

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Ossofortin® D  
1200 mg/800 I.E.  
Brausetabletten  
Calcium & Colecalciferol (Vitamin D)

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**Wirkstoffe

1 Brausetablette enthält:  
3000 mg Calciumcarbonat (entspricht 1200 mg oder 30 mmol Calcium-Ionen)  
8 mg Colecalciferol-Trockenkonzentrat (entspricht 20 µg Colecalciferol = 800 I.E. Vitamin D)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Natriumverbindungen, Sucrose (Zucker)  
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Brausetabletten

**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 Anwendungsgebiete**

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

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

Soweit nicht anders empfohlen:  
Erwachsene nehmen 1-mal täglich 1 Brausetablette ein (das entspricht 1200 mg Calcium und 800 I.E. Vitamin D).

Die Brausetablette wird in einem großen Glas Wasser (etwa 250 ml) aufgelöst und sofort getrunken. Die Einnahme sollte täglich etwa zum gleichen Zeitpunkt erfolgen. Dabei sind die Angaben unter 4.5 Wechselwirkungen zu beachten.

Die Behandlung des Calciummangels und der Osteoporose sind langfristig anzulegen. Ihre Dauer orientiert sich an dem angestrebten therapeutischen Ziel.

**4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen Calciumcarbonat, Colecalciferol (Vit. D3) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Hypercalcämie
- Hypercalciurie
- Nierenkalksteine
- Nephrocalcinose
- Niereninsuffizienz
- primärer Hyperparathyreoidismus
- Vitamin-D-Überdosierung
- Myelom
- Knochenmetastasen
- Immobilisation
- Vorsicht bei Sarkoidose bzw. Morbus Boeck

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Während einer Langzeitanwendung sollten die Serum- und Urincalciumspiegel kontrolliert und die Nierenfunktion durch Messung der Serumcreatininwerte überwacht

werden. Die Überwachung ist besonders wichtig bei älteren Patienten und bei Patienten, die als Begleitmedikation Herzglykoside oder Diuretika erhalten (s. Abschnitt 4.5 Wechselwirkungen). Die Dosierung sollte reduziert bzw. die Behandlung vorübergehend unterbrochen werden, wenn eine Calciumausscheidung von über 7,5 mmol/24 Stunden (300 mg/24 Stunden) im Urin nachgewiesen wird.

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen ist Ossofortin D mit Vorsicht anzuwenden, wobei eine Kontrolle der Calcium- und Phosphat-Homöostase erfolgen sollte.

Bei gleichzeitiger Verordnung anderer Vitamin-D-Präparate muss die mit Ossofortin D verabreichte Tagesdosis von 800 I.E. Vitamin D berücksichtigt werden. Eine zusätzliche Verabreichung von Vitamin D oder Calcium sollte nur unter strenger ärztlicher Kontrolle erfolgen. In solchen Fällen ist eine wöchentliche Überprüfung der Calciumspiegel im Serum und Urin erforderlich.

Bei Patienten mit Sarkoidose sollte Ossofortin D unter ärztlicher Aufsicht eingenommen werden, weil aufgrund verstärkter Umwandlung von Vitamin D in seine aktiven Metaboliten das Risiko einer Hypercalcämie besteht. Bei Sarkoidose-Patienten sollten die Calciumspiegel in Serum und Urin überwacht werden.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Ossofortin D nicht einnehmen.

Eine Brausetablette enthält 4,6 mmol (105 mg) Natrium. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natriumkontrollierter (natriumarmer/kochsalzarmer) Diät.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Während einer Behandlung mit Digitalis-Glykosiden führt orales Calcium kombiniert mit Vitamin D zu einer Erhöhung der Toxizität der Digitalis-Glykoside (Gefahr von Rhythmusstörungen). Eine strenge ärztliche Kontrolle, einschließlich EKG-Untersuchung und Kontrolle des Serumcalciumspiegels, ist erforderlich.

Thiazid-Diuretika führen zu einer Reduktion der Calciumausscheidung im Urin. Deshalb wird empfohlen, während einer Behandlung mit Thiazid-Diuretika den Serumcalciumspiegel zu überwachen.

Die Resorption und damit auch die Wirksamkeit verschiedener Antibiotika wie z.B. Tetracycline, Chinolone, einige Cephalosporine sowie vieler anderer Arzneimittel (z.B. Ketoconazol, Eisen-, Natriumfluorid-, Estramustin-, Bisphosphonatpräparaten) wird durch die gleichzeitige Einnahme von Ossofortin D vermindert. Die Resorption 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 Präparate sollte daher in der Regel ein Abstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden.

Zwischen der Einnahme von Colestyramin und Ossofortin D sollten mindestens 2 Stunden Abstand eingehalten werden, da es sonst zu einer Resorptionsbeeinträchtigung des Vitamin D kommt.

Die gleichzeitige Gabe von Rifampicin, Phenytoin oder Barbituraten kann zu einem beschleunigten Abbau und somit zu einer Wirkungsverminderung von Vitamin D führen.

Die gleichzeitige Gabe von Glucocorticoiden kann zu einer Wirkungsverminderung von Vitamin D führen.

Zusätzliche Vitamin-D-Präparate sollten nur in Ausnahmefällen und unter Serumcalcium-Kontrollen mit Ossofortin D kombiniert werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Levothyroxin und Ossofortin D kann die Resorption von Levothyroxin vermindert sein. Aus diesem Grund sollte zwischen der Einnahme von Levothyroxin und Ossofortin D ein Abstand von mindestens 4 Stunden liegen.

Es ist zu beachten, 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 (enthalten z.B. in Spinat und Rhabarber) sowie Phytinsäure (enthalten in Vollkornprodukten) können durch Bildung unlöslicher Komplexe mit Calciumionen die Calciumresorption herabsetzen. Patienten sollten während zwei Stunden nach der Aufnahme solcher Nahrungsmittel keine calciumhaltigen Arzneimittel einnehmen.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

In der Schwangerschaft sollte eine tägliche Einnahme von 1500 mg Calcium und 600 I.E. Vitamin D nicht überschritten werden. Deshalb sollte Ossofortin D mit 800 I.E. Vitamin D je Brausetablette während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

Überdosierungen von Vitamin D in der Schwangerschaft müssen verhindert werden, da eine lang anhaltende Hypercalcämie zu körperlicher und geistiger Retardierung, supravulvulärer Aortenstenose und Retinopathie beim Kind 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 signifikanten Mengen in die Muttermilch über.

#### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Daten über die Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor. Eine Beeinflussung ist jedoch unwahrscheinlich.

#### 4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)  
Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen  
Gelegentlich: Hypercalciurie, Hypercalcämie

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts  
Selten: Obstipation, Blähungen, Übelkeit, Abdominalschmerzen, Diarrhoe

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes  
Selten: Pruritus, Hautausschlag, Urticaria

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

#### 4.9 Überdosierung

Eine Überdosierung führt zu Hypercalciurie und Hypercalcämie mit folgenden Symptomen: Übelkeit, Erbrechen, Durst, Polydipsie, Polyurie, Dehydratation, Obstipation.

Eine chronische Überdosierung mit daraus resultierender Hypercalcämie kann zu Gefäß- und Organcalcifizierung führen.

Im Falle einer Intoxikation sollte die Behandlung sofort abgebrochen und der Flüssigkeitsmangel ausgeglichen werden.

### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoffe  
Calciumcarbonat und Colecalciferol  
ATC-Code: A12AX01

Ossofortin D ist eine fixe Kombination von Calcium und Vitamin D<sub>3</sub>. Die hohe Calcium- und Vitamin-D-Konzentration der Dosierungseinheit ermöglicht eine ausreichende Absorption von Calcium.

Vitamin D ist beteiligt am Calcium-Phosphat-Stoffwechsel. Es ermöglicht die aktive Absorption von Calcium und Phosphor aus dem Darm und deren Aufnahme in die Knochen.

#### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

##### Calciumcarbonat

###### Resorption

Das in der Brausetablette vorliegende Calciumcarbonat wird in der trinkfertigen Lösung durch die Gegenwart von Citronensäure in lösliches Calciumcitrat umgewandelt, welches zu ca. 30–40 % der zugeführten Menge im Wesentlichen im proximalen Dünndarmabschnitt resorbiert wird.

###### Elimination

Calcium wird über den Schweiß und den Gastrointestinaltrakt ausgeschieden. Die Ausscheidung über den Urin hängt von der glomerulären Filtration und der tubulären Resorption ab.

##### Colecalciferol

###### Resorption

Colecalciferol wird im Darm resorbiert und durch Proteinbindung im Blut zur Leber (erste Hydroxylierung) und zur Niere (zweite Hydroxylierung) transportiert.

Nicht hydroxyliertes Colecalciferol wird im Muskel- und Fettgewebe gespeichert.

###### Elimination

Die Plasmahalbwertszeit liegt in der Größenordnung von mehreren Tagen. Colecalciferol wird über die Faeces und den Urin ausgeschieden.

#### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Sofern keine organischen Grunderkrankungen (siehe Gegenanzeigen) vorliegen, ist mit hypercalcämischen Zuständen praktisch nicht zu rechnen (Ausnahme: idiopathische Hypercalcämie bei Kindern). Siehe auch unter 4.9 Überdosierung, Symptome und Notfallmaßnahmen.

Im Tierversuch haben Überdosierungen an Vitamin D während der Schwangerschaft teratogene Wirkungen gezeigt.

### 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

#### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

All-rac-alpha-Tocopherol (Ph. Eur.)  
Äpfelsäure  
Hochdisperses Siliciumdioxid  
Maltodextrin  
Mittelkettige Triglyceride  
Modifizierte Maisstärke  
Natriumascorbat  
Natriumcarbonat  
Natriumcyclamat  
Natriumhydrogencarbonat  
Saccharin-Natrium  
Sucrose (Zucker)  
Wasserfreie Citronensäure (Ph. Eur.)  
Zitronenaroma

Hinweis  
Lactosefrei

#### 6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

#### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Im unversehrten Behältnis: 36 Monate  
Nach Anbruch: 36 Monate

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

#### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Originalbehältnis und nicht über 30 °C lagern.

Das Röhrchen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

#### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

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

Packungen mit 10, 20 N 1, 30, 40, 60, 90, 100 und 120 N 3 Brausetabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

### 7. INHABER DER ZULASSUNG

Strathmann GmbH & Co. KG  
Postfach 610425  
22424 Hamburg  
Telefon: 040/55 90 5-0  
Telefax: 040/55 90 5-100  
E-Mail: [info@strathmann.de](mailto:info@strathmann.de)  
Internet: [www.strathmann.de](http://www.strathmann.de)

#### 8. ZULASSUNGSNUMMER

44995.00.00

#### 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:  
23.09.1999

Datum der Verlängerung der Zulassung:  
06.12.2011

#### 10. STAND DER INFORMATIONEN

März 2014

#### 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt