteoporose (eine Erkrankung, bei der Knochensubstanz abgebaut wird und die Brüchigkeit der Knochen zunimmt), sofern ein Mangel an Vitamin D und Calcium oder das Risiko für einen solchen Mangel besteht.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ideos beachten?
Falls Ihr Arzt bei Ihnen eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckerarten festgestellt hat, nehmen Sie vor der Anwendung dieses Medikaments Kontakt mit ihm/ihr auf.

Ideos darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Calciumcarbonat, Colecalciferol (Vitamin D3), Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie einen erhöhten Gehalt an Calcium im Blut haben (Hypercalcämie),
- wenn Sie eine erhöhte Ausscheidung von Calcium im Urin haben (Hypercalciurie),
- wenn Sie an einer Krankheit leiden, die mit Hypercalcämie und/oder Hypercalciurie einhergeht (z. B. eine Überaktivität der Nebenschilddrüsen, eine Erkrankung des Knochenmarks, ein bösartiger Knochentumor, Knochenmetastasen),
- wenn Sie unter einer eingeschränkten Fähigkeit der Nieren leiden, Substanzen auszuscheiden (Niereninsuffizienz),
- wenn Sie unter Nierensteinen (Calciumlithiasis) leiden, oder wenn bei Ihnen Calciumablagerungen in den Nieren (Nephrocalcinose) vorhanden sind,
- wenn bei Ihnen eine übermäßige Zufuhr von Vitamin D (Hypervitaminose D) besteht,
- wenn Sie über längere Zeit immobilisiert/bettlägerig sind und bei Ihnen erhöhte Konzentrationen an Calcium im Blut (Hypercalcämie) und/oder eine erhöhte Ausscheidung von Calcium im Urin (Hypercalciurie) vorhanden sind. Ihr Arzt wird Ihnen die Einnahme dieses Arzneimittels gestatten, sobald Sie wieder gehen können.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ideos einnehmen.

- Bei gleichzeitiger Behandlung mit einem weiteren Vitamin-D-Präparat sollte die Gesamtdosis an Vitamin D berechnet werden. Der Calciumgehalt im Blut und im Urin sollte regelmäßig kontrolliert werden. Hohe Calcium- und Vitamin-D-Werte können gesundheitsschädlich sein. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie zusätzlich Calcium zu sich nehmen (z.B. mit Nahrungsergänzungsmitteln oder mit Calcium angereicherten Nahrungsmitteln) und gleichzeitig carbonathaltige Arzneimittel (z.B. sogenannte Antacida) einnehmen, sollte der Calciumgehalt im Blut und im Urin regelmäßig kontrolliert werden.
- Bei einer langfristigen Behandlung sind regelmäßige Blut- und Urinuntersuchungen notwendig, um die Calciumwerte zu überwachen. Diese Überwachung ist insbesondere bei älteren Patienten wichtig sowie bei Patienten, die gleichzeitig mit herzwirksamen Glykosiden (z. B. Digoxin) oder Arzneimitteln zur Entwässerung (Diuretika) behandelt werden. Abhängig von den Ergebnissen entscheidet Ihr Arzt unter Umständen, die Dosis zu reduzieren oder Ihre Behandlung sogar abzubrechen.

Informieren Sie Ihren Arzt:

- wenn Sie an Sarkoidose leiden, einer Krankheit, die

zumeist mit Beschwerden wie Müdigkeit, Vergrößerung der Lymphknoten und Entzündung der Lunge und anderer Organe auftritt,

- wenn Sie unter einer Nierenerkrankung leiden (Niereninsuffizienz).

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Hinweis für Diabetiker

Eine Ideos-Kautablette enthält 1,5 mg Sucrose (Haushaltszucker, Saccharose), 500 mg Sorbitol und 700 mg Xylitol. Das entspricht einer Tagesdosis von 3 mg Sucrose, 1 g Sorbitol und 1,4 g Xylitol. Die Menge der Kohlenhydrate entspricht 0,2 Broteinheiten (BE).

Einnahme von Ideos zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eins der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Herzwirksame Glykoside (Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen), da die gleichzeitige Behandlung mit Calcium mehr Nebenwirkungen und einen unregelmäßigen Herzschlag verursachen kann. Eine klinische Überwachung ist notwendig und eine Überwachung mittels Elektrokardiografie und/oder des Calciumgehalts im Blut kann ratsam sein.
- Thiaziddiuretika (Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck oder Wassereinlagerungen), da sie aufgrund einer geringeren Ausscheidung von Calcium im Urin den Calciumgehalt im Blut erhöhen können (Hypercalcämie).
- andere Arzneimittel oder Nahrungsergänzungsmittel, die Vitamin D enthalten.
- Arzneimittel oder Nahrungsergänzungsmittel, die Eisen oder Zink enthalten.
- Tetracyclin-Antibiotika (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen).
- Arzneimittel, die Bisphosphonate oder Strontium enthalten (zur Behandlung von Osteoporose).
- Estramustin (ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Arten von Prostatakrebs), da Ideos dessen Wirkung reduzieren kann.
- Schilddrüsenhormone in Fällen einer Schilddrüsenerkrankung.
- Orlistat (Arzneimittel zur Behandlung von Fettleibigkeit), da es die Menge des vom Körper aufgenommenen Vitamins D verringern kann.

Halten Sie die folgenden zeitlichen Mindestabstände ein:

- 2 Stunden zwischen der Einnahme von Ideos und eisen- oder zinkhaltigen Arzneimitteln, Bisphosphonaten, Estramustin, Schilddrüsenhormonen.
- 3 Stunden bei einer gleichzeitigen Behandlung mit Tetracyclin-Antibiotika.

Einnahme von Ideos zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Dieses Arzneimittel kann Wechselwirkungen mit einigen Nahrungsmitteln entwickeln.

Sie müssen Ideos vor oder nach Mahlzeiten einnehmen, die beispielsweise folgendes enthalten:

- Oxalsäure (z. B. Spinat, Rhabarber, Sauerampfer, Kakao, Tee).
- Phosphate (z. B. Schweinefleisch, Schinken, Würstchen, Schmelzkäse, milchhaltige Nachspeisen, colahaltige Getränke).
- Phytinsäure (z. B. Vollkornprodukte, Hülsenfrüchte, Ölsamen, Schokolade).

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme aller Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit ist der normale Bedarf an Kalzium 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 langanhaltende Hyperkalzämie zu körperlicher Fehlbildung und geistiger Behinderung des Kindes führen kann. Kalzium geht in geringen Mengen in die Muttermilch über, ohne einen negativen Effekt auf das Kind zu haben.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass Ideos die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Ideos enthält Sorbitol (E420), Sucrose (Zucker) und partiell hydriertes Sojaöl
Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Ideos kann für die Zähne schädlich sein (Karies).

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie gegen Erdnüsse oder Soja allergisch sind. Befragen Sie hierzu Ihren Arzt.

3. Wie ist Ideos einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit

Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dieses Arzneimittel ist nur für Erwachsene bestimmt.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Je 1 Tablette morgens und abends, das entspricht einer Tagesdosis von 1 g Calcium und 800 IE [Internationale Einheiten] Vitamin D3.

Kauen Sie die Tablette und trinken Sie anschließend ein Glas Wasser.

Wenn Sie eine größere Menge von Ideos eingenommen haben, als Sie sollten

Die folgenden Symptome können auftreten: Appetitlosigkeit, übermäßiger Durst, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Bauchschmerzen, Muskelschwäche, Müdigkeit, psychische Probleme, erhöhte Urinausscheidung, Knochenschmerzen, Nierensteine und in schweren Fällen Herzrhythmusstörungen. Diese Beschwerden könnten auch Teil des sogenannten Milch-Alkali-Syndroms sein, das auftreten kann, wenn z.B. große Mengen Calcium und carbonathaltige Arzneimittel (z.B. sogenannte Antacida) gleichzeitig eingenommen werden (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Falls solche Beschwerden auftreten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt. Er/sie wird die notwendigen Maßnahmen ergreifen.

Falls Sie über längere Zeit zu viel Ideos einnehmen, können sich Calciumablagerungen in Blutgefäßen oder Körpergeweben bilden.

Wenn Sie die Einnahme von Ideos vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (bei 1 bis 10 Anwendern von 1000): erhöhte Calciumwerte im Blut oder Urin; Karies.

Selten auftretende Nebenwirkungen (bei 1 bis 10 Anwendern von 10 000): Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Durchfall, Juckreiz, Hautausschläge und Nesselsucht.

Es kann zu Fällen schwerer allergischer Reaktionen mit Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen/Hals kommen.

Selten kann partiell hydriertes Sojaöl allergische Reaktionen verursachen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ideos aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Der Verschluss des Tablettenröhrchens enthält kleine Kügelchen eines Trockenmittels (Silikagel), das die Kautabletten trocken hält. Bewahren Sie den Verschluss für Kinder unzugänglich auf. Die im Verschluss enthaltenen Kügelchen dürfen nicht verschluckt werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Tablettenröhrchen und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ideos enthält

- Die Wirkstoffe sind Calciumcarbonat und Colecalciferol (Vitamin D3).

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

- Die sonstigen Bestandteile sind:

all-rac-alpha-Tocopherol, Xylitol, Sorbitol (Ph.Eur.), Povidon K30, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Gelatine, Sucrose (Saccharose), partiell hydriertes Sojaöl, Maisstärke, Zitronenaroma (mit Aromazubereitungen, natürlichen Aromen, Maltodextrin, Akazie, Natriumcitrat, Zitronensäure, Butylhydroxyanisol).

Wie Ideos aussieht und Inhalt der Packung

Grau-weiße, quadratische Kautablette.

Ideos Kautabletten sind in Packungen mit 15, 30, 45, 60 und 90 Stück erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb: kohlpharma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2018.

--	--

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,
Ihr Arzt oder Apotheker hat Ihnen Ideos verschrieben oder empfohlen.

Ideos ist ein Kombinationspräparat, das aus dem Mineral Calcium und Vitamin D3 besteht. Diese Kombination ist ideal zur Vorbeugung und Behandlung von Osteoporose sowie zum Ausgleich eines Vitamin-D- und Calciummangels.

Was genau ist Osteoporose?
Osteoporose, auch als Knochenschwund bekannt, ist in Deutschland eine weit verbreitete Erkrankung, von der etwa 8-10 Millionen Menschen betroffen sind.

Der natürliche Prozess des Knochenabbaus beginnt bereits im Alter von 35 Jahren. Die hormonellen Veränderungen, die den Knochenverlust verursachen, sind beschleunigt und der Calciumbedarf nimmt zu. Entwickeln sich diese natürlichen Vorgänge zu schnell, sprechen wir von Osteoporose. Die Knochen werden porös und es kommt, selbst bei leichten Stürzen, zu schweren Knochenbrüchen (beispielsweise zum typischen Oberschenkelhalsbruch). In den meisten Fällen wird die Krankheit erst entdeckt, wenn starke Schmerzen – insbesondere im Rückenbereich – auftreten. Später kommt es zu Wirbelkörperfrakturen der Wirbelsäule, zu Verformungen der Wirbelsäule und zum typischen so genannten Witwenbuckel.

Heutzutage ist Osteoporose kein unabwendbares Schicksal mehr! Sie können etwas dagegen unternehmen! Das Mineral Calcium ist ein wichtiger Bestandteil des Knochens. Es macht den Knochen stark und stabil. Der Calciumeinbau in die Knochen – zur Vorbeugung des Knochenabbaus sowie bei bereits bestehender Osteoporose - muss jedoch möglichst effektiv erfolgen. Vitamin D3 unterstützt aktiv die Aufnahme von Calcium. Allerdings ist die natürliche Bildung von Vitamin D3 im Körper abhängig vom Sonnenlicht und von jahreszeitlichen Schwankungen. Daher hat Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker dieses Kombinationspräparat für eine kontinuierliche Zufuhr von Vitamin D und die wirksame Aufnahme von Calcium zur Stärkung der Knochen verschrieben oder empfohlen.