#### Gebrauchinformation: Information für den Anwender

## Osteovital® Medium

Wirkstoff: Calciumcarbonat 1250 mg

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Osteovital® Medium jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach einigen Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.
- 1. Was ist Osteovital® Medium und wofür wird es angewendet?
- 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Osteovital® Medium beachten?
- 3. Wie ist Osteovital® Medium einzunehmen?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist Osteovital® Medium aufzubewahren?

### Die Packungsbeilage beinhaltet:

OSTEOVITAL® Medium

Wirkstoff: Calciumcarbonat 1250 mg

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Calciumcarbonat.

1 Brausetablette enthält 1250 mg Calciumcarbonat, entsprechend Calcium als gelöstes Calciumcitrat in der fertigen Lösung.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Citronensäure, Natriumcyclamat, Saccharin-Natrium 2 H₂0, Farbstoff Gelborange S (E 110) und Aromastoff Osteovital<sup>®</sup> Medium ist in Packungen mit 20 Tabletten erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Inter Pharm Arzneimittel GmbH Paderborner Straße 19 44143 Dortmund

#### WAS IST OSTEOVITAL® Medium UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Osteovital® Medium ist ein Mineralstoffpräparat.

### Osteovital® Medium wird angewendet

 Zur Vorbeugung eines Calciummangels bei erhöhtem Bedarf (z.B. Wachstumsalter, Schwangerschaft, Stillzeit).
 Zur unterstützenden Behandlung der Osteoporose.

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON OSTEOVITAL® Medium BEACHTEN?

### OSTEOVITAL® Medium darf nicht eingenommen werden

• wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Calciumcarbonat, den Farbstoff Gelborange S (E110) oder einen der sonstigen Bestandteile von OSTEOVITAL® Medium sind.

wenn Sie zu hohe Calciumkonzentrationen im Blut haben. Eine Erhöhung der Calciumkonzentration tritt regelmäßig auf bei einer Überfunktion der Nebenschilddrüse (Hyperparathyreoidismus).

Sie kann ebenfalls vorliegen bei

- Vitamin-D-Überdosierung
- bestimmten Tumoren wie Lungenkrebs (Bronchialkarzinom), Brustkrebs (Mammakarzinom), Nierenkrebs (Hypernephrom), bestimmten Formen von Blutkrebs (Plasmozytom) und bei Knochenmetastasen
- bestimmten Lungenerkrankungen (Sarkoidose, Morbus Boeck)
- Ruhigstellung von Gliedmaßen (Immobilisations-Osteoporose).

# Besondere Vorsicht bei der Einnahme von OSTEOVITAL® Medium ist erforderlich

bei eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) bei Nierensteinen und Nierenverkalkung (Nephrocalcinose) bei vermehrter Calciumausscheidung im Urin (Hypercalciurie)

bei erniedrigter Phosphatkonzentration im Blut (Hypophosphatämie).

Fragen Sie Ihren Arzt auch um Rat, wenn in Ihrer Familie calciumhaltige Nierensteine vorgekommen sind.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Es bestehen keine Bedenken gegen die Einnahme von OSTEOVITAL® Medium.

#### Was sollten Sie noch beachten

Durch die Einnahme von OSTEOVITAL® Medium erhöht sich die Ausscheidung von Calcium im Urin. In den ersten Monaten nach Einnahmebeginn wird dadurch auch die Neigung zur Ausfällung von Calciumsalzen und unter Umständen zur Bildung von Steinen in Niere und Harnblase gesteigert. Dies kann durch eine reichliche Zufuhr von Flüssigkeit vermieden werden.

# Wichtige Warnhinweise zu bestimmten sonstigen Bestandteilen von OSTEOVITAL® Medium

Der Farbstoff Gelborange S (E110) kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. **Wechselwirkungen mit anderen Mitteln** 

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit OSTEOVITAL® Medium beeinflusst werden.

- Vitamin D steigert die Wirkung von OSTEOVITAL® Medium (Resorptionssteigerung).
- Bestimmte harntreibende Mittel (Diuretika vom Thiazid-Typ) vermindern die Calciumausscheidung, bei gleichzeitiger Einnahme von OSTEOVITAL® Medium und solchen Arzneimitteln sollte deshalb der Calcium-Blutspiegel überwacht werden.
- Wenn durch die Einnahme von OSTEOVITAL® Medium der Calcium-Blutspiegel steigt, wird die Empfindlichkeit gegenüber bestimmten Arzneimitteln, die die Herzkraft steigern (herzwirksame Glykoside), erhöht und das Risiko von Herzrhythmusstörungen gesteigert.
- Die Resorption von Aluminium- und Wismutsalzen und damit auch deren Toxizität wird durch die in OSTEOVITAL<sup>®</sup> Medium enthaltene Citronensäure gesteigert.
- Die Resorption und damit auch die Wirksamkeit von verschiedenen Antibiotika wie z.B.
   Tetracyclinen, Chinolonen, einigen Cefalosporinen sowie vielen anderen Arzneimitteln (z.B. dem Pilzmittel Ketoconazol, Eisen-, Natriumfluorid-, Estramustin-, Bisphosphonatpräparaten) wird durch die gleichzeitige Einnahme von Osteovital<sup>®</sup> Medium vermindert.

Zwischen der Einnahme von OSTEOVITAL® Medium und der Einnahme anderer Präparate sollte daher in der Regel ein Abstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden.

## Bei Einnahme zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bitte beachten Sie, dass Milchprodukte einen hohen Calciumgehalt haben. Ein Liter Milch kann bis zu 1200 mg Calcium enthalten. Dies

sollte bei der Einnahme von OSTEOVITAL® Medium berücksichtigt werden.

#### 3. WIE IST OSTEOVITAL® Medium EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie OSTEOVITAL® Medium immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt OSTEOVITAL® Medium nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da OSTEOVITAL® Medium sonst nicht richtig wirken kann!

Die empfohlene Dosis beträgt 500 - 1000 mg Calcium täglich, entsprechend 1 - 2 mal täglich 1 Brausetablette.

Lösen Sie bitte eine Brausetablette in einem Glas Wasser auf und trinken den Inhalt des Glases vollständig aus.

Sie können OSTEOVITAL® Medium zum Essen oder auch zwischen den Mahlzeiten einnehmen.

Die Einnahme von OSTEOVITAL® Medium sollte langfristig erfolgen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie lange Sie OSTEOVITAL® Medium einnehmen sollen.

# Wenn Sie eine größere Menge von OSTEOVITAL® Medium eingenommen haben, als Sie sollten:

Eine Überdosierung ist in der Regel folgenlos. Wenn Beschwerden auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

#### Wenn Sie die Einnahme vergessen haben:

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

# 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH? Wie alle Arzneimittel kann OSTEOVITAL® Medium Nebenwirkungen haben.

Calciumsalze vermindern die Aufnahme von Phosphat durch Bildung von schwer löslichen Salzen.

Bei Niereninssuffizienz und langfristiger Einnahme kann es zu einer Erhöhung der Calciumkonzentration im Blut (Hypercalcämie) und zu einer vermehrten Calciumausscheidung im Urin (Hypercalciurie) kommen.

Der Farbstoff Gelborange S (E110) kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

#### 5. WIE IST OSTEOVITAL® Medium AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie das Arzneimittel so auf, dass es für Kinder nicht zugänglich ist.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Behältnis nach der Tablettenentnahme wieder fest verschließen.

Stand der Information: Januar 2009