zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

GEBRAUCHSINFORMATION:
Information für den Anwender

OSTEO PLUS®

1000 mg/1000 IE, Brausetabletten

Wirkstoffe: 1000 mg Calcium (entsprechend 2500 mg Calciumcarbonat), 1000 IE Vitamin D_3 (entsprechend 0,025 mg Colecalciferol)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme von Osteoplus beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der 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.

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 D_3-Präparat.

Osteoplus wird angewendet
- Zur unterstützenden Behandlung von Osteoporose.
- Bei nachgewiesenem Calcium- und Vitamin D_3-Mangel

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON OSTEOPLUS BEACHTEN?

Osteoplus darf nicht eingenommen werden,
- in Schwangerschaft und Stillzeit
- von Kindern
- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile der Brausetablette
- bei eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz)
- bei erhöhtem Calciumgehalt des Blutes (Hypercalcämie)
- bei vermehrter Calciumausscheidung im Harn (Hypercalcurie)
- bei Überfunktion der Nebenschilddrüse (primärer Hyperparathyreoidismus)
- bei Nierensteinen
- bei langzeitiger Ruhigstellung von Gliedmaßen mit gleichzeitig erhöhten Blut- oder Harncalciumwerten
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Calciumcarbonat, Colecalciferol, Sojabohnenöl, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

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.

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 (Hypercalcämie).

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 Burnettsyndrom führen. Das Burnettsyndrom (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 Antiazida (Mittel gegen Magenübersäuerung) ausgelöst werden. Dies kann zu Nebenwirkungen wie einer Erhöhung des Blutcalciumspiegels (Hypercalcämie), 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.

Kinder
Osteoplus darf von Kindern nicht eingenommen werden.

Einnahme von Osteoplus zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

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

Calcium vermindert die Aufnahme (Resorption) von Bisphosphonaten, Natriumfluorid und Tetracyclinen. Deshalb darf Osteoplus nicht vor mindestens 2 Stunden nach Einnahme von Bisphosphonaten bzw. Natriumfluorid, und nicht vor mindestens 3 Stunden nach Einnahme von Tetracyclinen eingenommen werden.

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

Gleichzeitige Gabe von Phenytoin, Barbituraten oder Glucocorticoiden kann zu einer Wirkungsverringerung von Vitamin D führen.

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 und Stillzeit
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 Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es gibt keine Daten über die Auswirkung dieses Arzneimittels auf die Verkehrstüchtigkeit. Eine Auswirkung ist jedoch unwahrscheinlich.

Osteoplus enthält: Lactose, Sucrose und Natrium

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

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

Eine Brausetablette Osteoplus enthält 3,38 mmol (77,7 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. WIE IST OSTEOPLUS EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Februar 2017

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Osteoplus zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Osteoplus eingenommen haben, als Sie sollten
Bei Patienten mit normalem Calciumhaushalt kann eine einzige Dosierung von Osteoplus nicht zu einer toxikologisch bedenklichen Hypercalcämie (erhöhtem Blutcalciumspiegel) führen. Während der Dauerbehandlung mit der therapeutisch empfohlenen Dosierung von Osteoplus ist eine tägliche Zufuhr von 1000 IE Vitamin D_3 sowie 1 g Calcium gewährleistet. Mit Ausnahme von Schwangeren besteht für Erwachsene das Risiko einer chronischen Vitamin D_3-Vergiftung nur bei einer Dauereinnahme von über 5000 IE pro Tag. Obgleich die Gefahr einer Hypercalcämie oder Hypercalcurie (vermehrte Calciumausscheidung im Urin) während der Therapie mit Osteoplus gering ist, kann sie nicht vollständig ausgeschlossen werden, weil diese Zustände durch andere Faktoren als Calcium und Vitamin D_3-Therapie beeinflusst werden können.

In Anbetracht der Anwendungsgebiete erstreckt sich eine Behandlung oftmals über eine längere Periode hinweg. Es ist deshalb wichtig, die Entwicklung eines erhöhten Blutcalciumspiegels oder einer vermehrten Calciumausscheidung im Urin als mögliche Nebenwirkung in Erwägung zu ziehen.

Die Behandlung einer Vitamin D-Vergiftung, Hypercalcämie oder Hypercalcurie, 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 Anwendung 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	Mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig	Weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich	Weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten	Weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten	Weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Mögliche Nebenwirkungen:
In seltenen Fällen kann die Gabe von oralen Calciumpräparaten zu gastrointestinalen Beschwerden führen (Übelkeit, Magenschmerzen, Verstopfung, Blähungen, Durchfall). In sehr seltenen Fällen kann eine länger dauernde Verabreichung von Osteoplus zu einer erhöhten Calciumausscheidung im Urin (Hypercalcurie) führen. Osteoplus kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

In vereinzelten Fällen kann eine Dauerbehandlung mit hohen Dosen zu einem erhöhten Blutcalciumspiegel (Hypercalcämie) führen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit des 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 Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Osteoplus enthält
Die Wirkstoffe sind:
1 Brausetablette enthält 2500 mg Calciumcarbonat, entsprechend 1000 mg Calcium und 0,025 mg Colecalciferol, entsprechend 1000 IE Vitamin D_3

Die sonstigen Bestandteile sind:
All-rac-alpha-Tocopherol, Aromastoffe, Citronensäure, Gelatine, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Methylcellulose, Natriumhydrogencarbonat, Povidon, Saccharin-Natrium, Saccharose, Simeticon, Sojabohnenöl.

Wie Osteoplus aussieht und Inhalt der Packung
Weiße Brausetabletten

Osteoplus ist in Originalpackungen zu 10 Brausetabletten, 20 Brausetabletten, 40 Brausetabletten, 50 Brausetabletten, 100 Brausetabletten 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

Tel.-Nr. 0731-7047-0, Fax-Nr. 0731-7047-297

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im
April 2014 Versionscode: Z12

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

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Februar 2017