

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

OSSOPAN® 800

Filmtabletten

Was ist Ossopan 800 und wann wird es angewendet?

Ossopan 800 enthält den Wirkstoff Ossein-Hydroxyapatit-Komplex. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln aus dem Bereich «Alimentäres System und Stoffwechsel».

Ossopan 800 wird bei Patienten angewendet, die zusätzlich zur Calciumzufuhr über die Nahrung eine weitere Versorgung mit Calcium benötigen.

Ossopan 800 wird bei Erwachsenen angewendet:

- zur Vorbeugung von Knochenschwund (Osteoporose),
- als unterstützende Behandlung bei Osteoporose,
- bei Calciummangel (z. B. in der Schwangerschaft und Stillzeit),
- zur Unterstützung der Frakturheilung.

Was sollte dazu beachtet werden?

Da in Ossopan 800 Kochsalz nur in Spuren enthalten ist, kann das Präparat auch von Patienten mit Bluthochdruck ohne Bedenken langfristig eingenommen werden.

Der Knochen gehört zu den Organen, bei denen sich Stoffwechselveränderungen sehr langsam auswirken. Der Abbau dauert oft Jahre, bevor sich die Folgen (Knochenbrüche, Wirbelsäulenveränderungen) bemerkbar machen.

Neben der regelmässigen Einnahme der Medikamente können Sie dazu durch geeignete Massnahmen beitragen. Dazu gehört eine ausgewogene Ernährung mit Milchprodukten und grünem Blattgemüse, die dem Körper zusätzliches Calcium und Vitamin D zuführt.

Wenn Sie der Osteoporose vorbeugen:

Das Risiko, an Osteoporose zu erkranken, ist bei Frauen sehr viel höher als bei Männern. Als kritischer Lebensabschnitt gilt die Zeit nach dem Ausbleiben der Monatsblutung in den Wechseljahren.

Weitere sogenannte Risikofaktoren sind: ererbte Neigung zur Osteoporose, inaktive oder operativ entfernte Eierstöcke, calciumarme Ernährung, grazier Körperbau, hellhäutiger Typ, starkes Rauchen, erhöhter Alkoholkonsum und wenig Bewegung.

Treffen mehrere dieser Risikofaktoren zu, so ist die Wahrscheinlichkeit erhöht, an Osteoporose zu erkranken. Leider ist es bis heute noch nicht möglich, sicher zu erkennen, ob sich eine Osteoporose entwickelt.

Wann darf Ossopan 800 nicht angewendet werden?

Nehmen Sie Ossopan 800 nicht ein,

- wenn Sie allergisch gegen Ossein-Hydroxyapatit-Komplex oder einen der Hilfsstoffe in diesem Arzneimittel sind;



- wenn Sie eine schwerwiegende Nierenerkrankung (schwere Nierenfunktionsstörung) haben;
- wenn Sie auf ein künstliches System angewiesen sind, das Stoffe aus Ihrem Blut filtert, da Ihre Niere dazu nicht in der Lage ist (Hämodialyse);
- wenn Sie übermässig viel Calcium im Blut (Hypercalcämie) oder Urin (Hypercalciurie) haben;
- wenn Sie calciumhaltige Nierensteine haben (akute Calcium-Nephrolithiasis).
- bei Kindern unter 6 Jahren (wegen ungeeigneter Arzneiform, Schluckproblematik).

Wann ist bei der Einnahme/Anwendung von Ossopan 800 Vorsicht geboten?

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie Ossopan verwenden.

Konsultieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn:

- Sie gleichzeitig eine Behandlung mit Vitamin D erhalten; Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird die Menge an Calcium in Ihrem Serum und Urin regelmässig kontrollieren,
- Sie eine Langzeitbehandlung erhalten und/oder an einer Nierenfunktionsstörung leiden; Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihren Phosphor- und Calciumspiegel regelmässig kontrollieren.

Falls die Menge an Calcium in Ihrem Serum oder Urin erhöht ist, sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren, der bzw. die die Dosis eventuell entsprechend anpassen wird.

Falls Sie bereits Nierensteine hatten, sollten Sie die vorsorglichen diätetischen Massnahmen befolgen, die Ihnen von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin empfohlen werden, die Zufuhr von Calcium über die Nahrung anpassen und es vermeiden, Vitamin-D-haltige Präparate einzunehmen. Konsultieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Bei Nierenfunktionsstörungen und bei Neigung zur Bildung von Nieren- und Harnsteinen soll der Arzt bzw. die Ärztin die Dosierung festlegen.

Die Anwendung und Sicherheit von Ossopan 800 bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht systematisch geprüft worden und wird nicht empfohlen. Bei Kindern unter 6 Jahren darf Ossopan 800 nicht angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder einnehmen werden, insbesondere:

- Thiazid-Diuretika (Medikamente zur Behandlung des arteriellen Bluthochdrucks), da sie die Menge an Calcium in Ihrem Blut erhöhen könnten;
- Herzglykoside (Medikamente, die bei Herzrhythmusstörungen angewendet werden; auch Digitalis-Glykoside genannt), da sie Nebenwirkungen begünstigen können;
- Medikamente, die Eisen oder Zink enthalten, Bisphosphonate (Medikamente zur Behandlung von Knochenschwäche), bestimmte Antibiotika (Quinolone und Cycline), Glucocorticoide (antiallergische und entzündungshemmende Medikamente), Strontium (Medikamente zur Behandlung schwerer Osteoporose), Schilddrüsenhormone (Medikamente zur Behandlung von Schilddrüsenerkrankungen), Estramustin (Medikament zur Behandlung bestimmter Krebserkrankungen) oder Integrase-Inhibitoren (Medikamente zur Behandlung von HIV), da Ossopan 800 ihre Aufnahme herabsetzen kann. Diese Medikamente sollten mindestens 2 Stunden vor oder nach der Einnahme von Ossopan eingenommen werden;

•



Natriumfluorid (Medikamente zur Kariesvorbeugung). Als Vorsichtsmassnahme kann zwischen der Einnahme von Fluorid und Ossein-Hydroxyapatit-Komplex ein Intervall von mindestens 2 Stunden eingehalten werden.

Vorsicht ist geboten, wenn Sie gleichzeitig Vitamin-D-haltige Arzneimittel einnehmen. Fragen Sie in solchen Fällen Ihren Arzt oder Ihre Ärztin um Rat.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Ossopan 800 während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen/angewendet werden?

Aufgrund der bisherigen Erfahrungen ist bei bestimmungsgemässer Anwendung kein Risiko für das Kind bekannt.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder wenn Sie eine Schwangerschaft planen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat, bevor Sie dieses Medikament einnehmen.

Ossopan kann während der Schwangerschaft angewendet werden, wenn es klinisch erforderlich ist.

Ossopan kann während der Stillzeit angewendet werden.

Wie verwenden Sie Ossopan 800?

Wenn vom Arzt bzw. der Ärztin nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis für Erwachsene:

4 Filmtabletten (entsprechend 712 mg Calcium), d. h. zweimal täglich 2 Tabletten, im Ganzen mit einem Glas Wasser eingenommen, vorzugsweise zu den Mahlzeiten.

Die empfohlene Tageshöchstosis beträgt 8 Filmtabletten (entsprechend 1424 mg Calcium), d. h. zweimal täglich 4 Tabletten.

Die Anwendung und Sicherheit von Ossopan 800 bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht systematisch geprüft worden und wird nicht empfohlen. Da kleine Kinder Schwierigkeiten beim Schlucken von tablettenförmigen Arzneimitteln haben können, dürfen Kinder unter 6 Jahren Ossopan 800 nicht einnehmen (siehe «Wann darf Ossopan 800 nicht angewendet werden?»).

Ossopan 800 soll vor den Mahlzeiten mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden. Es kann aber auch hilfsweise zerdrückt eingenommen werden, z.B. in Wasser oder Joghurt.

Wenn Sie versehentlich zu viel Ossopan eingenommen haben

Zu hohe Dosen von Ossopan 800 können folgende Symptome hervorrufen: übermässiger Durst, erhöhte Urinproduktion, Übelkeit, Erbrechen, Austrocknung, Bluthochdruck, Durchblutungsstörungen, Verstopfung und Appetitverlust, veränderter oder unregelmässiger Herzschlag, Schwäche, erhöhter Calciumspiegel in den Nieren und Nierensteine, Knochenschmerzen oder mentale Störungen.

Konsultieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie vergessen haben, Ossopan einzunehmen

Wenn Sie vergessen haben, Ossopan 800 einzunehmen, nehmen Sie bei der nächsten Einnahme NICHT die doppelte Dosis ein.



Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Medikament wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin. Welche Nebenwirkungen kann Ossopan 800 haben?

Welche Nebenwirkungen kann Ossopan 800 haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen ist nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):

- Die Langzeitbehandlung mit hohen Dosen dieses Medikaments kann die Calcium-Konzentration im Blut oder Urin erhöhen (Hypercalcämie bzw. Hypercalciurie).
- Bauchschmerzen, Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen.
- Juckreiz (Pruritus), Ausschlag.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Medikamente, die Sie nicht mehr einnehmen oder deren Datum abgelaufen ist, bringen Sie am besten zur Entsorgung zurück in die Apotheke.

Lagerungshinweis

Bewahren Sie das Arzneimittel bei Raumtemperatur (15 bis 25 °C) und ausserhalb der Reichweite von Kindern auf.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Ossopan 800 enthalten?

Wirkstoffe

Ossein-Hydroxyapatit-Komplex (OHC)

Hilfsstoffe

Tablettenkern: Kartoffelstärke, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid
Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 6000, Eisenoxid gelb (E 172), Titandioxid (E 171), Talkum

Zulassungsnummer

45386 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Ossopan 800? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken, ohne ärztliche Verschreibung

Packungen zu 40 und 120 Filmtabletten



Zulassungsinhaberin

Pierre Fabre Pharma AG, 4123 Allschwil

Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

