

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach 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.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind CALCIGEN D forte 1000 mg/880 I.E. Brausetabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von CALCIGEN D forte 1000 mg/880 I.E. Brausetabletten beachten?
3. Wie sind CALCIGEN D forte 1000 mg/880 I.E. Brausetabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind CALCIGEN D forte 1000 mg/880 I.E. Brausetabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind CALCIGEN D forte 1000 mg/880 I.E. Brausetabletten und wofür werden sie angewendet?

Dieses Arzneimittel enthält die beiden Wirkstoffe Calcium und Vitamin D3. Calcium ist ein wichtiger Bestandteil der Knochen und Vitamin D3 verbessert die Aufnahme des Calciums aus dem Darm und den Einbau in die Knochen.

Es wird angewendet bei:

- Ausgleich kombinierter Vitamin-D- und Calciummangelzustände bei älteren Patienten
- als Zusatz zu einer Osteoporosebehandlung bei der die Vitamin-D- und Calciumspiegel zu niedrig sind oder ein hohes Risiko dafür besteht.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von CALCIGEN D forte 1000 mg/880 I.E. Brausetabletten beachten?

CALCIGEN D forte 1000 mg/880 I.E. Brausetabletten dürfen NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Calciumcarbonat, Vitamin D3 (Colecalciferol), Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei zu hohen Calciumkonzentrationen im Blut (Hypercalcämie) und/oder vermehrter Calciumausscheidung im Harn (Hypercalcurie).
- wenn bei Ihnen Voraussetzungen bestehen, die zu einer Hypercalcämie und/oder Hypercalcurie führen [z. B. Überfunktion der Nebenschilddrüsen, eine Erkrankung des Knochenmarks (Myelom), ein bösartiger Knochentumor (Knochenmetastasen)]
- wenn Sie von einem Nierenversagen betroffen sind
- wenn Sie an Nierensteinen (Nephrolithiasis) oder Kalkablagerungen in den Nieren (Nephrocalcinose) leiden
- wenn Sie an einer Vitamin-D-Überdosierung (Hypervitaminose D) leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie CALCIGEN D forte 1000 mg/880 I.E. Brausetabletten einnehmen.

Während einer Langzeitbehandlung mit CALCIGEN D forte 1000 mg/880 I.E. Brausetabletten sollten der Calciumspiegel im Serum und durch Messungen des Serumkreatinins die Nierenfunktion regelmäßig überprüft werden. Diese Überprüfung ist besonders wichtig bei älteren Patienten und bei gleichzeitiger Behandlung mit Herzglykosiden (z. B. Digoxin) und Diuretika. Auf Grundlage der erhaltenen Ergebnisse kann Ihr Arzt empfehlen, Ihre Dosis zu reduzieren oder sogar die Behandlung abzubrechen. Die Dosis sollte aber reduziert oder die Therapie vorläufig unterbrochen werden, wenn die Calciumausscheidung über den Urin 7,5 mmol/24 Stunden (300 mg/24 Stunden) überschreitet.

Berücksichtigt werden muss vor der Einnahme von CALCIGEN D forte 1000 mg/880 I.E. Brausetabletten die bereits eingenommene Menge an Vitamin D, Calcium und Alkali wie z. B. Carbonat aus anderen Quellen (z. B. Nahrungsergänzungsmittel oder Nahrungsmittel). Da diese Produkte bereits Vitamin D und Calciumcarbonat enthalten, kann die zusätzliche Einnahme von CALCIGEN D forte 1000 mg/880 I.E. Brausetabletten zum Burnettsyndrom führen. Das Burnettsyndrom (Milch-Alkali-Syndrom) ist eine Calcium-Stoffwechselstörung mit einer Erhöhung des Blut-Kalzium-Spiegels. Es kann ausgelöst werden durch Aufnahme sehr großer Mengen an Milch und/oder Calciumcarbonat aus anderen Quellen oder durch übermäßigen Gebrauch von Antazida (Mittel gegen Magenübersäuerung). Dies kann zu Nebenwirkungen führen wie sie in Abschnitt 4 aufgeführt werden. Daher muss eine zusätzliche Gabe von CALCIGEN D forte 1000 mg/880 I.E.

Brausetabletten unter strenger ärztlicher Kontrolle mit regelmäßiger Überprüfung der Calciumspiegel in Blut (Calcaemie) und Harn (Calciurie) durchgeführt werden.

Vor der Einnahme von CALCIGEN D forte 1000 mg/880 I.E. Brausetabletten sollten Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker Rücksprache halten:

- wenn Sie an **Nierensteinen** leiden
- wenn Sie an einer **Erkrankung des Immunsystems (Sarkoidose)** leiden, da der Calciumspiegel in Blut und Urin überprüft werden muss
- wenn Ihre **Bewegungsfähigkeit eingeschränkt** ist und Sie an einer **verminderten Knochenmasse** leiden (**Osteoporose**). Dadurch kann Ihr Blutcalciumspiegel so stark steigen, dass es zu Nebenwirkungen kommen kann.
- wenn Sie gleichzeitig **andere Vitamin D3- oder calciumhaltige Präparate** einnehmen. Ihr Blutcalciumspiegel kann dadurch so stark steigen, dass es zu Nebenwirkungen kommen kann.
- wenn Sie an einer **Nierenfunktionsstörung** leiden.

Kinder und Jugendliche

CALCIGEN D 1000 mg/880 I.E. Brausetabletten eignen sich nicht für die Anwendung bei Kindern und Heranwachsenden.

Einnahme von CALCIGEN D forte 1000 mg/880 I.E. Brausetabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Inbesondere bei:

- Thiazid-Diuretika (Arzneimittel, die angewendet werden, um erhöhten Blutdruck zu behandeln), da sie den Blutcalciumspiegel anheben können.
- Orale Kortikosteroide, da sie den Blutcalciumspiegel senken können
- Orlistat (ein Medikament zur Behandlung der Fettsucht), Colestyramin oder Abführmittel wie z. B. Paraffinöl, da sie die Aufnahme von Vitamin D3 verringern können.
- Rifampicin (Antibiotikum), Phenytoin (ein Medikament gegen Epilepsie) und Barbiturate (Medikamente, die Ihnen helfen, zu schlafen), da sie die Wirkung von Vitamin D3 beeinträchtigen.
- Herzglykoside (Arzneimittel, die angewendet werden, um Herzprobleme zu behandeln), da sie bei erhöhter Calciumeinnahme verstärkt Nebenwirkungen hervorrufen können.
- Tetracyclinantibiotika, da die Menge, die resorbiert wird, vermindert sein kann. Sie sollten mindestens **2 Stunden** vor oder **4 bis 6 Stunden** nach CALCIGEN D forte 1000 mg/880 I.E. Brausetabletten eingenommen werden.
- Estramustin (ein Medikament, das in der Chemotherapie angewendet wird), Schilddrüsenhormone oder Arzneimittel, die Eisen, Zink oder Strontium enthalten, da die Resorption verringert sein kann. Sie sollten daher mindestens **2 Stunden** vor oder nach CALCIGEN D forte 1000 mg/880 I.E. Brausetabletten eingenommen werden.
- Bisphosphonate (zur Behandlung von Knochenerkrankungen), Natriumfluorid oder Fluorchinolone (ein bestimmter Antibiotikatypp), da die Resorption vermindert sein kann. Sie sollten mindestens **3 Stunden** vor oder nach CALCIGEN D forte 1000 mg/880 I. E. Brausetabletten eingenommen werden.

Einnahme von CALCIGEN D forte 1000 mg/880 I.E. Brausetabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollten 2 Stunden vor der Einnahme von CALCIGEN D forte 1000 mg/880 I.E. Brausetabletten keine Nahrungsmittel zu sich nehmen, die Oxalsäure (z.B. Spinat und Rhabarber) oder Phytinsäure (z.B. Vollkorngetreide) enthalten, da diese die Calciumresorption verringern können.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

CALCIGEN D forte 1000 mg/880 I.E. Brausetabletten sollten wegen der hohen Dosierung an Vitamin D während Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Während der Schwangerschaft müssen Überdosierungen mit Vitamin D vermieden werden, da eine lang anhaltende Erhöhung des Calciumspie-

gels im Blut (Hypercalcämie) zu einer körperlichen und geistigen Entwicklungsverzögerung, besonderen Formen der Aortenverengung (supravalvulärer Aortenstenose) und Netzhauterkrankungen (Retinopathie) beim Kind führen kann.

Es liegen Einzelfallbeschreibungen vor, die belegen, dass trotz hoch dosierter Gabe von Vitamin D zur Therapie einer Unterfunktion der Schilddrüse (Hypoparathyreoidismus) der Mutter gesunde Kinder geboren wurden.

In Tierversuchen führte eine Überdosierung mit Vitamin D während der Schwangerschaft zu Missbildungen.

Vitamin D und seine Stoffwechselprodukte gehen in die Muttermilch über.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen zu erwarten.

CALCIGEN D forte 1000 mg/880 I.E. Brausetabletten enthalten Sojaöl, Lactose, Sucrose und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält Sojaöl. Sojaöl kann in seltenen Fällen schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose und Sucrose. Bitte nehmen Sie CALCIGEN D forte 1000 mg/880 I.E. Brausetabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Eine Dosiereinheit enthält 4,22 mmol (97 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie sind CALCIGEN D forte 1000 mg/880 I.E. Brausetabletten 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.

Dosierung

1.000 mg Calcium und 880 I.E. Vitamin D täglich, entsprechend 1-mal täglich 1 Brausetablette.

Art der Anwendung

Die Brausetabletten werden in einem Glas Wasser aufgelöst und sofort eingenommen.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Behandlung mit CALCIGEN D forte 1000 mg/880 I.E. Brausetabletten entscheidet der Arzt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

CALCIGEN D forte 1000 mg/880 I.E. Brausetabletten eignet sich nicht für die Anwendung bei Kindern und Heranwachsenden.

Wenn Sie eine größere Menge von CALCIGEN D forte 1000 mg/880 I.E. Brausetabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge CALCIGEN D forte 1000 mg/880 I.E. Brausetabletten eingenommen haben, als Sie sollten **und** Anzeichen einer Überdosierung bemerken, **unterbrechen** Sie bitte die Einnahme von CALCIGEN D forte 1000 mg/880 I.E. Brausetabletten und **halten Sie unverzüglich Rücksprache mit Ihrem Arzt**. Anzeichen von Überdosierung können sein:

Austrocknung, Appetitlosigkeit, gesteigertes Durstempfinden, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Bauchschmerzen, Muskelschwäche, Müdigkeit, psychische Störungen, erhöhte Harnausscheidung, Knochenschmerzen, Nierensteine.

Chronische Überdosierung kann durch Kalkablagerungen zu Gefäß- und Organverkalkungen führen.

Im Falle einer erheblichen Überdosierung kann ein Herzstillstand auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von CALCIGEN D forte 1000 mg/880 I.E. Brausetabletten vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von CALCIGEN D forte 1000 mg/880 I.E. Brausetabletten abbrechen

Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen, halten Sie bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt.

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.

Einige seltene und sehr selten auftretende Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.

Mögliche Nebenwirkungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Anstieg des Blutcalciumspiegels (Hypercalcämie) und/oder Anstieg der mit dem Urin ausgeschiedenen Menge an Calcium (Hypercalcurie)

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

Übelkeit, Bauchschmerzen, Blähungen, Völlegefühl, gespannter Bauch, Verstopfung oder Diarrhö, Hautjucken, Hautausschlag und Nesselsucht, Juckreiz, Rötung und Brennen der Haut

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Schwerwiegende allergische (Überempfindlichkeit) Reaktionen wie z. B. Anschwellen des Gesichtes, der Lippen, Zunge oder Rachen; Erbrechen

CALCIGEN D forte 1000 mg/880 I.E. Brausetabletten enthalten Sojaöl. Sojaöl kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Falls eine der aufgeführten Nebenwirkungen sich verschlimmert, unterbrechen Sie die Einnahme und suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, besteht für Sie ein Risiko für erhöhte Phosphatmengen im Blut, die Bildung von Nierensteinen und Ablagerungen von Kalziumsalzen im Nierengewebe.

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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind CALCIGEN D forte 1000 mg/880 I.E. Brausetabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

CALCIGEN D forte 1000 mg/880 I.E. Brausetabletten sind nach Anbruch innerhalb von 1 Monat aufzubrauchen.

Das Röhrchen ist trocken zu lagern und nach Gebrauch dicht zu verschließen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was CALCIGEN D forte 1000 mg/880 I.E. Brausetabletten enthält

- Die Wirkstoffe sind:

2500 mg Calciumcarbonat (entsprechend 1000 mg Calcium-Ionen)
8,80 mg Colecalciferol-Trockenkonzentrat (Pulverform)
(entsprechend 22 µg Colecalciferol = 880 I.E. Vitamin D3).

- Die sonstigen Bestandteile sind:

all-rac-alpha-Tocopherol (E 307), hydriertes Sojaöl (Ph. Eur.), Gelatine, Sucrose, Maisstärke, Citronensäure (E 330), Natriumhydrogencarbonat (E 500), Lactose-Monohydrat, Povidon (K25), Saccharin-Natrium (E 954), Natriumcyclamat (E 952), Macrogol (6000), Orangensaft-Aroma und Simeticon Emulsion, bestehend aus: Dimeticon, hochdisperses Siliciumdioxid (E 551) und Methylcellulose (E 461).

Wie CALCIGEN D forte 1000 mg/880 I.E. Brausetabletten aussieht und Inhalt der Packung

CALCIGEN D forte 1000 mg/880 I.E. Brausetabletten ist ein Arzneimittel in der Form von Brausetabletten. Die Brausetabletten sind flach und weiß mit einer leicht abgeschrägten Kante auf beiden Seiten.

CALCIGEN D forte 1000 mg/880 I.E. Brausetabletten sind erhältlich als Polypropylen-Röhrchen mit jeweils 10 oder 20 Brausetabletten pro Röhrchen. Erhältlich sind Packungen zu 20 (N1), 40, 50 (N2), 60, 100 und 120 (N3) Brausetabletten zum Einnehmen nach Auflösen.

Pharmazeutischer Unternehmer

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg
Tel.: (06172) 888-01
Fax: (06172) 888-27 40
E-Mail: medinfo@medapharma.de

Hersteller

MADAUS GmbH
51101 Köln

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2015