

<p>Gebrauchsinformation: Information für Anwender</p> <p>IDéOS</p> <p>500 mg/400 I.E. Kautabletten</p> <p>zur Anwendung für Erwachsene</p> <p>Calcium, Colecalciferol</p>

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 Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- 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?
Ideos enthält die zwei Wirkstoffe Calcium und Vitamin D3 (auch als Colecalciferol bekannt). Es gehört zu der Arzneimittelgruppe „Calcium, Kombinationen mit Vitamin D und/oder anderen Mitteln“.

Dieses Arzneimittel ist nur für Erwachsene bestimmt.

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? 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 schweren Nierenerkrankung leiden (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:

- 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).
- 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. Der Calciumgehalt im Blut und im Urin sollte regelmäßig kontrolliert werden.
- wenn Sie über längere Zeit immobilisiert/bettlägerig sind und bei Ihnen hohe Konzentrationen an Calcium im Blut und/oder Urin vorhanden sind. Ihr Arzt wird Ihnen die Einnahme dieses Arzneimittels gestatten, sobald Sie wieder gehen können.
- 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 abbrechen.

- wenn Sie andere calcium- und/oder Vitmamin-D-haltige Arzneimittel oder Produkte einnehmen. Hohe Calcium- und Vitamin-D-Werte können gesundheitsschädlich sein.

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

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder und Jugendliche, da es keine relevante Anwendung in dieser Bevölkerungsgruppe gibt.

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.
- Thiaziddiuretika (Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck oder Wassereinlagerungen), da sie den Calciumgehalt im Blut erhöhen können.
- Arzneimittel oder Nahrungsergänzungsmittel, die Eisen oder Zink enthalten, da deren Aufnahme verringert sein kann.
- Antibiotika (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen): wie Rifampicin, über den Mund eingenommene Tetracycline und Chinolone. Rifampicin kann die Konzentration von Vitamin D verringern. Die Aufnahme von über den Mund eingenommenen Tetracyclinen und einigen Chinolon-Antibiotika kann durch die gleichzeitige Einnahme von Calcium beeinträchtigt werden. Bei Patienten mit zystischer Fibrose/Mukoviszidose kann der Effekt auf die Aufnahme einiger Chinolon-Antibiotika verstärkt sein.
- Dolutegravir (ein Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion), da dessen Aufnahme durch die gleichzeitige Einnahme von Calcium verringert sein kann.
- Arzneimittel, die Bisphosphonate oder Strontium enthalten (zur Behandlung von Osteoporose), da deren Aufnahme durch die gleichzeitige Einnahme von Calcium verringert sein kann.
- Estramustin (ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Arten von Prostatakrebs), da dessen Aufnahme durch die gleichzeitige Einnahme von Calcium verringert sein kann.
- Schilddrüsenhormone in Fällen einer Schilddrüsenerkrankung, da deren Aufnahme durch die gleichzeitige Einnahme von Calcium verringert sein kann.
- Carbamazepin, Fosphenytoin, Phenobarbital, Phenytoin, Primidon (Arzneimittel zur Behandlung von epileptischen Anfällen), da diese die Konzentration von Vitamin D verringern können.
- Orlistat (ein Arzneimittel zur Behandlung von Fettleibigkeit), da es die Menge des vom Körper aufgenommenen Vitamins D3 verringern kann.

Halten Sie die folgenden zeitlichen Abstände ein:
- 30 Minuten bis mehr als 2 Stunden zwischen der Einnahme von Ideos und Bisphosphonaten (basierend auf den Empfehlungen für das verwendete Bisphosphonat).
- Mehr als 2 Stunden zwischen der Einnahme von Ideos und den folgenden Arzneimitteln: strontiumhaltige Arzneimittel, Tetracyclin-Antibiotika, Eisen oder Zink, Estramustin, Schilddrüsenhormone.
- Die Angaben zum Einnahmeabstand in der Packungsbeilage des verabreichten Chinolon-Antibiotikums sollten beachtet werden.
- Es ist ratsam, Ideos mindestens 2 Stunden nach oder 6 Stunden vor Dolutegravir einzunehmen.

Einnahme von Ideos zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Mögliche Wechselwirkungen mit Nahrungsmitteln. Vor oder nach der Einnahme von Ideos müssen Sie einige Zeit warten, ehe Sie Mahlzeiten einnehmen, die folgendes enthalten:
- Oxalsäure (z. B. Spinat, Rhabarber, Sauerampfer, Kakao, Tee).
- Phosphat (z. B. Schweinefleisch, Schinken, Würstchen, Schmelzkäse, milchhaltige Nachspeisen, colahaltige Getränke).
- Phytinsäure (z. B. Vollkornprodukte, Hülsenfrüchte, Ölsamen, Schokolade).

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit ist eine ausreichende Versorgung mit Vitamin D und Calcium notwendig.

Während der Schwangerschaft sollte die generelle Tagesdosis von ca. 1000-1500 mg Calcium und 600 IE (Internationale Einheiten) Vitamin D3 nicht überschritten werden. Ideos sollte nur nach ausdrücklicher Anweisung Ihres Arztes eingenommen werden und wenn ein kombinierter Calcium- und Vitamin-D Mangel vorliegt. Eine längerfristige Überdosierung von Vitamin D während der Schwangerschaft muss

vermieden werden, da dies Ihrem Kind schaden kann (Risiko für körperliche und geistige Unterentwicklung sowie für Herz- und Augenerkrankungen).

Calcium, Vitamin D und seine Stoffwechselprodukte gehen in die Muttermilch über. Dies sollte bei Verabreichung von zusätzlichem Vitamin D an Ihr Kind berücksichtigt werden.

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, Saccharose und partiell hydriertes Sojaöl

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HF1) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde.

Ideos enthält Saccharose (Saccharose ist in geringen Mengen im Cholecalciferol-Trockenkonzentrat enthalten). Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Aufgrund des Gehalts an Saccharose kann die langfristige Einnahme von Ideos (z. B. über zwei Wochen oder länger) schädlich für die Zähne sein (Karies).

Ideos enthält partiell hydriertes Sojaöl.

3. Wie ist Ideos einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene, nur für Erwachsene bestimmte Dosis beträgt: Je 1 Tablette morgens und abends, was einer Tagesdosis von 1000 mg Calcium und 800 IE [Internationale Einheiten] Vitamin D3 entspricht.

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, Bluthochdruck und in schweren Fällen Herzrhythmusstörungen. Diese Symptome 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 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Brechen Sie in diesen Fällen die Einnahme von Ideos ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt (dieser wird die notwendigen Maßnahmen ergreifen).

Falls Sie über längere Zeit zu viel Ideos einnehmen, können sich Calciumablagerungen in Blutgefäßen oder Körpergewebe 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 (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) - erhöhte Calciumwerte im Blut oder Urin

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen) - Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Durchfall - Juckreiz, Hautausschläge und Nesselsucht

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Milch-Alkali-Syndrom, das mit einem erhöhten Gehalt an Calcium im Blut (Hypercalcämie), einem erhöhtem pH-Wert des Blutes (Alkalose) und Nierenversagen einhergeht, und bei hohen Dosen auftreten kann (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Wenn Sie eine größere Menge von Ideos eingenommen haben, als Sie sollten“)
- schwere allergische Reaktionen mit Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen/Hals, die zu Atembeschwerden führen können (Angioödem oder Larynxödem)

Partiell hydriertes Sojaöl kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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 niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ideos enthält

Die Wirkstoffe sind Calcium und Colecalciferol (Vitamin D3).

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

Die sonstigen Bestandteile sind:
all-rac- α -Tocopherol, Xylitol, Sorbitol (E420), Povidon, Magnesiumstearat, Gelatine, Saccharose, partiell hydriertes Sojaöl, Maisstärke, Siliciumdioxid, Zitronenaroma (mit Aromazubereitungen, natürlichen Aromen, Maltodextrin, Arabisches Gummi, Natriumcitrat, Citronensäure, Butylhydroxyanisol).

Wie Ideos aussieht und Inhalt der Packung

Grau-weiße, quadratische Kautablette.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur
Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlpharma GmbH, Im Holzgau 8, 66663 Merzig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2023.

 Apothekenpflichtig
 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 bis 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.