

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

GEBRAUCHSINFORMATION

Osteoplus®

Wirkstoff:

Calciumcarbonat, Colecalciferol

Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 Brausetablette enthält
2.500 mg Calciumcarbonat, entsprechend
1.000 mg Calcium
0,025 mg Colecalciferol, entsprechend 1.000 IE
Vitamin D₃

Sonstige Bestandteile:

All-rac-alpha-Tocopherol, Aromastoffe, Citronensäure, Gelatine, Lactose-Monohydrat, Macrogol, Maisstärke, Methylcellulose, Natriumcyclamat, Natriumhydrogencarbonat, Povidon, Saccharin-Natrium, Saccharose, Simeticon, Sojabohnenöl.

Darreichungsform und Inhalt

Osteoplus® ist in Originalpackungen zu 10 Brausetabletten (N1), 40 Brausetabletten (N2) und 100 Brausetabletten (N3) erhältlich.

Stoff- oder Indikationsgruppe

Calcium-Vitamin-D₃-Präparat

2

Pharmazeutischer Unternehmer

Merckle Recordati GmbH
Nicolaus-Otto-Str. 25
89079 Ulm
Tel: (07 31) / 4 02 - 74 26
Fax: (07 31) / 4 02 - 41 41
Internet-Adresse: www.merckle-recordati.de

Hersteller

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3,
89143 Blaubeuren

Anwendungsgebiete

- Zur unterstützenden Behandlung von Osteoporose.
- Bei nachgewiesenem Calcium- und Vitamin D₃-Mangel.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Osteoplus® nicht einnehmen?

- in Schwangerschaft und Stillzeit
- Kinder
- 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.

3



Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Während der Langzeitbehandlung ist die Nierenfunktion sowie der Serum- und Harnwert von Calcium 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).

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen beachten?

Es gibt keine Daten über die Auswirkung dieses Arzneimittels auf die Verkehrstüchtigkeit. Eine Auswirkung ist jedoch unwahrscheinlich.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Osteoplus®?

4

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 Wirkungsverminderung 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.

Beachten Sie bitte, daß diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Osteoplus® nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Osteoplus® sonst nicht richtig wirken kann!

5

Wieviel von Osteoplus® und wie oft sollten Sie Osteoplus® einnehmen?

Erwachsene nehmen täglich 1 Brausetablette Osteoplus®.

Wie sollten Sie Osteoplus® einnehmen?

Osteoplus® wird oral verabreicht. Bitte lösen Sie Osteoplus® Brausetabletten in einem Glas Trinkwasser auf.

Anwendungsfehler und Überdosierung

Was ist zu tun, wenn Osteoplus® in zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

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 1.000 IE Vitamin D₃ sowie 1 g Calcium gewährleistet. Mit Ausnahme von Schwangeren besteht für Erwachsene das Risiko einer chronischen Vitamin D₃-Vergiftung nur bei einer Dauereinnahme von über 5.000 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 D₃-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 ein sofortiges Abbrechen der Therapie, eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme und eine Diät mit wenig oder ohne Calcium.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Osteoplus® auftreten?

Gelegentlich kann die Gabe von oralen Calciumpräparaten zu gastrointestinalen Beschwerden führen (Übelkeit, Magenschmerzen, Verstopfung, Blähungen, Durchfall). In seltenen Fällen kann eine länger dauernde Verabreichung von Osteoplus® zu einer erhöhten Calciumausscheidung im Urin (Hypercalcurie) führen. In seltenen Fällen kann eine Dauerbehandlung mit hohen Dosen zu einem erhöhten Blutcalciumspiegel (Hypercalcämie) führen.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum ist auf der Packung angegeben. Verwenden Sie die Tabletten nicht mehr nach diesem Datum!

Wie ist Osteoplus® aufzubewahren?

Lagern Sie Osteoplus® bitte in der dicht verschlossenen Originalverpackung trocken und nicht über 25 °C. Die Röhre nach dem Gebrauch sofort dicht verschließen. Achten Sie stets darauf, dass Sie Osteoplus® so aufbewahren, dass es für Kinder nicht zu erreichen ist.

Stand der Information:
August 2003



Osteoplus®

**Brause-
tabletten**

**Patienten-
information
Bitte
aufmerksam
lesen!**

**Mineralstoff-
und Vitamin-
Präparat**

 **MERCKLE
RECORDATI**