

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ossofortin® forte

600 mg/400 I.E.
Brausetabletten**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**Wirkstoffe

1 Brausetablette enthält:

600 mg Calcium (als Calciumcarbonat)
10 Mikrogramm Colecalciferol (Vitamin D₃),
entsprechend 400 I.E., als Colecalciferol-
Trockenkonzentrat)Sonstige Bestandteile mit bekannter WirkungNatriumverbindungen, Saccharose
Die vollständige Auflistung der sonstigen
Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.**3. DARREICHUNGSFORM**

Brausetabletten

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**Bei nachgewiesenem Calcium- und Vita-
min-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 D₃).Die Brausetablette wird in einem Glas Was-
ser 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 ange-
strebten therapeutischen Ziel.**4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegenüber Calcium-
carbonat, Colecalciferol (Vitamin 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 Vor-
sichtsmaßnahmen für die Anwendung**Während einer Langzeitanwendung sollten
die Serum- und Urincalciumspiegel kon-
trolliert und die Nierenfunktion durch Mes-
sung der Serumcreatininwerte überwacht
werden. Die Überwachung ist besonders
wichtig bei älteren Patienten und bei Pa-
tienten, die als Begleitmedikation Herzgly-
koside oder Diuretika erhalten (s. Ab-schnitt 4.5 Wechselwirkungen). Die Dosie-
rung 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 anzuwen-
den, wobei eine Kontrolle der Calcium- und
Phosphat-Homöostase erfolgen sollte.Bei gleichzeitiger Verordnung anderer Vita-
min-D-Präparate muss die mit Ossofortin
forte verabreichte Tagesdosis von 800 I.E.
Vitamin D berücksichtigt werden. Eine zu-
sätzliche Verabreichung von Vitamin D oder
Calcium sollte nur unter strenger ärztlicher
Kontrolle erfolgen. In solchen Fällen ist eine
wöchentliche Überprüfung der Calcium-
spiegel im Serum und Urin erforderlich.Bei Patienten mit Sarkoidose sollte Osso-
fortin forte unter ärztlicher Aufsicht einge-
nommen werden, weil aufgrund verstärkter
Umwandlung von Vitamin D in seine aktiven
Metaboliten das Risiko einer Hypercalc-
ämie besteht. Bei Sarkoidose-Patienten
sollten die Calciumspiegel in Serum und
Urin überwacht werden.Eine Calcium- und Alkaliaufnahme aus ande-
ren Quellen (Nahrungsmittel, angereicherte
Lebensmittel oder andere Arzneimittel) soll-
te beachtet werden, wenn Ossofortin forte
verschrieben wird. Wenn hohe Dosen an
Calcium zusammen mit alkalischen Agen-
tien (wie Carbonaten) gegeben werden,
kann dies zu einem Milch-Alkali-Syndrom
(Burnett-Syndrom) mit Hypercalcämie, me-
tabolischer Alkalose, Nierenversagen und
Weichteilverkalkung führen. Bei Gabe hoher
Dosen sollte der Calciumspiegel in Serum
und Urin kontrolliert werden.Ossofortin forte enthält 52 mg Natrium pro
Brausetablette, entsprechend 2,6 % der
von der WHO für einen Erwachsenen emp-
fohlenen maximalen täglichen Natriumauf-
nahme mit der Nahrung von 2 g.Patienten mit der seltenen hereditären
Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-
Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-
Mangel sollten Ossofortin forte nicht
einnehmen.**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-Un-
tersuchung und Kontrolle des Serumcalci-
umspiegels, ist erforderlich.Thiazid-Diuretika führen zu einer Reduktion
der Calciumausscheidung im Urin. Deshalb
wird empfohlen, während einer Behand-
lung mit Thiazid-Diuretika den Serumcalci-
umspiegel zu überwachen.Die Resorption und damit auch die Wirk-
samkeit verschiedener Antibiotika wie z.B.
Tetracycline, Chinolone, einige Cephalo-
sporine 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 da-
mit auch deren Toxizität wird durch die in
den Ossofortin forte Brausetabletten ent-
haltene 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 Resorptionsbeeinträchti-
gung 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 füh-
ren.Die gleichzeitige Gabe von Glucocortico-
iden 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 Levothyro-
xin und Ossofortin forte kann die Resorp-
tion von Levothyroxin vermindert sein. Aus
diesem Grund sollte zwischen der Einnah-
me 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 ent-
halten. Dies sollte bei der Einnahme von
Ossofortin forte berücksichtigt werden.Wechselwirkungen können auch mit Nah-
rungsmitteln auftreten, wenn z.B. Phos-
phate, Phytin- oder Oxalsäure enthalten
sind. Oxalsäure (enthalten z.B. in Spinat
und Rhabarber) sowie Phytinsäure (enthal-
ten in Vollkornprodukten) können durch
Bildung unlöslicher Komplexe mit Calcium-
ionen die Calciumresorption herabsetzen.
Patienten sollten während zwei Stunden nach
der Aufnahme solcher Nahrungsmittel kei-
ne 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 Tab-
letten Ossofortin forte 800 I.E. Vitamin D
zugeführt werden, sollte Ossofortin forte
während der Schwangerschaft nicht ein-
genommen werden.Überdosierungen von Vitamin D in der
Schwangerschaft müssen verhindert wer-
den, da eine lang anhaltende Hypercalc-
ämie zu körperlicher und geistiger Retar-
dierung, 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 D₃. Die hohe Calcium- und Vitamin-D-Konzentration jeder Dosierungseinheit ermög-

licht 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, supraalvuläre 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- α -Tocopherol
Äpfelsäure
Hochdisperses Siliciumdioxid
Maltodextrin
Mittelkettige Triglyceride
Modifizierte Maisstärke
Natriumascorbat
Natriumcarbonat
Natriumcyclamat
Natriumhydrogencarbonat
Saccharin-Natrium (Ph.Eur.)
Saccharose
Citronensäure
Zitronenaroma

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Im unversehrten Behältnis: 30 Monate
Nach Anbruch: 6 Monate
Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Originalbehältnis 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: VL.Strathmann.info@dermapharm.com

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

April 2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt