

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### Osteovital medium, Brausetabletten mit 500 mg Calcium-Ionen

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

**Dieses Arzneimittel ist ohne 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 Ihre Symptome verschlimmern oder in einigen Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

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?
6. Weitere Informationen

#### **1. 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/ANWENDUNG 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

-Ruhigstellung der Gliedmaßen

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme/Anwendung 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.

**Bei Einnahme/Anwendung von Osteovital medium mit anderen Arzneimitteln:**

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 von 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 (herzwirksame Glykoside) erhöht und das Risiko von Herzrhythmusstörungen gesteigert.
- Die Aufnahme von Aluminium- und Wismutsalzen und damit auch deren Toxizität wird durch die in Osteovital 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 Osteovital 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/Anwendung von Osteovital medium zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Bitte beachten Sie, dass Milchprodukte einen hohen Calciumgehalt haben. Ein Liter Milch kann bis zu 1200mg Calcium enthalten. Dies sollte bei der Einnahme von Osteovital medium berücksichtigt werden.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Osteovital medium sollte während der Schwangerschaft nur dann eingenommen werden, wenn ein Calcium-Mangel besteht. Falls Sie schwanger sind, sollten Sie vor der Einnahme von Osteovital medium Ihren Arzt kontaktieren.

Osteovital medium sollte während der Stillzeit nur dann eingenommen werden, wenn ein Calcium-Mangel besteht. Falls sie Ihr Kind stillen, sollten Sie vor der Einnahme von Osteovital medium Ihren Arzt konsultieren.

## **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

500-1000mg 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 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 von Osteovital medium vergessen haben**

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Osteovital medium abbrechen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen beim Absetzen von Osteovital medium zu beachten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Osteovital medium 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, oder unbekannt

Nach der Einnahme von Osteovital medium können selten Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Bauchschmerzen und Durchfall auftreten.

Selten können Juckreiz, Nesselsucht, und Hautausschlag auftreten.

In den ersten Monaten der Gabe von Calcium kommt es zu einer vermehrten Calciumausscheidung im Urin, die eine Steinbildung begünstigen kann.

Bei Niereninsuffizienz und langfristiger Einnahme kann es zu einer Erhöhung der Calciumkonzentration im Blut (Hypercalcämie), zu einer vermehrten Calciumausscheidung im Urin (Hypercalciurie) und zur Untersäuerung des Blutes (metabolische Alkalose) 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 unzugänglich ist.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Im Originalbehältnis lagern. Röhrchen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

##### Was Osteovital medium enthält:

Der Wirkstoff ist Calciumcarbonat: Eine Brausetablette enthält 1,25 g Calciumcarbonat, entsprechend 500 mg Calcium-Ionen pro Brausetablette.

Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure, Natriumcyclamat, Saccharin-Natrium 2 H<sub>2</sub>O, Farbstoff Gelborange S (E110) und Aromastoff.

Osteovital medium ist in Packungen mit 20 (N1), 76 (N2) und 100 (N3) Tabletten erhältlich.

**Hersteller und Mitvertreiber**

PRO DIMI Pharma GmbH & Co. KG  
Postfach 55 01 48  
44209 Dortmund

**Zulassungsinhaber**

Interpharm GmbH  
Kurt-Schumacher-Str. 6  
44534 Lünen

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2021**