

# Ossofortin® D

Brausetabletten

1200 mg Calcium & 800 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 D 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 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 D und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme beachten?
3. Wie ist Ossofortin D einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ossofortin D aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

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

#### Was ist Ossofortin D?

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

#### Wofür wird es angewendet?

Bei nachgewiesenem Calcium- und Vitamin-D-Mangel sowie zur unterstützenden Behandlung von Osteoporose.

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ossofortin D beachten?

#### a. Nicht einnehmen

##### Wann dürfen Sie Ossofortin D nicht einnehmen?

- Ossofortin D darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Calciumcarbonat, Vitamin D, Soja, Erdnuss oder einen der sonstigen Bestandteile von Ossofortin D 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 bestimmten Lungenerkrankungen (Sarkoidose, Morbus-Boeck)

#### b. Vorsichtsmaßnahmen

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

- Während einer Langzeittherapie mit Ossofortin D lassen Sie regelmäßige Ihre Serum- und Urinalciumspiegel 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 D 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 Urinalciumspiegels erfolgen, da das Risiko einer Überdosierung besteht.
- Wenn Sie unter Sarkoidose leiden, sollten Sie Ossofortin D 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 überwachen 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. Deshalb sollte Ossofortin D wegen der hohen Dosierung an Vitamin D während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Überdosierungen von Vitamin D in der Schwangerschaft müssen verhindert werden, da ein lang anhaltender erhöhter Calciumgehalt im Blut (Hypercalcämie) 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 D auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen?**  
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

#### c. Wechselwirkungen

Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen, so dass ihre Wirkung dann stärker oder schwächer ist als gewöhnlich.

Bitte informieren Sie 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 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) wird durch die gleichzeitige Einnahme von Ossofortin D vermindert. Die Aufnahme von Aluminium- und Wismutsalzen und damit auch deren Toxizität wird durch die in den Ossofortin D Brausetabletten enthaltene Citronensäure gesteigert. Zwischen der Einnahme von Ossofortin D und der Einnahme anderer Arzneimittel sollte deshalb ein Abstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden.
- Zwischen der Gabe von Colestyramin und Ossofortin D 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 D 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 D kann die Aufnahme von Levothyroxin vermindert sein. Aus diesem Grund sollte zwischen der Einnahme von Levothyroxin und Ossofortin D ein Abstand von mindestens 4 Stunden liegen.

**Was ist bei Einnahme von Ossofortin D 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 D 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 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.

#### d. Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ossofortin D

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

Eine Brausetablette enthält 4,5 mmol (102 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

### **3. Wie ist Ossofortin D 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 Ossofortin D einnehmen?** Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene nehmen **1-mal täglich 1** Brausetablette ein. Das sind pro Tag 1200 mg Calcium und 800 I.E. Vitamin D.

Zur Beachtung bei natriumarmer Diät: 1 Brausetablette enthält 4,5 mmol (102 mg) Natrium.

Die Brausetablette wird in einem großen Glas Wasser (etwa 250 ml) aufgelöst und sofort getrunken. Nehmen Sie die Brausetablette täglich etwa zum gleichen Zeitpunkt ein. Beachten Sie dabei unbedingt die Angaben unter 2c. Wechselwirkungen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ossofortin D zu stark oder zu schwach ist.

**Wie lange dürfen Sie Ossofortin D einnehmen?**

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

**Wenn Sie eine größere Menge Ossofortin D 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 D 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 D 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 Ossofortin D Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten  
Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten  
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten  
Selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten  
Sehr selten: weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen sie Ossofortin D nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Unter der Behandlung mit Ossofortin D 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 Ossofortin D aufzubewahren?**

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

**Aufbewahrungsbedingungen:**

Im Originalbehältnis und nicht über 25 °C lagern. Röhrchen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

### **6. Weitere Informationen**

**Was Ossofortin D enthält**

Die Wirkstoffe sind: 1 Brausetablette enthält 3000 mg Calciumcarbonat (= 1200 mg oder 30 mmol Calcium-Ionen) und 20 µg Colecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>) (= 800 I.E. Vitamin D)

Die sonstigen Bestandteile sind: alpha-Tocopherol (Ph.Eur.), partiell hydriertes Sojaöl, Maisstärke, Sucrose, Gelatine, Natriumhydrogencarbonat, Natriumcarbonat, Citronensäure, Äpfelsäure, Natrium-cyclamat, Maltodextrin, Saccharin-Natrium, Zitronenaroma

Lactosefrei

**Inhalt der Packung**

Die Brausetabletten sind in Röhrchen verpackt, die in Faltschachteln eingeschoben sind.

Es gibt Packungen mit 60 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 Seevetal

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2007

11/038-00111