

# Ossofortin® forte

Brausetabletten

600 mg Calcium &amp; 400 I.E. Vitamin D

**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 Ossofortin forte 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 durch die Behandlung keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen 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 Ossofortin forte und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ossofortin forte beachten?
  - 2.1 Nicht einnehmen
  - 2.2 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. Weitere Informationen

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

#### Was ist Ossofortin forte?

Es ist ein Mittel mit Einfluss auf die Knochenstruktur und Mineralisation.

#### Wofür wird es angewendet?

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

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme beachten?

#### 2.1 Nicht einnehmen

**Ossofortin forte darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Calciumcarbonat, Vitamin D<sub>3</sub>, Soja, Erdnuss oder einen der sonstigen Bestandteile von Ossofortin forte 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 Hyperparathyreoidismus)
- bei Vitamin-D-Überdosierung
- bei multiplem Knochenmarkstumor (Myelom)
- bei Tochtergeschwülsten im Knochen (Knochenmetastasen)
- bei Ruhigstellung von Gliedmaßen (Immobilisation)
- Vorsicht bei Sarkoidose bzw. Morbus-Boeck

#### 2.2 Vorsichtsmaßnahmen

**Wann ist besondere Vorsicht bei der Einnahme erforderlich?**

- 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 im 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.
- 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 im Blut und Urin überwacht lassen.

#### Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

- 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.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Welche Auswirkungen hat Ossofortin forte auf die Verkehrstüchtigkeit und das 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/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

- Bei gleichzeitiger Behandlung mit Digitalisglykosiden 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) wird 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 Ossosfortin forte und der Einnahme anderer Arzneimittel sollte deshalb ein Abstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden.

- Zwischen der Gabe von Colestyramin und Ossosfortin 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 Ossosfortin 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 Ossosfortin forte kann die Aufnahme von Levothyroxin vermindert sein. Aus diesem Grund sollte zwischen der Einnahme von Levothyroxin und Ossosfortin forte ein Abstand von mindestens 4 Stunden liegen.

#### Was ist bei Einnahme von Ossosfortin 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 Ossosfortin forte berücksichtigt werden.

Wechselwirkungen können auch mit Nahrungsmitteln auftreten, wenn z. B. Phosphate, Phytin- oder Oxalsäure enthalten sind. Oxalsäure (in Spinat und Rhabarber enthalten) so wie Phytinsäure (enthalten in Vollkornprodukten) können durch Bildung unlöslicher Verbindungen mit Calciumionen die Calciumaufnahme 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

##### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ossosfortin forte

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

Eine Brausetablette enthält 2,3 mmol (52 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

#### 3. Wie ist Ossosfortin forte einzunehmen?

Halten Sie sich immer genau an die Anweisung in dieser Packungsbeilage. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

##### Wie und wie oft sollten Sie Ossosfortin forte einnehmen?

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

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

Das sind pro Tag 1.200 mg Calcium und 800 I.E. Vitamin D.

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 Ossosfortin forte zu stark oder zu schwach ist.

##### Zur Beachtung bei natriumarmer Diät:

1 Brausetablette enthält 2,3 mmol (52 mg) Natrium.

##### Wie lange dürfen Sie Ossosfortin forte einnehmen?

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

##### Was ist bei Anwendungsfehlern zu tun?

- Wenn Sie eine größere Menge Ossosfortin 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 Ossosfortin 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 Ossosfortin 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Ossosfortin forte Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

|               |                                    |
|---------------|------------------------------------|
| Sehr häufig:  | mehr als 1 Behandler von 10        |
| Häufig:       | 1 bis 10 Behandelte von 100        |
| Gelegentlich: | 1 bis 10 Behandelte von 1.000      |
| Selten:       | 1 bis 10 Behandelte von 10.000     |
| Sehr selten:  | weniger als 1 Behandler von 10.000 |

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

##### Mögliche Nebenwirkungen

- Unter der Behandlung mit Ossosfortin forte kann es selten zu Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Magenschmerzen oder Durchfall kommen.
- Gelegentlich kann es zu erhöhter Calcium-Ausscheidung im Urin (Hypercalciurie) sowie zu erhöhtem Calcium-Blutspiegel (Hypercalcämie) kommen.
- Selten können Hautjucken, Hautausschlag und Nesselsucht auftreten.
- Sojaöl kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

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

#### 5. Wie ist Ossosfortin forte aufzubewahren?

##### Aufbewahrungsbedingungen

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Im Originalbehältnis und nicht über 25 °C lagern.
- Das Röhrchen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

##### Haltbarkeit

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

#### 6. Weitere Informationen

##### Was Ossosfortin forte enthält

**Wirkstoffe:** 1 Brausetablette enthält 1.500 mg Calciumcarbonat (= 600 mg oder 15 mmol Calcium-Ionen) und 10 µg Colecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>) (= 400 I.E. Vitamin D)

##### Sonstige Bestandteile:

Alpha-Tocopherol (Ph. Eur.), partiell hydriertes Sojaöl, Maisstärke, Sucrose, Gelatine, Natriumhydrogencarbonat, Natriumcarbonat, wasserfreie Citronensäure (Ph. Eur.), Apfelsäure, Natriumcyclamat, Maltodextrin, Saccharin-Natrium, Zitronen-Aroma

- Für Diabetiker geeignet: 1 Brausetablette = 0,003 BE
- Lactosefrei

##### Inhalt der Packung

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

##### Pharmazeutischer Unternehmer

Strathmann GmbH & Co. KG  
Postfach 610425  
22424 Hamburg  
Tel.: 040/55 90 5-0  
Fax: 040/55 90 5-100

##### Hersteller

Biokirch GmbH  
Bei den Kämpen 11  
21220 Seewetal

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2010.

10/120-00111