

**Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender**

Zur Anwendung bei Erwachsenen.

CALCIGEN® D

600 mg/400 I.E. *Brausetabletten*
Calciumcarbonat und Vitamin D₃ (Colecalciferol)

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, müssen CALCIGEN® D Brausetabletten 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 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 sind CALCIGEN® D Brausetabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von CALCIGEN® D Brausetabletten beachten?
3. Wie sind CALCIGEN® D Brausetabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind CALCIGEN® D Brausetabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND CALCIGEN® D 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON CALCIGEN® D Brausetabletten BEACHTEN?

CALCIGEN® D Brausetabletten dürfen NICHT eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Calciumcarbonat, Vitamin D, Soja, Erdnuss oder einen der sonstigen Bestandteile von CALCIGEN® D Brausetabletten sind (siehe Abschnitt 6).
- 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.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von CALCIGEN® D Brausetabletten ist erforderlich

Während einer Langzeitbehandlung mit CALCIGEN® D 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 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 Brausetabletten zum Burnettsyndrom führen. Das Burnettsyndrom (Milch-Alkali-Syndrom) ist eine Calcium-Stoffwechselstörung mit einer Erhöhung des Blut-Kalziumspiegels. Es kann ausgelöst werden durch Aufnahme sehr großer Mengen an Milch und/oder Calcium-

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

Vor der Einnahme von CALCIGEN® D 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.

Bei Einnahme von CALCIGEN® D Brausetabletten mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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 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 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 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 Brausetabletten** eingenommen werden.

Bei Einnahme von CALCIGEN® D Brausetabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollten 2 Stunden vor der Einnahme von CALCIGEN® D Brausetabletten keine Nahrungsmittel zu sich nehmen, die Oxalsäure (z. B. Spinat und Rhabarber) oder Phytin-

säure (z. B. Vollkorngetreide) enthalten, da diese die Calciumresorption verringern können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

CALCIGEN® D Brausetabletten können in der Stillzeit angewendet werden. Da Calcium und Vitamin D₃ in die Muttermilch übergehen, müssen Sie zuerst Rücksprache mit Ihrem Arzt halten, ob Ihr Kind bereits Produkte bekommt, die Vitamin D₃ enthalten.

Schwangere und stillende Frauen sollten CALCIGEN® D Brausetabletten zwei Stunden vor oder nach den Mahlzeiten einnehmen, um eine mögliche Beeinträchtigung der Eisenaufnahme zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von CALCIGEN® D Brausetabletten

Partiell hydriertes Sojaöl kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie CALCIGEN® D Brausetabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Eine Brausetablette enthält 2,3 mmol (52 mg) Natrium. Wenn Sie eine kohlsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. WIE SIND CALCIGEN® D Brausetabletten EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie CALCIGEN® D Brausetabletten 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.

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 Brausetablette 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:

Zum Einnehmen nach Auflösen in Wasser.

Die Brausetablette wird in einem Glas Wasser aufgelöst und sofort getrunken. Sie sollten CALCIGEN® D Brausetabletten morgens und abends einnehmen.

Dauer der Anwendung:

Über die Dauer der Behandlung mit CALCIGEN® D Brausetabletten entscheidet der Arzt.

CALCIGEN® D Brausetabletten eignet sich nicht für die Anwendung bei Kindern und Heranwachsenden.

Alle 3–6 Monate sollte eine Serumcalcium-Kontrolle durchgeführt werden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von CALCIGEN® D Brausetabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge CALCIGEN® D Brausetabletten eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge CALCIGEN® D Brausetabletten eingenommen haben, als Sie sollten und Anzeichen einer Überdosierung bemerken, **unterbrechen** Sie bitte die Einnahme von CALCIGEN® D 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 Brausetabletten vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von CALCIGEN® D Brausetabletten abbrechen

Sollten Sie die Behandlung vorzeitig beenden wollen, z. B. weil Ihnen die auftretenden Nebenwirkungen zu stark erscheinen, so sprechen Sie bitte vorher mit Ihrem Arzt.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können CALCIGEN® D Brausetabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige seltene und sehr selten auftretende Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.

Mögliche Nebenwirkungen

Gelegentlich (bei weniger als 1 von 100 aber mehr als 1 von 1.000 Patienten)

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

Selten (bei weniger als 1 von 1.000 aber mehr als 1 von 10.000 Patienten)

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.

Partiell hydriertes 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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE SIND CALCIGEN® D Brausetabletten AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Röhrchen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

CALCIGEN® D Brausetabletten nicht über 25 °C aufbewahren. Röhrchen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was CALCIGEN® D Brausetabletten enthält:

1 Brausetablette enthält als arzneilich wirksame Bestandteile:
Calciumcarbonat 1.500 mg entsprechend elementarem Calcium 600 mg.
Colecalciferol-Trockenkonzentrat 4 mg entsprechend Vitamin D₃ 10 µg (400 I.E.).

Die sonstigen Bestandteile sind:

alpha-Tocopherol, partiell hydriertes Sojaöl, Maisstärke, Sucrose, Gelatine, Natriumhydrogencarbonat, Natriumcarbonat, Citronensäure, (R,S)-Hydroxybernsteinsäure, Natriumcyclamat, Maltodextrin, Saccharin-Natrium, Zitronen-Aroma.

Wie CALCIGEN® D Brausetabletten aussieht und Inhalt der Packung:

CALCIGEN® D Brausetabletten ist ein Arzneimittel in der Form von Brausetabletten.

Die Brausetabletten sind flach und weiß mit einer glatten Oberfläche.

CALCIGEN® D Brausetabletten sind erhältlich als Polypropylen-Röhrchen mit jeweils 20 Brausetabletten pro Röhrchen.

CALCIGEN® D Brausetabletten sind in Packungen zu 20, 40, 100 Brausetabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Rottapharm | Madaus GmbH, 51101 Köln
Tel.: 0221.8998.0, Fax: 0221.8998.711

Zulassungsinhaber und Hersteller:

Madaus GmbH, 51101 Köln

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet:

März 2011