

Gebrauchsinformation: Informationen für Patienten

Ossofortin® forte

600 mg / 400 I.E.

Brausetabletten

Calcium & Colecalciferol (Vitamin D₃)

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 keine Besserung eintritt oder Sie sich gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Ossofortin forte und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme beachten?**
 - 2.1 Nicht einnehmen**
 - 2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
 - 2.3 Wechselwirkungen**
 - 2.4 Hinweise zu sonstigen Bestandteilen**
 - 3. Wie ist Ossofortin forte einzunehmen?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Ossofortin forte aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Ossofortin forte und wofür wird es angewendet?

Ossofortin forte ist ein Mittel mit Einfluss auf die Knochenstruktur und Mineralisation.

Wofür wird es angewendet?

Ossofortin forte wird bei nachgewiesenem Calcium- und Vitamin-D-Mangel sowie zur unterstützenden Behandlung der Osteoporose angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme beachten?

2.1 Nicht einnehmen

Sie dürfen Ossofortin forte nicht einnehmen,

- wenn Sie allergisch gegen Calciumcarbonat, Colecalciferol (Vitamin D₃) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei erhöhtem Calciumgehalt des Blutes (Hypercalcämie)
- bei vermehrter Calciumausscheidung im Urin (Hypercalciurie)
- bei Nierenkalksteinen
- bei Gewebsverkalkungen der Niere (Nephrocalcinose)
- bei eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz)
- bei Überfunktion der Nebenschilddrüse, der meist ein Nebenschilddrüsenadenom mit erhöhter Parathormonausschüttung zugrunde liegt (primärer Hyperparathyreodismus)
- bei Vitamin-D-Überdosierung
- bei multiplem Knochenmarkstumor (Myelom)
- bei Tochtergeschwülsten im Knochen (Knochenmetastasen)
- bei Ruhigstellung von Gliedmaßen (Immobilisation)

- Vorsicht bei bestimmten Lungenerkrankungen (Sarkoidose bzw. Morbus-Boeck)

2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie in den folgenden Fällen mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ossofortin forte einnehmen

Während einer **Langzeittherapie** mit Ossofortin forte lassen Sie bitte regelmäßig Ihre Serum- und Urincalciumspiegel sowie die Nierenfunktion kontrollieren. Das ist besonders wichtig bei älteren Patienten und bei Patienten, die zusätzlich noch Herzglykoside oder harntreibende Mittel erhalten. Gegebenenfalls kann Ihr Arzt, abhängig von den gemessenen Werten, die Dosierung reduzieren oder die Behandlung unterbrechen.

Wenn Sie unter einer **gestörten Nierenfunktion** leiden, wenden Sie Ossofortin forte mit Vorsicht an. Sie sollten die Calciumspiegel in Blut und Urin kontrollieren lassen.

Eine zusätzliche Einnahme **weiterer Calcium- oder Vitamin-D-Präparate** darf nur unter ärztlicher Kontrolle einschließlich wöchentlicher Überprüfung des Serum- und Urincalciumspiegels erfolgen, da das Risiko einer Überdosierung besteht.

Sie sollten beachten, dass Calcium und alkalische Agentien (wie Carbonate) auch in anderen Quellen, wie Nahrungsmitteln, angereicherten Lebensmitteln oder weiteren

Arzneimitteln enthalten sein und damit zusätzlich aufgenommen werden können. Bei Patienten, die überhöhte Calcium-Mengen und resorbierbare Alkalien einnehmen, kann dadurch ein Milch-Alkali-Syndrom (Burnett-Syndrom) entstehen. Die charakteristischen Anzeichen dafür sind häufiger Harndrang, andauernde Kopfschmerzen, andauernde Appetitlosigkeit, Übelkeit oder Erbrechen, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, Hypercalcämie, Alkalose und Nierenfunktionsstörungen.

Wenn Sie unter **Sarkoidose** leiden, sollten Sie Ossofortin forte nur mit Vorsicht anwenden. Es besteht das Risiko einer verstärkten Umwandlung von Vitamin D in seine aktive Form. Sie sollten die Calciumspiegel in Blut und Urin überwachen lassen.

Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. In der Schwangerschaft sollte eine tägliche Einnahme von 1500 mg Calcium und 600 I.E. Vitamin D nicht überschritten werden. Da, mit der empfohlenen Tagesdosis von 2 Tabletten Ossofortin forte 800 I.E. Vitamin D zugeführt werden, sollte Ossofortin forte während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Überdosierungen von Vitamin D in der Schwangerschaft müssen verhindert werden, da eine lang anhaltende Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) zu

körperlicher und geistiger Behinderung sowie angeborenen Herz- und Augenerkrankungen des Kindes führen kann.

Vitamin D und seine Stoffwechselprodukte gehen in die Muttermilch über. Eine auf diesem Weg erzeugte Überdosierung beim Säugling ist nicht beobachtet worden.

Calcium geht in deutlichen Mengen in die Muttermilch über.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

2.3 Wechselwirkungen

Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen, so dass ihre Wirkung dann stärker oder schwächer ist als gewöhnlich. Bitte informieren Sie deshalb Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Was ist zu beachten, wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen?

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Digitalis-Glykosiden kann es zu Herz-Rhythmusstörungen kommen. Eine strenge ärztliche Kontrolle einschließlich EKG-Untersuchung und Kontrolle des Calcium-Blutspiegels ist deshalb erforderlich.

Bei gleichzeitiger Einnahme von harntreibenden Mitteln der Stoffgruppe der Thiazide sollte der Serumcalciumspiegel regelmäßig kontrolliert werden, da Thiazide die Ausscheidung von Calcium mit dem Urin einschränken.

Die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von verschiedenen Antibiotika, wie z. B. Tetracyclinen, Chinolonen, einigen Cephalosporinen sowie vielen anderen Arzneimitteln (z. B. dem Pilzmittel Ketoconazol, Eisen-, Natriumfluorid-, Estramustin-, Bisphosphonat-Präparaten) werden durch die gleichzeitige Einnahme von Ossofortin forte vermindert. Die Aufnahme von Aluminium- und Wismutsalzen und damit auch deren Toxizität wird durch die in den Ossofortin forte Brausetabletten enthaltene Citronensäure gesteigert. Zwischen der Einnahme von Ossofortin forte und der Einnahme anderer Arzneimittel sollte deshalb ein Abstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden.

Zwischen der Gabe von Colestyramin und Ossofortin forte sollten mindestens 2 Stunden Abstand gehalten werden, da sonst das Vitamin D nicht richtig aufgenommen wird.

Zusätzliche Vitamin-D-Präparate dürfen nur unter ärztlicher Kontrolle und unter Serumcalcium-Überwachung mit Ossofortin forte kombiniert werden.

Die gleichzeitige Behandlung mit Phenytoin, Rifampicin, Barbituraten oder Glucocorticoiden kann die Wirkung von Vitamin D vermindern.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Levothyroxin (L-Thyroxin) und Ossofortin forte kann die Aufnahme von Levothyroxin vermindert sein. Aus diesem Grund sollte zwischen der Einnahme von Levothyroxin und Ossofortin forte ein Abstand von mindestens 4 Stunden liegen.

Was ist bei Einnahme von Ossofortin forte zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken zu beachten?

Bitte beachten Sie, dass Milchprodukte einen hohen Calciumgehalt haben. Ein Liter Milch kann bis zu 1200 mg Calcium enthalten. Dies sollte bei der Einnahme von Ossofortin forte berücksichtigt werden.

Wechselwirkungen können auch mit Nahrungsmitteln auftreten, wenn z. B. Phosphate, Phytin- oder Oxalsäure enthalten sind. Oxalsäure (in Spinat und Rhabarber enthalten) sowie Phytinsäure (enthalten in Vollkornprodukten) können durch Bildung unlöslicher Verbindungen mit Calciumionen die Calcium-Aufnahme herabsetzen. Wenn Sie Nahrungsmittel, mit einem hohen Gehalt von Phosphat, Oxal- oder Phytinsäure zu sich genommen haben, sollten Sie mindestens 2 Stunden warten, bevor Sie ein calciumhaltiges Arzneimittel einnehmen.

2.4 Hinweise zu sonstigen Bestandteilen

Dieses Arzneimittel enthält Saccharose (Zucker). Bitte nehmen Sie Ossofortin forte erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält 52 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Brausetablette. Dies entspricht 2,6 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Ossofortin forte einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene nehmen 2-mal täglich (morgens und abends) je 1 Brausetablette ein.

Das sind pro Tag 1200 mg Calcium und 800 I.E. Vitamin D₃.

Die Brausetablette wird in einem Glas Wasser aufgelöst und danach sofort getrunken. Die Einnahme kann zum Essen oder auch zwischen den Mahlzeiten erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ossofortin forte zu stark oder zu schwach ist.

Wie lange dürfen Sie Ossofortin forte einnehmen?

Die Einnahme von Ossofortin forte sollte langfristig erfolgen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie lange Sie Ossofortin forte einnehmen sollen.

Wenn Sie eine größere Menge Ossofortin forte eingenommen haben als Sie sollten

Eine Überdosierung kann zu Übelkeit, Erbrechen, krankhaftem Durstgefühl oder Verstopfung führen. Bei Verdacht auf Überdosierung verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen einleiten.

Wenn Sie die Einnahme von Ossofortin forte vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Warten Sie den nächsten Einnahmezeitpunkt ab und nehmen Sie dann die übliche Dosis ein.

Wenn Sie die Einnahme von Ossofortin forte abbrechen

Sollten Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen, z. B. weil Ihnen auftretende Nebenwirkungen zu stark erscheinen, so sprechen Sie bitte vorher 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. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Mögliche Nebenwirkungen

Gelegentlich kann es zu erhöhter Calcium-Ausscheidung im Urin (Hypercalciurie) sowie zu erhöhtem Calcium-Blutspiegel (Hypercalcämie) kommen.

Selten kann es unter der Behandlung mit Ossofortin forte zu Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Magenschmerzen oder Durchfall kommen.

Selten können Hautjucken, Hautausschlag und Nesselsucht auftreten.

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: 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 Ossofortin forte aufzubewahren?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Im Originalbehältnis lagern. Das Röhrchen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 6 Monate, jedoch nicht über das angegebene Verfalldatum hinaus.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Dieses Datum ist auf dem Röhrchen-Boden und der Faltschachtel nach <Verwendbar bis> aufgedruckt. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was 1 Brausetablette enthält

Die Wirkstoffe sind:

600 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, Äpfelsäure, hochdisperses Siliciumdioxid, Maltodextrin, mittelkettige Triglyceride, modifizierte Maisstärke, Natriumascorbat, Natriumcarbonat, Natriumcyclamat, Natriumhydrogencarbonat, Saccharin-Natrium (Ph.Eur.), Saccharose, Citronensäure, Zitronenaroma

Inhalt der Packung

Osofortin forte Brausetabletten sind in Röhrchen verpackt, die in Faltschachteln eingeschoben sind. Es gibt Packungen mit 20, 40, 60, 100 und 120 Brausetabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Strathmann GmbH & Co. KG

Postfach 610425

22424 Hamburg

Tel.: 040/55 90 5-0

Fax: 040/55 90 5-100

E-Mail: VL.Strathmann.Info@dermapharm.com

Hersteller

Strathmann GmbH & Co. KG

Bei den Kämpfen 11

21220 Seevetal

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2022.

Die Version dieser Packungsbeilage wurde zwischenzeitlich möglicherweise aktualisiert.

Die aktuelle Gebrauchsinformation zu diesem Arzneimittel kann durch Scannen des Data Matrix Codes oder des Barcodes auf der Arzneimittelpackung mit einem

Smartphone mit Hilfe der App GI 4.0[®] abgerufen werden. Zudem finden Sie dieselben Informationen auch unter <https://www.gebrauchsinformation4-0.de/>.

Bei GI 4.0[®] handelt es sich um ein Angebot eines Diensteanbieters (Rote Liste Service GmbH).