FACHINFORMATION

(ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS SPC)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Natriumfluorid 25 Baer® 25 mg magensaftresistente Tablette

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Natriumfluorid

1 magensaftresistente Tablette enthält:

Natriumfluorid 25 mg (entsprechend 11,3 mg Fluorid)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Magensaftresistente Tablette

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Präsenile (postmenopausische) Osteoporose sowie Altersosteoporose mit rascher Progredienz bzw. Frakturneigung.
Vorbeugung und Behandlung der Steroidosteoporose.
Idiopathische Osteoporose.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Folgende Dosierungsangaben können als allgemeine Richtlinie dienen:
Die kontinuierliche Behandlung ist dabei die Standardtherapie.
Einzeldosis : 1 - 2 magensaftresistente Tabletten.

Tagesgabe : 2 x täglich 1 magensaftresistente Tablette.

Natriumfluorid 25 Baer magensaftresistente Tabletten werden unzerkaut während oder nach einer Mahlzeit eventuell mit etwas Flüssigkeit eingenommen.
Im Allgemeinen hat sich die kontinuierliche Behandlung mit 2 magensaftresistenten Tabletten täglich über einen Behandlunszeitraum von 12 bis 24 Monaten bewährt. Nach dieser Behandlungsperiode entscheidet der behandelnde Arzt je nach der erreichten Zunahme der Knochendichte, ob die Behandlung beendet oder weiter fortgeführt wird.

Bei osteoartikulären Nebenwirkungen wird die Behandlung bis zur Beschwerdefreiheit ausgesetzt. Anschließend empfiehlt sich eine intermittierende Verabreichung von 1 – 2 magensaftresistenten Tabletten Natriumfluorid 25 Baer täglich jeweils 3 Monate lang mit 3 – monatlichen Pausen mindestens 2 Jahre lang.

Natriumfluorid 25 Baer ist kontraindiziert bei Kindern (siehe Abschnitt 4.3).

4.3 Gegenanzeigen

Natriumfluorid 25 Baer darf nicht angewendet werden:

- im Wachstumsalter (bei Kindern und Jugendlichen)
- bei schweren Nieren- und Leberfunktionsstörungen
- bei Schwangerschaft und Stillzeit
- bei Osteomalazie; wie z. B. bei Rachitis Belastungsfrakturen, Mikrofrakturen
- bei physiologischer Altersatrophie des Knochens
- bei Überempfindlichkeit gegen Fluorid oder gegen einen der anderen Inhaltsstoffe

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Keine

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Natriumfluorid 25 Baer soll nicht gleichzeitig bzw. zusammen mit kalzium-, magnesium- oder aluminiumhaltigen Medikamenten eingenommen werden, weil dadurch seine Wirksamkeit beeinflusst wird.
Wenn eine Medikation mit Kalziumsalzen oder Vitamin D –haltigen Kalziumpräparaten erfolgt, so sollte die Einnahme zeitlich getrennt, d.h. im Abstand von ca. 2 Stunden, erfolgen.
Die Einnahme von kalziumreichen Nahrungsmitteln (z.B. Milch und Milchprodukten) kann die Aufnahme von Fluorid vermindern und muß deshalb auch zeitlich (ca.2 Stunden) getrennt erfolgen.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Da das Risiko für den Fötus ungeklärt ist, darf Natriumfluorid 25 Baer von Schwangeren nicht eingenommen werden. Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung und bis zu 12 Wochen nach der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Fluorid wird in die Muttermilch ausgeschieden. Von einer Anwendung von Natriumfluorid 25 Baer während der Stillzeit wird abgeraten.

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

Keine

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig (≥1/10)
- Häufig (≥1/100 bis <1/10)
- Gelegentlich (≥1/1.000 bis <1/100)
- Selten (≥1/10.000 bis <1/1.000)
- Sehr selten (<1/10.000)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Selten:
Nach einer Behandlungsdauer von mehreren Monaten können selten reversible Schmerzen und Schwellungen in den Sprunggelenken, seltener in den Knie- und Hüftgelenken auftreten. In diesen Fällen ist die Natriumfluorideinnahme zu unterbrechen. Der behandelnde Arzt entscheidet, ob die Therapie nach Abklingen der Beschwerden mit einer geringeren Tagesdosis oder nach einem intermittierenden Schema fortgesetzt wird.

Sehr selten:
Bei der Einnahme von Natriumfluorid 25 Baer können sehr selten und meist nur vorübergehend Beschwerden im Verdauungstrakt (z.B. Sodbrennen, Übelkeit) auftreten. Dabei empfiehlt es sich, die Medikamenteneinnahme bis zum Abklingen dieser Störungen zu unterbrechen.

4.9 Überdosierung

Symptome der Intoxikation
Bisher sind keine Vergiftungserscheinungen infolge von Überdosierung von Natriumfluorid 25 Baer bekannt geworden.

Nach oraler Aufnahme von Fluoriden in toxisch wirkenden Dosen sind folgende Symptome beschrieben worden: Salivation, Übelkeit, blutige Brechdurchfälle und Leibschmerzen. Im weiteren Verlauf Muskelschwäche, Tremor, tetaniforme Krämpfe, Temperatursteigerung, Blutdrucksenkung, Tachykardie, Dyspnoe, Exitus durch Herzversagen oder Atemlähmung. Bei Überleben evtl. Folgen von Leber- und Nierenschäden.

Therapie von Intoxikationen
Bei oraler Aufnahme von Natriumfluorid sofort reichliche Flüssigkeitszufuhr z.B. in Form einer Kalziumbrausetablettenlösung und danach Auslösen von Erbrechen durch Reizen der Rachenwand. Am besten Magenspülung z.B. mit einer 1%igen Kalziumchloridlösung. Natriumsulfat 30 g zur Entleerung des Darmes. Sofortige i.v.-Injektion von 20 ml einer 10-20%igen Kalziumglukonatlösung in viertel- bis halbstündlichen Abständen unter Kontrolle des Kalziumspiegels. Zur Prophylaxe des Kammerflimmerns Procainamid oder Lidocain. Schock-Bekämpfung. Bekämpfung der Austrocknung und des NaCl-Verlustes.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Osteoporosemittel, Fluoridpräparat

ATC-Code: A12CD01

Das Hauptziel ist die Stimulation der Osteoblasten mit der niedrigsten möglichen Dosis, um den Fluoridgehalt des Knochengewebes gering zu halten.

Die Fluoridionen werden bei der Mineralisierung in den neuen Knochen eingelagert und anstelle des Hydroxylions in das Apatitkristall eingebaut. Es entsteht schwer löslicher Fluorapatit, der gegenüber der osteoklastären Knochenresorption stabiler ist. Hieraus resultiert eine verminderte Resorptionsrate des Fluorknochens.

Zu beachten ist die Einhaltung des therapeutischen Fensters (täglich 20 mg bioverfügbares Fluorid) sowie die gleichzeitige Basistherapie mit Kalzium und Vitamin D.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Natriumfluorid ist eine anorganische Fluoridverbindung, die in wässriger Lösung fast vollständig dissoziiert.

Die Resorptionsgeschwindigkeit ist abhängig von der gleichzeitig verabreichten Nahrung. Kalzium-, Magnesium- und Aluminiumsalze können die Fluorresorption beeinträchtigen. Das Ausmaß der Resorptionshemmung hängt von der Konzentration aller beteiligten Ionen ab. Für eine Interaktion sind bei niedrigen Fluoridkonzentrationen hohe Konzentrationen der entsprechenden Gegenionen erforderlich und umgekehrt.

Unabhängig von der Dosierung werden im Allgemeinen 50 % des resorbierten Fluorids im Organismus retiniert und ins Skelett eingelagert, der Rest wird renal ausgeschieden. Eine Anreicherung in Organen und Weichteilgeweben erfolgt nicht.

Die Skelettwirkung der Fluoride ist abhängig von der Erhöhung der Fluoridionen im Plasma, wobei das Ausmaß und die Dauer der Konzentrationserhöhung im Hinblick auf die Verfügbarkeit freier Fluoridionen für den Knochen entscheidend sind. Bei Zufuhr von Fluoriden zur Behandlung der Osteoporose ist daher eine möglichst langfristige und gleichmäßige Erhöhung erstrebenswert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxikologie:

Die Einnahme größerer Fluoridmengen ist je nach Dosis tödlich. Die sichere tödliche Dosis von Fluoriden liegt beim Menschen zwischen 4 und 10 g und ist abhängig von der Löslichkeit des Fluorsalzes und vom Ernährungszustand des Patienten.

Die LD von Natriumfluorid liegt aufgrund der guten Wasserlöslichkeit zwischen 4 und 5 g. Der Tod tritt entweder sofort oder erst nach mehreren Tagen infolge Herzversagens ein. Fluor wirkt in der Herzmuskelzelle als Enzymblocker und hemmt die glykolytischen Enzyme und Phosphatasen. Bei der Obduktion finden sich ein fleckiger Herzmuskel, eine massive Verfettung der Leber und Tubulusepithelien in der Niere.

Chronische Toxikologie:

Die chronische Fluorose wurde als Industriefluorose bei Arbeitern der aluminiumgewinnenden Industrie und als endemische Fluorose bei erhöhtem Fluoridgehalt des Trinkwassers beobachtet. Im Wachstumsalter kommt es zu gesprenkelten Zähnen (Mottled teeth), beim Erwachsenen steht die Knochenfluorose im Vordergrund.

Im Stadium Roholm II bzw. III der Fluorose treten rheumaähnliche Beschwerden und Steifheitsgefühl, besonders der Hals- und Lendenwirbelsäule, später eine völlige Versteifung der Wirbelsäule ein. Histologisch weist der Fluoroseknochen eine massive Knochenneubildung neben einem gesteigerten Knochenabbau auf. Pathologische Organveränderungen wurden auch bei langjähriger Fluorexposition nicht beobachtet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sucrose, Hypromellose, Povidon 25, Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Carmellose-Natrium, Natriumdodecylsulfat,

Methylacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1)-Dispersion 30% (Ph. Eur.), Macrogol 1500, Polysorbat 80, Eisen (III)-oxid (E 172), Talkum, Titandioxid (E 171), Triacetin.

6.2 Inkompatibilitäten

Natriumfluorid 25 Baer soll nicht gleichzeitig mit Antacida eingenommen werden, weil dadurch der magensaftresistente Filmüberzug beeinträchtigt werden kann. Antacida sollten deshalb ca. 2 Stunden vorher eingenommen werden.

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

Natriumfluorid 25 Baer sind rosafarbene, runde magensaftresistente Tabletten in Blisterpackungen.

Originalpackung mit 100 magensaftresistenten Tabletten (N 3)

„Unverkäufliches Muster“ mit 100 magensaftresistenten Tabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Südmedica GmbH
Ehrwalder Straße 21
81377 München
Postanschrift:
Postfach 70 16 69
81316 München
Telefon: 089/714 40 61
Telefax: 089/719 29 50

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 6361169.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

23.01.2003

10. STAND DER INFORMATION

04/2009

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig