

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### Ideos®

Wirkstoffe:	Kalziumcarbonat	1,25 g	
	Colecalciferol (Vitamin D <sub>3</sub> )	10 µg	Kautabletten

#### **Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Ideos® jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen auftritt, Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Ideos® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ideos® beachten?
3. Wie ist Ideos® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ideos® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST IDEOS® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Ideos® ist ein Kombinationspräparat aus einem Mineralstoffpräparat und einem Vitamin.

#### **Anwendungsgebiete**

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

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON IDEOS® BEACHTEN?**

##### **Ideos® darf nicht eingenommen werden bei**

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

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ideos® ist erforderlich**

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

Der Kalziumgehalt 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 Kalziumausscheidung im Urin überwacht werden und die Dosierung vermindert oder vorübergehend ausgesetzt werden, wenn die Harnkalziumausscheidung 7,5 bis 9,0 mmol/24 Stunden (300 bis 360 mg/24 Stunden) übersteigt.

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

### **Bei Einnahme von Ideos® mit anderen Arzneimitteln**

*Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.*

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 Serumkalziumüberwachung ratsam.

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

Kalzium kann die Aufnahme (Resorption) von Eisen, Tetracyclinen und Fluorid beeinträchtigen. Im Falle einer gleichzeitigen Anwendung sollte die Einnahme von Ideos® zeitlich versetzt erfolgen (3 Stunden).

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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 das Bedienen von Maschinen**

Nicht bekannt.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ideos®**

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol und Sucrose. Bitte nehmen Sie Ideos® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. WIE IST Ideos® EINZUNEHMEN?**

*Nehmen Sie Ideos® immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.*

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

Erwachsene nehmen 2mal täglich 1 Kautablette ein, was einer Tagesdosis von 1000 mg Kalziumionen und 800 I.E. Vitamin D<sub>3</sub> entspricht.

*Hinweis für Diabetiker*

1 Kautablette Ideos® enthält 1,5 mg Sucrose, 500 mg Sorbitol und 700 mg Xylitol, was eine Tagesdosis von 3 mg Sucrose bzw. 1 g Sorbitol bzw. 1,4 g Xylitol ergibt. Insgesamt entspricht dies 0,2 BE.

**Art der Anwendung**

Kauen Sie jeweils eine Tablette morgens und abends.

**Wenn Sie eine größere Menge Ideos® eingenommen haben, als Sie sollten***Symptome einer Überdosierung*

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

Laborwerte: Erhöhter Kalziumgehalt im Blut (Hyperkalzämie), erhöhter Kalziumgehalt 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, Calcitonin oder Peritonealdialyse (Dialyse innerhalb des Körpers) einzeln oder kombiniert eingesetzt werden.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Ideos® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Mögliche Nebenwirkungen**

- 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.

Gegenmaßnahmen

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.

**Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen auftritt, Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.**

**5. WIE IST Ideos® AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

**Aufbewahrungsbedingungen**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was Ideos® enthält:

Die Wirkstoffe sind Kalziumcarbonat und Colecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>).

1 Kautablette enthält:

Kalziumcarbonat 1,25 g  
(entsprechend 500 mg oder 12,5 mmol Kalzium-Ionen)

Colecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>) 10 µg  
(entsprechend 400 I.E. Vitamin D<sub>3</sub>).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Alpha-Tocopherol (Ph.Eur.) Xylitol, Sorbitol (Ph.Eur.), Povidon K30, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Gelatine, Sucrose, partiell hydrierte Pflanzenöle, Maisstärke, Zitronenaroma.

### Inhalt der Packung

Ideos® ist in Packungen zu 15, 30, 45, 60 und 90 Kautabletten erhältlich.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
65926 Frankfurt am Main

Zusätzlicher Hersteller

Winthrop Arzneimittel GmbH, Urmitzer Straße 5, 56218 Mülheim-Kärlich

Mitvertrieb:

**Winthrop** Arzneimittel GmbH  
Industriestrasse 10  
82256 Fürstfeldbruck  
Tel.: 08141 / 35 72 – 0  
Fax: 08141 / 35 72 – 599

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im **November 2007**

---

**Apothekenpflichtig**