

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Ossofortin® forte

Kautabletten

600 mg Calcium & 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 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 Hinweis 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 zur unterstützenden Behandlung der Osteoporose angewendet.

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 D₃, 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 (Immobilisationsosteoporose)

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

- Während einer Langzeittherapie mit Ossofortin forte lassen Sie 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 überwachen lassen.

Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

In der Schwangerschaft sollte eine tägliche Einnahme von 1.500 mg Calcium und 600 I.E. Vitamin D nicht überschritten werden. Da Sie mit 2 Tabletten Ossofortin forte täglich 800 I.E. Vitamin D zu sich nehmen, sollten Sie Ossofortin forte während der Schwangerschaft nicht einnehmen.

Überdosierungen von Vitamin D in der Schwangerschaft müssen verhindert werden, da eine langanhaltende 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 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 forte vermindert. 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 1.200 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 die Calcium-Aufnahme durch Bildung unlöslicher Verbindungen mit Calciumionen hemmen. 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 Ossofortin forte**

Dieses Arzneimittel enthält Zucker (Sucrose). 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.

3. Wie ist Ossofortin 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 oft sollten Sie Ossofortin forte einnehmen?

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis: Erwachsene nehmen 2-mal täglich, morgens und abends, je 1 Kautablette ein.

Das sind pro Tag 1.200 mg Calcium und 800 I.E. Vitamin D. Zerkauen Sie die Kautablette vor dem Schlucken bitte sorgfältig. Bei Bedarf können Sie die Tablette natürlich auch lutschen. Die Einnahme erfolgt beim oder nach dem Essen.

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.

Hinweis für Diabetiker:

Mit jeder Kautablette nehmen Sie 0,06 BE auf.

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.

Was ist bei Anwendungsfehlern zu tun?**• Wenn Sie eine größere Menge Ossofortin forte eingenommen haben als Sie sollten**

Bei Überdosierung sind Maßnahmen zur Behandlung der lang andauernden und unter Umständen bedrohlichen Hypercalcämie erforderlich. Abgestuft nach dem Ausmaß der Hypercalcämie können calciumarme bzw. calciumfreie Ernährung, Flüssigkeitszufuhr, forcierte Diurese, Glucocorticoide und Calcitonin eingesetzt werden. 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, sondern bleiben Sie in Ihrem Einnahmerhythmus.

• Wenn Sie die Einnahme von Ossofortin forte abbrechen
Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung ist unbedenklich.

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 forte 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 |
| Sehr selten: | weniger als 1 Behandelte von 10.000 |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

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

Mögliche Nebenwirkungen

- Selten kann es zu Störungen im Magen-Darm-Trakt kommen, wie Verstopfung, Durchfall, Magenschmerzen, Blähungen und Übelkeit.
- Gelegentlich können Hypercalcämie (erhöhter Calciumspiegel im Blut) und Hypercalciurie (vermehrte Calciumausscheidung im Urin) vorkommen.
- 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 forte aufzubewahren?**Aufbewahrungsbedingungen**

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.
- Nicht über 25 °C lagern.

Haltbarkeit

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

6. Weitere Informationen**Was Ossofortin forte enthält**

Wirkstoffe: 1 Kautablette enthält 1.500 mg Calciumcarbonat (= 600 mg Calcium) und 4 mg Colecalciferol-Trockenkonzentrat (Vitamin D₃) 100.000 I.E./g (= 400 I.E. Vitamin D)

Sonstige Bestandteile: Xylitol, Maisstärke, Saccharin-Natrium, alpha-Tocopherol (Ph.Eur.), partiell hydriertes Sojaöl, Sucrose, Gelatine, Aroma, Magnesiumstearat
Für Diabetiker geeignet: 0,06 BE pro Kautablette
Lactosefrei

Inhalt der Packung

Packungen mit 60 und 120 Kautabletten

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 Kämpfen 11

21220 Seevetal

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2008.

19/129-00111

Liebe Patientin, lieber Patient,

Osteoporose ist eine häufige Knochenerkrankung, deren Auftreten sich mit steigendem Lebensalter erhöht. Der Knochen verliert an Stabilität und die Gefahr von Brüchen (Frakturen) steigt stark an.

Anfangs haben die Betroffenen häufig noch keinerlei Beschwerden. Umso wichtiger sind daher die Früherkennung und eine ausreichende Versorgung mit Calcium und Vitamin D₃.

Stärken Sie Ihre Knochen und beugen Sie vor:

Calcium und Vitamin D₃ sind unverzichtbar für den Knochen. Auf eine ausreichende tägliche Zufuhr von 1.200 mg bis 1.500 mg Calcium sowie 400 -1.200 I.E. (Internationale Einheiten) Vitamin D₃ sollte speziell nach den Wechseljahren und im Alter geachtet werden. Genau diesen Anspruch erfüllt Ossofortin forte mit 2 Kautabletten täglich.

Denn häufig ist eine ausreichende Calcium-Zufuhr mit der Nahrung bei vielen Menschen nicht mehr gewährleistet, besonders im Alter. Allerdings reicht Calcium alleine nicht aus. Erst Vitamin D₃ sorgt dafür, dass Calcium auch genau dorthin transportiert wird, wo es am nötigsten gebraucht wird: in die Knochen. Vitamin D₃ wird bei ausreichender Sonnenlichtexposition vom Körper selbst gebildet. Doch genau dies ist während der langen, dunklen Wintermonate oft nicht gewährleistet, vor allem mit zunehmendem Lebensalter. Deshalb ist eine rechtzeitige und ausreichende Versorgung mit Calcium und Vitamin D₃ so wichtig.