

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Ossofortin® forte  
600 mg/400 I.E.  
Brausetabletten  
Calcium & Colecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>)

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**Wirkstoffe

1 Brausetablette enthält 1.500 mg Calciumcarbonat (entspricht 600 mg oder 15 mmol Calcium) und 4 mg Colecalciferol-Trockenkonzentrat (entspricht 10 µg Colecalciferol = 400 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 verordnet:  
Erwachsene nehmen 2-mal täglich (morgens und abends) 1 Brausetablette ein (das entspricht 1200 mg Calcium und 800 I.E. Vitamin D).

Die Brausetablette wird in einem Glas Wasser aufgelöst und sofort getrunken. Die Einnahme kann zum Essen oder auch zwischen den Mahlzeiten erfolgen.

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

**4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegenüber Calciumcarbonat, Colecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>) 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 Vorsichtsmaßnahmen 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 Herzgly-

koside 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 forte mit Vorsicht anzuwenden, wobei eine Kontrolle der Calcium- und Phosphat-Homöostase erfolgen sollte.

Bei gleichzeitiger Verordnung anderer Vitamin-D-Präparate muss die mit Ossofortin forte 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 forte 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 forte nicht einnehmen.

Eine Brausetablette enthält 2,3 mmol (52 mg) Natrium. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natriumkontrollierter (natriumarmer/kochsalzarter) 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 forte vermindert. Die Resorption von Aluminium- und Wismutsalzen und damit auch deren Toxizität wird durch die in den Ossofortin forte Brausetabletten enthaltene Citronensäure gesteigert. Zwischen der Einnahme von Ossofortin forte 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 forte 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 Serumcalciumkontrollen mit Ossofortin forte kombiniert werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Levothyroxin und Ossofortin forte kann die Resorption von Levothyroxin vermindert sein. Aus diesem Grund sollte zwischen der Einnahme von Levothyroxin und Ossofortin forte 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 forte 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. Da mit der empfohlenen Tagesdosis von 2 Tabletten Ossofortin forte 800 I.E. Vitamin D zugeführt werden, sollte Ossofortin forte während der Schwangerschaft 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 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 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 oder 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)
Sehr selten	(< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht einschätzbar)

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 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 forte Brausetabletten sind eine fixe Kombination von Calcium und Vitamin D<sub>3</sub>. Die hohe Calcium- und Vitamin-D-Konzentration jeder Dosierungseinheit ermöglicht eine ausreichende Resorption von Calcium mit einer begrenzten Anzahl der Dosen. Vitamin D ist beteiligt am Calcium-Phosphat-Stoffwechsel. Es ermöglicht die aktive Resorption 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. Nichthydroxyliertes Colecalciferol wird in der Muskulatur und dem 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

Intoxikation und Überdosierung äußern sich durch Hypercalcämie. Chronische Überdosierung kann infolge von Hypercalcämie zu Gefäß- und Organcalcifikationen führen. Die Schwelle für Vitamin-D-Intoxikationen liegt zwischen 40.000 und 100.000 I.E./Tag über 1 bis 2 Monate bei Personen mit normaler Funktion der Nebenschilddrüsen.

###### Reproduktionstoxizität

Überdosierung von Vitamin D während der Trächtigkeit haben bei Ratten, Mäusen und Kaninchen Fehlbildungen ausgelöst (Skeletdefekte, Microcephalie, Herzmißbildungen). Beim Menschen sind hohe Dosen während der Schwangerschaft mit dem Auftreten eines Aortenstenosen-Syndroms und idiopathischer Hypercalcämie beim Neugeborenen in Verbindung gebracht worden. Dabei wurden Anomalien des Gesichts, körperliche und geistige Retardierung, Strabismus, Zahnschmelzdefekte, Kraniosynostose, supralvalvuläre Aortenstenose, Pulmonalstenose, Inguinalhernie, Kryptorchismus bei männlichen und verfrühte Entwicklung sekundärer Geschlechtsmerkmale bei weiblichen Nachkommen beobachtet. Es liegen jedoch auch mehrere Fallberichte mit Verabreichung sehr hoher Dosen bei Hypoparathyreoidismus der Mutter vor, wo normale Kinder geboren wurden. Vitamin D und seine Metabolite gehen in die Muttermilch über.

#### 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

Für Diabetiker geeignet: 1 Brausetablette = 0,003 BE (Broteinheiten)  
 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 20 (N1), 40, 60, 100 und 120 (N3) 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  
 Internet: www.strathmann.de

#### 8. ZULASSUNGSNUMMER

40553.00.00

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

Datum der Erteilung der Zulassung:  
 04.03.1998

Datum der Verlängerung der Zulassung:  
 27.07.2004

#### 10. STAND DER INFORMATIONEN

März 2014

#### 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55  
 60329 Frankfurt