

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

TRIDIN® 150 mg/5 mg Kautabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Calcium und Fluorid

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist TRIDIN und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von TRIDIN beachten?
3. Wie ist TRIDIN einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist TRIDIN aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist TRIDIN und wofür wird es angewendet?

TRIDIN ist ein Mineralstoffpräparat zur Behandlung der Osteoporose.

TRIDIN wird angewendet bei:

Primären Osteoporosen, z. B. Knochenschwund nach den Wechseljahren (postmenopausale Osteoporose), Knochenschwund im fortgeschrittenen Alter (senile Osteoporose), Verminderung des Knochengewebes ohne erkennbare Ursache (idiopathische Osteoporose).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von TRIDIN beachten?

TRIDIN darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dinatriumfluorophosphat, Calciumgluconat, Calciumcitrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Kindern und Jugendlichen im Wachstumsalter
- bei allen Formen der Hypercalcämie
- bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen. Eine Osteomalazie (Knochenerweichung, Mineralisationsstörung des Knochens) sollte vor Behandlungsbeginn ausgeschlossen sein.
- Schwangerschaft und Stillzeit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von TRIDIN ist erforderlich

- bei eingeschränkter Nierenfunktion
- bei Nierensteinen und Nierenverkalkung (Nephrocalcinose)
- bei vermehrter Calciumausscheidung im Urin (Hypercalcurie)
- bei erniedrigter Phosphatkonzentration im Blut (Hypophosphatämie).

Fragen Sie Ihren Arzt auch um Rat, wenn in Ihrer Familie calciumhaltige Nierensteine vorgekommen sind.

Durch die Einnahme von TRIDIN erhöht sich die Ausscheidung von Calcium im Urin. In den ersten Monaten nach Einnahmebeginn wird dadurch auch die Neigung zur Ausfällung von Calciumsalzen und unter Umständen zur Bildung von Steinen in Niere und Harnblase gesteigert. Dies kann durch eine reichliche Zufuhr von Flüssigkeit vermieden werden.

Kinder und Jugendliche

TRIDIN darf nicht von Kindern und Jugendlichen im Wachstumsalter eingenommen werden. Es liegen keine Daten vor.

Einnahme von TRIDIN zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von TRIDIN?

- Vitamin D steigert die Aufnahme von Calcium aus TRIDIN (Resorptionssteigerung).
- Bestimmte harntreibende Mittel (Diuretika vom Thiazid-Typ) können durch Verringerung der Calciumausscheidung zu einer Hypercalcämie führen. Aus diesem Grunde sollten während einer Behandlung mit TRIDIN und Thiaziddiuretika die Calciumspiegel im Plasma überwacht werden.

Wie beeinflusst TRIDIN die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

Wenn durch die Einnahme von TRIDIN der Calcium-Blutspiegel steigt, wird die Empfindlichkeit gegenüber bestimmten Arzneimitteln, die die Herzkraft steigern (herzwirksame Glykoside), erhöht und das Risiko von Herzrhythmusstörungen gesteigert. Patienten, die zusätzlich zu einer Glycosidtherapie TRIDIN erhalten, sollten deshalb hinsichtlich EKG und Calciumspiegel überwacht werden.

Die Aufnahme (Resorption) und damit auch die Wirksamkeit von einigen Arzneimitteln werden durch TRIDIN vermindert. Dies gilt unter anderem für bestimmte Antibiotika (z.B. Tetracyclin, Ciprofloxacin, Norfloxacin, Cefpodoxim-Axetil, Cefuroxim-Axetil), Natriumfluorid und Estramustin.

Ebenso kann durch die gleichzeitige Einnahme von Medikamenten zur Bindung von Magensäure (Antazida) die Resorption von Calcium und Dinatriumfluorophosphat vermindert werden. Zwischen der Einnahme von TRIDIN und der Einnahme dieser Präparate sollte deshalb ein Abstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, dürfen Sie TRIDIN nicht einnehmen.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

TRIDIN hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

TRIDIN enthält Natrium und Sucrose

Eine Kautablette enthält 1,5 mmol (35 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

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

TRIDIN kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

Hinweis für Diabetiker:

Der Anteil verdaulicher Kohlenhydrate in TRIDIN beträgt 0,2 g pro Kautablette. Das entspricht bei einer Tagesdosis von 3 Kautabletten 0,05 Broteinheiten (BE), bei einer Tagesdosis von 4 Kautabletten weniger als 0,07 BE.

3. Wie ist TRIDIN 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Die Standardtherapie ist die kontinuierliche Behandlung mit 3-4mal täglich je einer TRIDIN Kautablette. Treten stärkere Schmerzen in den unteren Gliedmaßen auf, empfiehlt es sich, die Behandlung zeitweilig z. B. für einen Monat, zu unterbrechen und dann wieder mit der normalen Dosierung (3-4 Kautabletten täglich) oder intermittierend (z. B. 3 Monate mit TRIDIN Kautabletten, 1 Monat ohne TRIDIN) fortzusetzen. Alternativ kann die tägliche Dosis auch vorübergehend herabgesetzt werden (z. B. 2 Kautabletten pro Tag).

Bei eingeschränkter Nierenfunktion (Serum-Kreatinin >1,5 mg/dl entsprechend > 133 µmol/l) soll die Dosis für den jeweiligen Patienten angepasst werden.

Art der Anwendung

Die Kautabletten sollen zerkaut und dann mit Hilfe von etwas Flüssigkeit hinuntergeschluckt werden. Es wird empfohlen, TRIDIN Kautabletten möglichst zu den Mahlzeiten einzunehmen. TRIDIN Kautabletten können gleichzeitig mit calciumhaltigen Medikamenten und Nahrungsmitteln (z. B. Milch, Käse) eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Die Behandlung mit TRIDIN soll im Allgemeinen 3 bis 4 Jahre dauern.

Wenn Sie eine größere Menge TRIDIN eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie einmal eine wesentlich größere Menge Tridin als verordnet eingenommen haben und eine oder mehrere der folgenden für Sie ungewöhnlichen Symptome feststellen, kann es sich um die Symptome einer Fluoridüberdosierung handeln. Symptome einer Fluoridüberdosierung sind z.B. Speichelfluss, Übelkeit, Oberbauchbeschwerden, Durchfall und Erbrechen, Verstopfung. In sehr schweren Fällen kann es zu Herzbeschwerden, Atemnot und Krämpfen kommen. Sollten diese Beschwerden auftreten, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt. Bis Sie in ärztlicher Behandlung sind, vermeiden Sie es, absichtlich Erbrechen auszulösen. Sie können Milch trinken, um Fluorid zu binden.

Wenn Sie die Einnahme von TRIDIN vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie in diesem Fall die Einnahme von TRIDIN Kautabletten in der Ihnen von Ihrem Arzt verordneten Dosierung fort.

Wenn Sie die Einnahme von TRIDIN abbrechen

Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen, halten Sie bitte zuerst Rücksprache mit Ihrem Arzt.

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.

Mögliche Nebenwirkungen:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) können leichte bis mittelschwere gastrointestinale Nebenwirkungen (Übelkeit, Erbrechen, Sodbrennen oder Durchfall) auftreten. Sie gehen normalerweise im weiteren Verlauf der Behandlung von selbst zurück. Nach mehrmonatiger Behandlung können gelegentlich in den unteren Gliedmaßen, insbesondere an den Sprunggelenken, Schmerzen auftreten. Diese Beschwerden sind meistens leicht und gehen im weiteren Verlauf der Behandlung bei den meisten Patienten von selbst zurück.

Calciumsalze vermindern die Aufnahme von Phosphat durch Bildung von schwerlöslichen Salzen.

Bei Niereninsuffizienz und langfristiger Einnahme von TRIDIN Kautabletten kann es zu einer Erhöhung der Calciumkonzentration im Blut (Hypercalcämie) und zu einer vermehrten Calciumausscheidung im Urin (Hypercalcurie) kommen.

Besondere Hinweise:

Wenn die gastrointestinalen Beschwerden und/oder die Schmerzen in den unteren Gliedmaßen stärker werden, sollte die Behandlung mit TRIDIN Kautabletten zeitweilig, z. B. für einen Monat, unterbrochen und dann wieder mit der normalen Dosierung (3-4 Kautabletten täglich) oder intermittierend (z. B. drei Monate TRIDIN, 1 Monat ohne) fortgesetzt werden. Alternativ kann die tägliche Dosis auch vorübergehend herabgesetzt werden (z. B. 2 Kautabletten pro Tag).

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 Website: <http://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 TRIDIN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was TRIDIN enthält

Die Wirkstoffe sind: Calcium und Fluorid

1 Kautablette enthält 150 mg Calcium [entsprechend 500 mg Calciumgluconat (Ph. Eur.) und 500 mg Calciumcitrat 4 H₂O (Ph. Eur.)] und 5 mg Fluorid [entsprechend 38 mg Dinatriumfluorophosphat]

Die sonstigen Bestandteile sind: Carmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Mannitol (Ph. Eur.) (E 421), Sucrose, Kartoffelstärke, Saccharin-Natrium 2 H₂O (E 954), Talkum (E 553b), Orangen-Aroma.

Wie TRIDIN aussieht und Inhalt der Packung:

TRIDIN ist in Packungen mit 100, 120 und 300 Kautabletten erhältlich. Klinikpackung mit 600 Kautabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg
Tel.: (06172) 888-01
Fax: (06172) 888-27 40
E-Mail: medinfo@medapharma.de

Hersteller:

MADAUS GmbH
51101 Köln

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2015.