Gebrauchsinformation: Information für Anwender

CALCIGEN® D 600 mg/400 I.E. Kautabletten
Calciumcarbonat und Colecalciferol.

Zur Anwendung bei Erwachsenen.

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 600 mg/400 I.E. Kautabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von CALCIGEN D 600 mg/400 I.E. Kautabletten beachten?
3. Wie sind CALCIGEN D 600 mg/400 I.E. Kautabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind CALCIGEN D 600 mg/400 I.E. Kautabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind CALCIGEN D 600 mg/400 I.E. Kautabletten und wofür werden sie angewendet?

Dieses Arzneimittel enthält die beiden Wirkstoffe Calcium und Vitamin D_3. Calcium ist ein wichtiger Bestandteil der Knochen und Vitamin D_3 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 600 mg/400 I.E. Kautabletten beachten?

CALCIGEN D 600 mg/400 I.E. Kautabletten dürfen NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Calciumcarbonat, Vitamin D 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 einer schweren Niereninsuffizienz oder 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 600 mg/400 I.E. Kautabletten einnehmen.

Während einer Langzeitbehandlung mit CALCIGEN D 600 mg/400 I.E. Kautabletten 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 Kautabletten 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 600 mg/400 I.E. Kautabletten 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 600 mg/400 I.E. Kautabletten unter strenger ärztlicher Kontrolle mit regelmäßiger Überprüfung der Calciumspiegel in Blut (Calcaemie) und Harn (Calciurie) durchgeführt werden.

Vor der Einnahme von CALCIGEN D 600 mg/400 I.E. Kautabletten 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 leichten bis mäßigen **Nierenfunktionsstörung** leiden. Bei einer schweren Nierenfunktionsstörung dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Kinder und Jugendliche

CALCIGEN D 600 mg/400 I.E. Kautabletten eignen sich nicht für die Anwendung bei Kindern und Heranwachsenden.

Einnahme von CALCIGEN D 600 mg/400 I.E. Kautabletten 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.

Insbesondere 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 D_3 verringern können.
- Rifampicin (Antibiotikum), Phenytoin (ein Medikament gegen Epilepsie) und Barbiturate (Medikamente, die Ihnen helfen, zu schlafen), da sie die Wirkung von Vitamin D_3 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 600 mg/400 I.E. Kautabletten 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 600 mg/400 I.E. Kautabletten eingenommen werden.
- Bisphosphonate (zur Behandlung von Knochenerkrankungen), Natriumfluorid oder Fluorchinolone (ein bestimmter Antibiotikatyp), da die Resorption vermindert sein kann. Sie sollten mindestens **3 Stunden** vor oder nach CALCIGEN D 600 mg/400 I. E. Kautabletten eingenommen werden.

Einnahme von CALCIGEN D 600 mg/400 I.E. Kautabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollten 2 Stunden vor der Einnahme von CALCIGEN D 600 mg/400 I.E. Kautabletten 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 Fortpflanzungsfähigkeit

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.

CALCIGEN D 600 mg/400 I.E. Kautabletten können während der Schwangerschaft angewendet werden, jedoch sollte die tägliche Einnahme 1.500 mg Calcium und 600 I.E. Vitamin D nicht überschreiten. Sie dürfen daher, im Falle einer Schwangerschaft, täglich nicht mehr als eine Kautablette CALCIGEN D 600 mg/400 I.E. einnehmen. Höhere Dosen können sich schädlich auf das ungeborene Kind auswirken.

CALCIGEN D 600 mg/400 I.E. Kautabletten können in der Stillzeit angewendet werden. Da Calcium und Vitamin D_3 in die Muttermilch übergehen, müssen Sie zuerst Rücksprache mit Ihrem Arzt halten, ob Ihr Kind bereits Produkte bekommt, die Vitamin D_3 enthalten.

Schwangere und stillende Frauen sollten CALCIGEN D 600 mg/400 I.E. Kautabletten zwei Stunden vor oder nach den Mahlzeiten einnehmen, um eine mögliche Beeinträchtigung der Eisenaufnahme zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

CALCIGEN D 600 mg/400 I.E. Kautabletten enthalten Sucrose

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie CALCIGEN D 600 mg/400 I.E. Kautabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Hinweis für Diabetiker:
Der Anteil verdaulicher Kohlenhydrate in CALCIGEN D 600 mg/400 I.E. Kautabletten beträgt 0,47 g pro Kautablette. Das entspricht bei einer Tagesdosis von 2 Kautabletten 0,08 Broteinheiten (BE).

3. Wie sind CALCIGEN D 600 mg/400 I.E. Kautabletten 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

Die übliche Dosis für Erwachsene und Ältere ist zweimal täglich eine Tablette (z. B. eine morgens und eine abends). Schwangere Frauen sollten nur eine Tablette pro Tag einnehmen. Bei einer Langzeitbehandlung müssen die Calciumspiegel im Harn und im Blut überwacht werden. Das ist besonders wichtig, wenn Sie häufiger Nierensteine entwickeln.

Art der Anwendung
Die Kautabletten sollen zerkaut und dann mit Hilfe von etwas Flüssigkeit hinuntergeschluckt werden. In Ausnahmefällen, z. B. bei Patienten mit Kauproblemen, können die Tabletten, nach Rücksprache mit dem Arzt, auch gelutscht werden.

Dauer der Anwendung
Über die Dauer der Behandlung mit CALCIGEN D 600 mg/400 I.E. Kautabletten entscheidet der Arzt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

CALCIGEN D 600 mg/400 I.E. Kautabletten eignet sich nicht für die Anwendung bei Kindern und Heranwachsenden.

Wenn Sie eine größere Menge von CALCIGEN D 600 mg/400 I.E. Kautabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge CALCIGEN D 600 mg/400 I.E. Kautabletten eingenommen haben, als Sie sollten **und** Anzeichen einer Überdosierung bemerken, **unterbrechen Sie** bitte die Einnahme von CALCIGEN D 600 mg/400 I.E. Kautabletten 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 600 mg/400 I.E. Kautabletten vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von CALCIGEN D 600 mg/400 I.E. Kautabletten 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

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 600 mg/400 I.E. Kautabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

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

CALCIGEN D 600 mg/400 I.E. Kautabletten nicht über 25 °C aufbewahren.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was CALCIGEN D 600 mg/400 I.E. Kautabletten enthält

- Die Wirkstoffe sind:
  Calciumcarbonat 1500 mg entsprechend elementarem Calcium 600 mg und Colecalciferol-Trockenkonzentrat 4 mg entsprechend Vitamin D3 10 µg (400 I. E.).

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Xylitol, Mannitol (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) (pflanzlich), hochdisperses Siliciumdioxid, vorverkleisterte Maisstärke, Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.) (E 321), mittelkettige Triglyceride, Sucrose, Gelatine, modifizierte Stärke, Natrium-Aluminiumsilikat, Aromastoffe (Tutti Frutti Givaudan).

Wie CALCIGEN D 600 mg/400 I.E. Kautabletten aussieht und Inhalt der Packung

CALCIGEN D 600 mg/400 I.E. Kautabletten ist ein Arzneimittel in der Form von Kautabletten. Die Kautabletten sind flach und weiß, mit einer Bruchrille und den Buchstaben C/D versehen.

CALCIGEN D 600 mg/400 I.E. Kautabletten sind erhältlich als PVC/PVDC/Aluminium-Blisterstreifen, mit je 10 Kautabletten pro Blisterstreifen.

Erhältlich sind Packungen zu 20, 30, 50, 60, 100 und 300 Kautabletten.
Nicht alle Packungsgrößen sind im Handel.

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 Dezember 2017.

∀----------

Bitte senden Sie mir eine
Informationsbroschüre kostenlos zu:

Name	Vorname
Straße	Nr.
PLZ/Wohnort	
	CALCIGEN® D

Aus Datenschutzgründen: Mit der Speicherung meiner Adresse und der Zusendung weiterer Informationsunterlagen bin ich einverstanden.

_____

Datum / Unterschrift

MEDA Pharma GmbH & Co. KG wünscht Ihnen gute Besserung!
www.medapharma.de