

Gebrauchsinformation: Informationen für Patienten

Ossofortin® plus

500 mg / 1000 I.E. / 20 mg

Brausetabletten und Retardtabletten

Calcium, Colecalciferol (Vitamin D₃) + 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 Ossofortin plus 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 plus einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ossofortin plus aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Was ist Ossofortin plus?

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

Wofür wird es angewendet?

Ossofortin plus wird zur Behandlung der Osteoporose angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme beachten?

2.1 Nicht einnehmen

Sie dürfen Ossofortin plus nicht einnehmen,

- wenn Sie allergisch gegen einen der Wirkstoffe, gegen Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei schweren Nieren- und Leberfunktionsstörungen, insbesondere nicht bei fortgeschrittener Niereninsuffizienz

- bei erhöhtem Blutcalciumspiegel
- bei erhöhter Calciumausscheidung im Urin
- bei primärem Hyperparathyreoidismus
- bei diffusem Plasmazytom
- bei Knochenmetastasen
- bei bekannten Nierensteinleiden infolge zu hoher Calciumausscheidungen über die Niere
- bei Ablagerung von Calciumsalzen im Nierengewebe (Nephrocalcinose)
- bei Knochenschwund infolge zwangsweiser Ruhigstellung im akuten Schub (Immobilisationsosteoporose)
- wenn die Einnahme von Ossfortin plus bei Ihnen zu einer Vitamin-D-Überdosierung führen würde
- wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind
- in der Schwangerschaft und Stillzeit

Kinder und Jugendliche im Wachstumsalter dürfen Ossfortin plus nicht einnehmen

2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wann ist besondere Vorsicht bei der Einnahme erforderlich?

Besondere Vorsicht ist erforderlich, wenn Sie zusätzlich noch bestimmte andere Arzneimittel einnehmen. Beachten Sie deshalb die Informationen in Abschnitt 2.3 Wechselwirkungen.

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 Nierenfunktionsstörung.

Was ist bei Kindern zu beachten?

Ossfortin plus darf bei Säuglingen und Kindern jeden Alters generell nicht angewendet werden.

Auch Jugendliche im Wachstumsalter dürfen Ossfortin plus nicht einnehmen.

Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Ossfortin plus darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Was ist bei älteren Menschen zu berücksichtigen?

Bei älteren Menschen sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

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 bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

Sie dürfen die Brausetablette (Wirkstoffe Calcium und Vitamin D₃) und die Retardtablette (Wirkstoff Fluor), ebenso wie die im Folgenden genannten Medikamente, **nicht gleichzeitig** einnehmen. Der Abstand sollte möglichst 4-6 Stunden betragen, mindestens jedoch sind 2 Stunden Abstand einzuhalten.

- Während einer Behandlung mit **Digitalis-Glykosiden** kann es zu Herz-Rhythmusstörungen kommen. Eine strenge ärztliche Kontrolle, gegebenenfalls einschließlich EKG-Untersuchung und Kontrolle des Calcium-Blutspiegels, ist deshalb erforderlich.
- Die Aufnahme und damit die Wirksamkeit verschiedener **Antibiotika** (z.B. Tetracycline, Chinolone, einige Cephalosporine) und von **Eisen- oder Fluor-Präparaten** wird durch die gleichzeitige Einnahme der Brausetablette vermindert. Zwischen den Einnahmen sollte deshalb ein Abstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden.
- Bei gleichzeitiger Behandlung mit **Bisphosphonaten** oder **Natriumfluorid** und Ossofortin plus sollten Sie mindestens 2 Stunden warten, bevor Sie das Calciumpräparat einnehmen. Das Bisphosphonat wird sonst nicht richtig aufgenommen.
- Bei gleichzeitiger Gabe von **Thiazid-Diuretika** kann die Ausscheidung von Calcium vermindert sein und so zu einem erhöhten Calciumspiegel im Blut führen. Der Calciumspiegel im Plasma sollte während einer Langzeittherapie überwacht werden.
- Gleichzeitige Gabe von **Rifampicin, Phenytoin** oder **Barbituraten** kann zu einem beschleunigten Abbau und somit zu einer Wirkungsverringerung von Vitamin D führen.
- Zwischen der Einnahme von **Colestyramin** und Ossofortin plus sollte mindestens 2 Stunden Abstand eingehalten werden, da es sonst zu einer verminderten Aufnahme des Vitamin D kommt.
- Die gleichzeitige Gabe von **Corticosteroiden** kann die Wirkung von Vitamin D beeinträchtigen.
- Bei gleichzeitiger Einnahme mit **Levothyroxin (L-Thyroxin)** kann dessen Aufnahme vermindert sein. Aus diesem Grund sollte zwischen der Einnahme von Levothyroxin und der Brausetablette ein Abstand von mindestens 4 Stunden liegen.
- Vitamin D₃ sollte nur in Ausnahmefällen und unter ärztlicher Kontrolle mit weiteren **Vitamin-D-Gaben** kombiniert werden.
- Die gleichzeitige Einnahme der Retardtabletten zusammen mit **calcium-, magnesium- oder aluminiumhaltigen Medikamenten** (z.B. zur Neutralisation von Magensäure) vermindert die Aufnahme und Wirksamkeit der Retardtabletten.

2.4 Hinweise zu sonstigen Bestandteilen

Eine Brausetablette enthält 1,9 mmol (43,3 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Die Brausetabletten enthalten Zucker (Sucrose), die Retardtabletten enthalten Milchzucker (Lactose). Bitte nehmen Sie Ossofortin plus erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Ossofortin plus einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie oft sollten Sie Ossofortin plus einnehmen?

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis zur Behandlung der Osteoporose:
**1-mal täglich morgens 1 Brausetablette und
1-mal täglich abends 1 Retardtablette**

Zur Beachtung bei natriumarmer/kochsalzarmer Diät:
1 Brausetablette enthält 43,3 mg Natrium.

Wie und wann sollten Sie Ossofortin plus einnehmen?

- Morgens die Brausetablette in einem Glas Wasser lösen und sofort trinken.
- Abends die Retardtablette unzerkaut nach dem Essen mit etwas Wasser einnehmen.

Bitte halten Sie den zeitlichen Abstand ein. Brausetabletten und Retardtabletten dürfen nicht gleichzeitig eingenommen werden, da sonst die Wirksamkeit vermindert wird. Der Abstand sollte möglichst 4 bis 6 Stunden betragen, keinesfalls weniger als 2 Stunden.

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

Wie lange dürfen Sie Ossofortin plus einnehmen?

- Stetige (kontinuierliche) Behandlung:
Erfahrungsgemäß ist eine Behandlungszeit von mindestens 2 Jahren erforderlich.
- Intermittierende (zeitweilig aussetzende) Behandlung:
Bei Auftreten von Gelenksbeschwerden (siehe Nebenwirkungen) wird oftmals die Behandlung für 2 bis 3 Monate unterbrochen und anschließend wieder aufgenommen. Nach einer Behandlung über 3 Monate kann erneut eine Behandlungspause eingelegt werden usw.
Die Gesamtdauer der Behandlung sollte mindestens 2 Jahre betragen.

Wenn Sie eine größere Menge Ossofortin plus eingenommen haben als Sie sollten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Eine Überdosierung mit Calcium und Vitamin D führt zu erhöhtem Calciumspiegel im Blut (Hypercalcämie) und zu vermehrter Calciumausscheidung in den Urin (Hypercalcurie) mit folgenden Symptomen: Übelkeit, Erbrechen, starker Durst (Polydipsie), häufiges Wasserlassen (Polyurie), Mangel an Körperwasser (Dehydratation), Verstopfung (Obstipation). Eine chronische Überdosierung mit daraus resultierender Hypercalcämie kann zu Gefäß- und Organcalcifizierung führen. Eine Überdosierung mit Fluor führt zu starkem Speichelfluss (Salivation), Übelkeit und Brechdurchfällen.

Beim Auftreten von Anzeichen einer Überdosierung sollte die Behandlung sofort abgebrochen und der Flüssigkeitsmangel ausgeglichen werden. Der behandelnde Arzt entscheidet über weitere notwendige Maßnahmen.

Wenn Sie die Einnahme von Ossofortin plus vergessen haben, nehmen Sie danach nicht die doppelte Menge ein. Sondern warten Sie den nächsten Zeitpunkt ab und nehmen dann die Einnahme in der empfohlenen Weise wieder auf.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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

Die Einnahme von Ossofortin plus über längere Zeit kann einen erhöhten Calciumblutspiegel (Hypercalcämie) und eine erhöhte Calciumausscheidung über den Urin (Hypercalcurie) zur Folge haben. Deshalb sollten der Calciumspiegel des Blutes und die Ausscheidung von Calcium über den Urin regelmäßig überwacht werden.

Der Wirkstoff Natriumfluorid wird aus den Retardtabletten verzögert freigesetzt. Deshalb werden Unverträglichkeitserscheinungen im Magen-Darm-Bereich (Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Sodbrennen, Völlegefühl, Blähungen etc.) nur vereinzelt und meist vorübergehend beobachtet.

Nach 2 bis 3 Monaten Behandlung können in den unteren Gliedmaßen leichte Schmerzen auftreten; insbesondere in den Sprunggelenken, seltener in den Knie- und Hüftgelenken. Sollten diese Schmerzen stärker werden, ist die Behandlung mit Ossofortin plus zeitweilig (2 bis 3 Monate) zu unterbrechen und dann wieder mit der normalen Dosierung oder intermittierend fortzusetzen (z.B. 3 Monate Ossofortin plus, 1 Monat Pause).

Sojaöl kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

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 plus aufzubewahren?

Aufbewahrungsbedingungen

- Im Originalbehältnis lagern.
- Die Durchdrückpackung nicht über 30 °C lagern.
- Das Röhrchen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Haltbarkeit

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

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Die Brausetabletten sind nach Anbruch des Röhrchens 12 Monate haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was die Brausetablette enthält

Die Wirkstoffe sind Calcium und Colecalciferol (Vitamin D).

1 Brausetablette enthält: 1.250 mg Calciumcarbonat (entspricht 500 mg Calcium) und 10 mg Colecalciferol-Trockenkonzentrat (entspricht 25 µg Colecalciferol = 1000 I.E. Vitamin D)

Sonstige Bestandteile: All-rac-alpha-Tocopherol (Ph.Eur.), Äpfelsäure, Gelatine, Maisstärke, Maltodextrin, Natriumcarbonat, Natriumcyclamat, Natriumhydrogencarbonat, partiell hydriertes Sojaöl, Saccharin-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, wasserfreie Citronensäure (Ph.Eur.), Zitronenaroma, Zucker (Sucrose)

Was die Retardtablette enthält

Der Wirkstoff ist Fluorid.

1 Retardtablette enthält: 44,2 mg Natriumfluorid (entspricht 20 mg Fluorid)

Sonstige Bestandteile: Eisenoxid (E 172), Hartparaffin, hydrierter Kolophoniumglycerolester, hydriertes Rizinusöl, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Methylcellulose, Macrogol 6.000, Titandioxid (E 171)

Inhalt der Packung

Kombipackungen mit 30/30, 45/45, 60/60, 90/90 und 120/120 Retardtabletten und 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: info@strathmann.de

Hersteller

Biokirch GmbH

Bei den Kämpfen 11

21220 Seevetal

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2018.