1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ossofortin® forte

600 mg / 400 I.E.
Kautabletten
Calcium & Colecalciferol (Vitamin D_3)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe
1 Kautablette enthält 600 mg Calcium (als Calciumcarbonat) und 10 Mikrogramm Colecalciferol (Vitamin D_3, entsprechend 400 I.E. als Colecalciferol-Trockenkonzentrat).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung
Saccharose, partiell hydriertes Sojaöl
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Kautabletten

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur unterstützenden Behandlung der Osteoporose.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet:
Erwachsene nehmen 2-mal täglich (morgens und abends) 1 Kautablette ein
(das entspricht 1200 mg Calcium und 800 I.E. Vitamin D).

Ossofortin forte Kautabletten werden vor dem Schlucken sorgfältig gekaut. Bei Bedarf können die Tabletten auch gelutscht werden.
Die Einnahme erfolgt zu oder nach den Mahlzeiten.

Die Behandlung der Osteoporose ist langfristig anzulegen. Die Dauer orientiert sich an dem angestrebten therapeutischen Ziel.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Calciumcarbonat, Vitamin D, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Hypercalcämie
- Hypercalciurie
- Nierenkalksteine
- Nephrocalcinose
- Niereninsuffizienz
- Primärer Hyperparathyreoidismus
- Vitamin-D-Überdosierung
- Myelom
- Knochenmetastasen
- Immobilisierung

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Während einer Langzeitbehandlung mit Ossofortin forte 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 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 Überwachung der Calciumspiegel in 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.

Eine Calcium- und Alkaliaufnahme aus anderen Quellen (Nahrungsmittel, angereicherte Lebensmittel oder andere Arzneimittel) sollte beachtet werden, wenn Ossofortin forte verschrieben wird. Wenn hohe Dosen an Calcium zusammen mit alkalischen Agentien (wie Carbonaten) gegeben werden, kann dies zu einem Milch-Alkali-Syndrom (Burnett-Syndrome) mit Hypercalcämie, metabolischer Alkalose, Nierenversagen und Weichteilverkalkung führen. Bei Gabe hoher Dosen sollte der Calciumspiegel in Serum und Urin kontrolliert werden.

Ossofortin forte enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Kautablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei".

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.
Die Kautabletten können schädlich für die Zähne sein (Karies).

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 Serum-Calciumspiegels, 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. 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 Wirkungsverringerung von Vitamin D führen.

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

Zusätzliche Vitamin-D-Präparate sollten nur in Ausnahmefällen und unter Serumcalcium-Kontrollen 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) und 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 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, supravalvulärer 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 abschätzbar)

<u>Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen</u>
Gelegentlich: Hypercalcämie, Hypercalciurie

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

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

Sojaöl kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

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

Bei Überdosierung sind Maßnahmen zur Behandlung der oft lang andauernden und unter Umständen bedrohlichen Hypercalcämie erforderlich. Abgestuft nach dem Ausmaß der Hypercalcämie können calciumarme bzw. calciumfreie Ernährung, Flüssigkeitszufuhr, forcierte Diurese, Glukokortikoide und Calcitonin eingesetzt werden. Ein spezielles Antidot existiert nicht.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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

Die orale Zufuhr von bis zu 2000 mg Calcium bewirkt keine Hypercalcämie, auch der Serum-Calcitoninspiegel wird nicht beeinflusst.
Die mit zunehmendem Lebensalter häufiger festzustellende mangelhafte Versorgung mit Calcium und Vitamin D führt zu einem sekundären Hyperparathyreoidismus. Eine Supplementation mit Calcium plus Vitamin D in Dosierungen wie in Ossofortin forte beseitigt den latenten Vitamin-D-Mangel und beseitigt den sekundären Hyperparathyreoidismus innerhalb von 4 bis 6 Monaten. Dies hat bei alten Menschen Einfluss auf die Knochendichte und reduziert das Schenkelhalsfrakturrisiko.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Als fettlösliches Vitamin wird Colecalciferol im Gastrointestinaltrakt quantitativ absorbiert. Die Resorption der Calciumsalze unterliegt einer Sättigungskinetik, d. h. mit steigender Einzeldosis nimmt die prozentuale Bioverfügbarkeit ab. Innerhalb von 5 Stunden werden ca. 94 % der resorbierbaren Calciummenge aufgenommen.
Bei einer Einzeldosis von 600 mg Ca^{2+} liegt die Bioverfügbarkeit, weitgehend unabhängig von der Art des Calciumsalzes, bei etwa 160 mg (= 27 %).

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Überdosierungen von Calcium und/oder Vitamin D führen zu den Symptomen einer Hypercalcämie. Diese sind für Calcium oberhalb von 2000 mg pro Tag und Vitamin-D-Dosen ab 40.000 I.E. und mehrmonatiger Gabe beschrieben. Bei oraler Verabreichung liegt die akute LD_{50} bei der Ratte für Calciumcarbonat bei 2.587 mg/kg Körpergewicht. Überdosierungen von Colecalciferol während der Trächtigkeit haben bei Ratten, Mäusen und Kaninchen Fehlbildungen ausgelöst (Skelettdefekte, Mikrozephalie, Herzmissbildungen).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

all-rac-α-Tocopherol
Aroma
Gelatine
Hochdisperses Siliciumdioxid
Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
Maisstärke
Partiell hydriertes Sojaöl (DAB)
Saccharin-Natrium
Saccharose
Xylitol

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

24 Monate
Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die Kautabletten sind in Durchdrückstreifen verpackt, die in Faltschachteln eingeschoben sind.
Packungen mit 20 (N1), 50 (N2), 60, 100 und 120 (N3) Kautabletten
Klinikpackungen mit: 5 (10, 100) x 50 Kautabletten
5 (10, 100) x 60 Kautabletten
5 (10, 100) x 100 Kautabletten
5 (10, 100) x 120 Kautabletten
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: VL.Strathmann.Info@dermapharm.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

34735.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 30.01.1997
Datum der Verlängerung der Zulassung: 26.07.2004

10. STAND DER INFORMATIONEN

Oktober 2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig