

Gebrauchsinformation: Informationen für Patienten

Ossofortin® forte

600 mg / 400 I.E.

Kautabletten

Calcium & Colecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>)

**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 keine Besserung eintritt oder Sie sich gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- 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 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 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, Vitamin D, Soja, Erdnuss 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 Hyperparathyreoidismus)
- bei Vitamin-D-Überdosierung
- bei multiplen Knochenmarkstumor (Myelom)
- bei Tochtergeschwülsten im Knochen (Knochenmetastasen)
- bei Ruhigstellung von Gliedmaßen (Immobilisationsosteoporose)

## 2.2 Warnhinweise und 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.

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.

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?

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 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.

### 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. 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 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 zu sonstigen Bestandteilen**

#### **Saccharose**

Dieses Arzneimittel enthält Saccharose. 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.

Die Kautabletten können schädlich für die Zähne sein (Karies).

#### **Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Kautablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

## **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 für Erwachsene beträgt:

**2-mal täglich, morgens und abends, je 1 Kautablette**

Das sind pro Tag 1200 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 bei 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.

**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**

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 Menge 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, 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

Sehr selten: weniger als 1 Behandler 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 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.

## 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](http://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?

### 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 angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Dieses Datum ist auf der Durchdrückpackung und auf der Faltschachtel nach <Verwendbar bis> angegeben. 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/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Ossofortin forte enthält

#### Die Wirkstoffe sind Calcium und Colecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>).

1 Kautablette enthält: 600 mg Calcium (als Calciumcarbonat) und 10 Mikrogramm Colecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>, entsprechend 400 I.E. als Colecalciferol-Trockenkonzentrat).

**Sonstige Bestandteile:** all-rac- $\alpha$ -Tocopherol, Aroma, Gelatine, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, partiell hydriertes Sojaöl (DAB), Saccharin-Natrium, Saccharose, Xylitol

### Inhalt der Packung

Packungen mit 20, 50, 60, 100, 120 Kautabletten.

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.

### **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. Besonders gefährdet für eine Osteoporose sind Frauen nach der Menopause. Aber auch ein ernährungsbedingter Mangel an Calcium/Vitamin D, Bewegungsmangel, Zigaretten- oder Alkoholkonsum, bestimmte Medikamente und erbliche Veranlagung können das Risiko, auch bei Männern, erhöhen. Anfangs haben die Betroffenen häufig noch keinerlei Beschwerden. Umso wichtiger sind daher die Früherkennung und eine ausreichende Versorgung mit Calcium und Vitamin D.

### **Stärken Sie Ihre Knochen und beugen Sie vor**

Calcium allein reicht allerdings nicht aus. Erst die Kombination der beiden Substanzen Calcium und Vitamin D macht den Knochen stabil. Vitamin D sorgt dafür, dass Calcium auch genau dorthin transportiert wird, wo es am nötigsten gebraucht wird: in die Knochen. Calcium und Vitamin D sind unverzichtbar für den Knochen. Auf eine ausreichende tägliche Zufuhr von Calcium sowie Vitamin D sollte speziell nach den Wechseljahren und im Alter geachtet werden. Genau diesen Anspruch erfüllt Ossofortin forte mit 2 Kautabletten täglich.

### **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<sup>®</sup> abgerufen werden. Zudem finden Sie dieselben Informationen auch unter <https://www.gebrauchsinformation4-0.de/>.

Bei GI 4.0<sup>®</sup> handelt es sich um ein Angebot eines Diensteanbieters (Rote Liste Service GmbH).