

Version 04.1, 02/2020

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Osteoplus® 1000 mg / 1000 IE Brausetabletten Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoffe:
Calcium
Colecalciferol (Vitamin D₃)

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 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.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Osteoplus und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Osteoplus beachten?
3. Wie ist Osteoplus einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Osteoplus aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Osteoplus und wofür wird es angewendet?

Osteoplus ist ein Calcium- und Vitamin D₃-Präparat.

Osteoplus wird angewendet bei Erwachsenen

- zur unterstützenden Behandlung von Osteoporose,
- bei nachgewiesenem Calcium- und Vitamin D₃-Mangel.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Osteoplus beachten?

Osteoplus darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Calcium, Vitamin D₃, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- in der Schwangerschaft und Stillzeit.
- von Kindern und Jugendlichen.
- bei eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz).
- bei erhöhtem Calciumgehalt des Blutes (Hyperkalzämie).
- bei vermehrter Calciumausscheidung im Harn (Hyperkalzurie).
- bei Überfunktion der Nebenschilddrüse (primärer Hyperparathyreodismus).
- bei Nierensteinen.

- bei langzeitiger Ruhigstellung von Gliedmaßen mit gleichzeitig erhöhten Blut- oder Harncalciumwerten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Osteoplus einnehmen.

Während der Langzeitbehandlung ist die Nierenfunktion sowie der Serum- und Harncalciumwert regelmäßig zu prüfen. Sobald die Harncalciumkonzentration einen Wert von 7,5 mmol/24 h (300 mg/24 h) übersteigt, sollte die Dosierung herabgesetzt oder die Behandlung zeitweilig unterbrochen werden.

Vor der Einnahme von Osteoplus muss die bereits eingenommene Menge an Calcium, Vitamin D und Alkali wie z. B. Carbonat aus anderen Quellen (z. B. Nahrungsmittel, Nahrungsergänzungsmittel oder andere Arzneimittel) berücksichtigt werden. Da diese Produkte bereits Calciumcarbonat und Vitamin D enthalten, kann die zusätzliche Einnahme von Osteoplus zum Burnett-Syndrom führen. Das Burnett-Syndrom (Milch-Alkali-Syndrom) ist eine Calcium-Stoffwechselstörung mit einer Erhöhung des Blut-Calcium-Spiegels. Es kann durch Aufnahme sehr großer Mengen an Milch und/oder Calciumcarbonat aus anderen Quellen oder durch übermäßigen Gebrauch von Antazida (Mittel gegen Magenübersäuerung) ausgelöst werden. Dies kann zu Nebenwirkungen wie einer Erhöhung des Blutcalciumspiegels (Hyperkalzämie), metabolischer Alkalose (durch den Stoffwechsel bedingter Anstieg des Blut-pH-Wertes), Nierenversagen und Weichteilverkalkung führen. Daher muss eine zusätzliche Gabe von Osteoplus unter ärztlicher Kontrolle mit regelmäßiger Überprüfung der Calciumspiegel im Blut und Urin durchgeführt werden.

Der Vitamin D-Gehalt von Osteoplus ist bei der Verabreichung anderer Vitamin D- oder Vitamin D-Derivat-haltigen Arzneimittel zu beachten. Eine zusätzliche Gabe solcher Präparate darf nur unter ärztlicher Überwachung mit wöchentlicher Kontrolle des Serum- und Urincalciumspiegels erfolgen.

Wegen des erhöhten Stoffwechsels von Vitamin D zu seiner wirksamen Form ist besondere Vorsicht geboten bei der Verabreichung von Osteoplus an Patienten mit bestimmten Lungenerkrankungen (Sarkoidose). Bei solchen Patienten sollten die Serum- und Urincalciumspiegel sorgfältig und regelmäßig geprüft werden.

Vorsicht ist geboten bei der Verabreichung von Osteoplus an Patienten mit Knochenmetastasen wegen des Risikos einer Erhöhung des Blutcalciumspiegels (Hyperkalzämie).

Kinder und Jugendliche

Osteoplus darf von Kindern und Jugendlichen nicht eingenommen werden.

Einnahme von Osteoplus zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Digitalisglykosiden kann es zu Herzrhythmusstörungen kommen. Eine genaue ärztliche Untersuchung (im Bedarfsfall einschließlich EKG-Kontrolle) und Überprüfung des Serumcalciumspiegels ist erforderlich.

Calcium kann die Aufnahme und somit die Wirksamkeit von zeitgleich eingenommenen Arzneimitteln durch Bildung schwerlöslicher Komplexe verringern. Diese Wechselwirkung lässt sich im Allgemeinen verhindern, wenn ein Einnahmeabstand von mehreren Stunden eingehalten wird. Dies betrifft:

- verschiedene Antibiotika (z. B. Tetracycline, Chinolone wie Ciprofloxacin und Levofloxacin) sowie

- viele andere Arzneimittel (z. B. Bisphosphonate, Levothyroxin, Estramustin und Natriumfluorid).

Bei diesen Arzneimitteln sollte daher ein Einnahmeabstand von mindestens zwei Stunden vor bzw. vier bis sechs Stunden nach der Applikation calciumhaltiger Präparate eingehalten werden.

Insbesondere bei Einnahme auf nüchternen Magen sollten bestimmte Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion (Integrase-Inhibitoren wie z. B. Dolutegravir) zwei Stunden vor oder sechs Stunden nach Calcium Präparaten eingenommen werden.

Calcium kann zudem die Aufnahme von Eisen, Zink und Strontiumranelat verringern. Nehmen Sie daher bitte Arzneimittel, die Eisen, Zink und Strontiumranelat enthalten, zwei Stunden vor oder zwei Stunden nach Osteoplus ein.

Bei gleichzeitiger Einnahme von harntreibenden Mitteln der Gruppe Thiazide sollte der Serumcalciumspiegel regelmäßig kontrolliert werden, da Thiazide die Calcium-Ausscheidung im Urin einschränken.

Die gleichzeitige Behandlung mit Ionenaustauscherharzen wie Colestyramin, Colestipolhydrochlorid, mit Lipasehemmern wie Orlistat oder mit Abführmitteln wie Paraffinöl kann die Aufnahme von Vitamin D₃ im Magen-Darm-Trakt vermindern. Zwischen der Einnahme dieser Arzneimittel und Osteoplus sollte mindestens ein Abstand von zwei Stunden eingehalten werden.

Verschiedene enzymbeeinflussende Substanzen können die Verstoffwechslung von Vitamin D beeinflussen und die Wirksamkeit des Vitamins beeinträchtigen. Dazu gehören die Antibiotika Rifampicin und Isoniazid, Zytostatika wie Actinomycin sowie Imidazol-Antimykotika (beispielsweise Ketoconazol).

Auch die gleichzeitige Gabe von Phenytoin, Barbituraten oder Glucocorticoiden kann zu einer Wirkungsverringerung von Vitamin D führen.

Einnahme von Osteoplus zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Interaktionen mit gewissen Nahrungsbestandteilen (Oxalsäure, Phosphat, Phytinsäure) sind möglich. Aufgrund des sonstigen Bestandteils Citronensäure wird die Aufnahme (Resorption) von Aluminium- und Wismutsalzen und damit auch deren Giftigkeit (Toxizität) durch die gleichzeitige Einnahme von Osteoplus gesteigert.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Osteoplus darf in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden. Über den Einfluss dieses Arzneimittels auf die Fortpflanzungsfähigkeit liegen keine Daten vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Daten über die Auswirkung von Osteoplus auf die Verkehrstüchtigkeit. Eine Auswirkung ist jedoch unwahrscheinlich.

Osteoplus enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Osteoplus erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Osteoplus enthält Sucrose

Bitte nehmen Sie Osteoplus erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Osteoplus enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 77,7 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Brausetablette. Dies entspricht 4 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Osteoplus einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt für Erwachsene täglich 1 Brausetablette Osteoplus.

Osteoplus wird oral verabreicht. Bitte lösen Sie Osteoplus Brausetabletten in einem Glas Trinkwasser auf und trinken Sie es sofort.

Wenn Sie eine größere Menge von Osteoplus eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung von Osteoplus sprechen Sie sofort mit Ihrem Apotheker und verständigen Sie Ihren Arzt. Dieser kann gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen einleiten.

Bei Patienten mit normalem Calciumhaushalt kann eine einzige Dosierung von Osteoplus nicht zu einer toxikologisch bedenklichen Hyperkalzämie (erhöhtem Blutcalciumspiegel) führen. Wenn Sie jedoch über einen längeren Zeitraum mehr Osteoplus einnehmen als Sie sollten, kann es zu einem Anstieg Ihres Blutcalciumspiegels und zu einer Hyperkalzurie (verstärkter Ausscheidung von Calcium über den Harn) kommen. Folgende Symptome können bei Ihnen auftreten: Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Bauchschmerzen, eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Appetitlosigkeit, Durst, Muskelschwäche, Müdigkeit, psychische Probleme, Knochenschmerzen, vermehrte Urinausscheidung, Nierenprobleme und, in schweren Fällen, ein unregelmäßiger Herzschlag sowie Bewusstseinsstörungen und -verlust. Wenn der Calciumspiegel im Blut dauerhaft zu hoch ist, kann sich Calcium in den Blutgefäßen, Geweben und verschiedenen Organen ablagern und deren Funktion beeinträchtigen.

Die Behandlung einer Vitamin D-Vergiftung, Hyperkalzämie oder Hyperkalzurie, besteht in einem sofortigen Abbrechen der Therapie, einer ausreichenden Flüssigkeitsaufnahme und einer Diät mit wenig oder ohne Calcium.

Wenn Sie die Einnahme von Osteoplus vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses 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.

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

Die Gabe von oralen Calciumpräparaten kann zu gastrointestinalen Beschwerden wie Übelkeit, Magenschmerzen, Verstopfung, Blähungen und Durchfall führen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

Eine länger dauernde Verabreichung von Osteoplus kann zu einer erhöhten Calciumausscheidung im Urin (Hyperkalzurie) führen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Eine Dauerbehandlung mit hohen Dosen kann zu einem erhöhten Blutcalciumspiegel (Hyperkalzämie) führen. Eine Behandlung kann die Bildung von Nierensteinen (Nephrolithiasis) begünstigen. Es sind zudem Überempfindlichkeitsreaktionen aufgetreten. Wenn Sie die folgenden Symptome wie Schwellungen im Gesicht, der Zunge und der Lippen (Angioödem) oder Schwellungen im Rachen (Kehlkopfödem) bei sich feststellen, sollten Sie umgehend Ihren Arzt aufsuchen.

Sojaöl kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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: <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 Osteoplus aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „verwendbar bis“ nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Lagern Sie Osteoplus bitte in der dicht verschlossenen Originalverpackung trocken und nicht über 25 °C. Das Röhrchen nach dem Gebrauch sofort dicht verschließen.

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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Osteoplus enthält

1 Brausetablette enthält:

1000 mg Calcium (als Calciumcarbonat)

und 25 Mikrogramm Colecalciferol (Vitamin D₃, entsprechend 1000 IE als Colecalciferol-Trockenkonzentrat).

- Die Wirkstoffe sind: Calcium, Vitamin D₃

- Die sonstigen Bestandteile sind: All-rac- α -Tocopherol, Aromastoff, Citronensäure, Gelatine, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Methylcellulose, Natriumhydrogencarbonat, Povidon K 25, Saccharin-Natrium (Ph.Eur.), Sucrose, Simeticon, Sojaöl.

Wie Osteoplus aussieht und Inhalt der Packung

Zylindrische, weiße und beidseits abgeflachte Tabletten mit Zitronen-Geruch und abgeschrägten Kanten auf beiden Seiten.

Osteoplus ist in Originalpackungen zu 10, 20, 40, 50, 100 und 120 Brausetabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Recordati Pharma GmbH
Eberhard-Finckh-Str. 55
89075 Ulm
Telefon: (0731) 7047-0
Fax: (0731) 7047-297

Hersteller

E-Pharma Trento S.p.a.
Frazione Ravina
Via Provina, 2
I-38123 Trento (TN)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.

Versionscode: Z15

Weitere Angaben:

Liebe Patientin, lieber Patient,

Osteoplus ist ein Mineralstoffpräparat, das die Knochenstruktur verbessern kann und hilft, die Knochenmasse aufzubauen, so dass der Knochen wieder "fester" wird.

Nehmen Sie dieses Medikament bitte regelmäßig ein. Nur so kann die erwünschte Wirkung eintreten.

Allgemein ist zu beachten, dass die Lösungen nach einer gewissen Standzeit wieder ausfallen und damit das für Osteoplus typische Löslichkeitsverhalten zeigen. Diese Ausfällung kann durch erneutes Rühren nicht wieder in Lösung gebracht werden. Weiterhin wird das Auflöseverhalten auch durch zu kaltes oder zu stark kalkhaltiges Wasser beeinflusst.

Eine ausgewogene Ernährung, die möglichst viele kalziumreiche Lebensmittel (Milch, auch fettarme Milch oder H-Milch; Milchprodukte, allerdings nicht Quark, weil kalziumarm; kalziumreiches Mineralwasser u.v.m.) einschließt und ausreichende und regelmäßige Bewegung, wie Spaziergänge oder Gymnastik, tragen ganz wesentlich zu einer vorteilhaften Entwicklung der Knochensubstanz bei.

Übermäßigen Alkohol- und Kaffeekonsum und Nikotin sollten Sie nach Möglichkeit meiden, da diese Stoffe auch den Knochen langfristig schaden können.

Falls Sie weitere Fragen zur Osteoporose haben, empfehlen wir Ihnen, sich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder an das Kuratorium Knochengesundheit e.V. zu wenden (Adresse: Leipzigerstr. 6, 74889 Sinsheim, Telefon 07261-92170). Dort finden Sie Experten, die Ihnen weiterhelfen können. Natürlich können Sie sich zur Beantwortung Ihrer Fragen auch an uns wenden (Telefon: 0731-7047-258, Fax: 0731-7047-297).

Vielleicht gibt es an Ihrem Wohnort auch eine Osteoporose-Selbsthilfegruppe, in der Sie Gleichgesinnte treffen können.

Wir wünschen Ihnen eine gute Besserung!

Ihre Recordati Pharma GmbH