

# CALCIGEN® D

## 600mg/400 I.E. Brausetabletten

Wirkstoffe: Calciumcarbonat und Vitamin D<sub>3</sub> (Colecalciferol)

Zur Anwendung bei Erwachsenen

**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?

CALCIGEN® D Brausetabletten ist ein Calcium-Vitamin D<sub>3</sub>-Präparat.

CALCIGEN® D Brausetabletten werden angewendet bei nachgewiesenem Calcium- und Vitamin D<sub>3</sub> Mangel sowie zur unterstützenden Behandlung von Osteoporose.

### 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,
- bei erhöhtem Calciumgehalt des Blutes (Hypercalcämie),
- bei vermehrter Calciumausscheidung im Harn (Hypercalcurie),
- bei Nierenkalksteinen,
- bei Nierengewebsverkalkung (Nephrocalcinose),
- bei eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz),
- bei Überfunktion der Nebenschilddrüse (primärer Hyperparathyreoidismus),
- bei Vitamin-D-Überdosierung,
- bei multiplem Knochenmarkstumor (Myelom),
- bei Tochtergeschwülsten im Knochen (Knochenmetastasen),
- bei Ruhigstellung von Gliedmaßen (Immobilisationsosteoporose),
- bei bestimmten Lungenerkrankungen (Sarkoidose, Morbus Boeck).

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

Während einer Langzeittherapie sind der Serum- und Urincalciumspiegel sowie die Nierenfunktion regelmäßig zu kontrollieren. Gegebenenfalls kann ihr Arzt, abhängig von den gemessenen Werten, die Dosierung reduzieren oder die Behandlung unterbrechen.

Eine zusätzliche Einnahme von Calcium und Vitamin D darf nur unter ärztlicher Kontrolle, einschließlich

wöchentlicher Überprüfung des Serum- und Urincalciumspiegels erfolgen.

Besondere Vorsicht ist bei gleichzeitiger Einnahme von Digitalis, Thiazid-Diuretika, Tetracyclinen, Vitamin D, Natriumfluorid oder Bisphosphonaten geboten.

Bei Patienten, die unter einer gestörten Nierenfunktion leiden, sind CALCIGEN® D Brausetabletten mit Vorsicht anzuwenden. Bei diesen Patienten sollte der Serum- und Urincalciumspiegel kontrolliert werden.

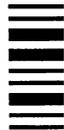
### Bei Einnahme von CALCIGEN® D Brausetabletten mit anderen Arzneimitteln:

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.

- Bei gleichzeitiger Einnahme von harntreibenden Mitteln der Stoffgruppe der Thiazide sollte der Serumcalciumspiegel regelmäßig kontrolliert werden, da Thiazide die Ausscheidung von Calcium mit dem Urin einschränken.
- Zwischen der Gabe von Colestyramin und CALCIGEN® D Brausetabletten sollten mindestens 2 Stunden Abstand gehalten werden, da es sonst zu einer Resorptionsbeeinträchtigung des Vitamin D<sub>3</sub> kommt.
- Die gleichzeitige Gabe von CALCIGEN® D Brausetabletten und Rifampicin, Phenytoin, Barbituraten oder Glucocorticoiden kann zu einer Wirkungsverringerung von Vitamin D führen.
- Bei gleichzeitiger Behandlung mit Digitalisglykosiden kann es zu Herzrhythmusstörungen kommen. Eine strenge ärztliche Kontrolle einschließlich EKG-Untersuchung und Kontrolle des Calcium-Blutspiegels ist deshalb erforderlich.
- Calcium vermindert die Aufnahme (Resorption) von Natriumfluorid, Bisphosphonaten und Tetracyclinen. Deshalb sollten CALCIGEN® D Brausetabletten 2 Stunden nach einer Bisphosphonat- bzw. Natriumfluorid-Einnahme und mindestens 3 Stunden nach einer Tetracyclin-Einnahme angewandt werden.

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

Oxalsäure (enthalten z.B. in Spinat und Rhabarber) sowie Phytinsäure (enthalten in Vollkornprodukten) können durch Bildung unlöslicher Komplexe mit Calcium-



ionen die Calciumaufnahme herabsetzen. Patienten sollten während zwei Stunden nach der Aufnahme solcher Nahrungsmittel keine Calcium-haltigen Arzneimittel einnehmen.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

CALCIGEN® D Brausetabletten sollten wegen der hohen Dosierung an Vitamin D während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Während der Schwangerschaft müssen Überdosierungen von Vitamin D vermieden werden, da ein lang anhaltender erhöhter Calciumgehalt im Blut (Hypercalcämie) zu körperlicher Fehlbildung und geistiger Behinderung des Kindes führen kann.

Calcium geht in geringen Mengen in die Muttermilch über, ohne einen nachteiligen Effekt auf das Kind zu haben.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

#### 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 daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Eine Brausetablette enthält 2,3 mmol (52 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme 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.

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

Erwachsene nehmen 2mal täglich 1 Brausetablette (entsprechend 1.200 mg Calcium-Ionen und 800 I.E. Vitamin D<sub>3</sub>) ein.

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.

Die Dauer der Anwendung wird vom Arzt bestimmt. Bitte befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.

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 von CALCIGEN® D Brausetabletten eingenommen haben als Sie sollten

Eine Überdosierung kann zu Übelkeit, Erbrechen, krankhaftem Durstgefühl oder Verstopfung führen. Bei Verdacht auf Überdosierung verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen einleiten.

#### Wenn Sie die Einnahme von CALCIGEN® D Brausetabletten vergessen haben

Sollten sie einmal vergessen haben, CALCIGEN® D Brausetabletten einzunehmen, nehmen Sie das Präparat am nächsten Tag wie gewohnt - auf keinen Fall die doppelte Menge - ein.

#### 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.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>sehr häufig:</b> mehr als 1 von 10 Behandelten	<b>häufig:</b> weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>gelegentlich:</b> weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten	<b>selten:</b> weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>sehr selten:</b> weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle	

#### Mögliche Nebenwirkungen

Unter der Behandlung mit CALCIGEN® D Brausetabletten kann es selten zu Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Magenschmerzen, Durchfall, gelegentlich zu erhöhter Calcium-Ausscheidung im Urin (Hypercalcurie) sowie zu erhöhtem Calcium-Blutspiegel (Hypercalcämie) kommen.

Selten können Hautjucken, Hautausschlag und Nesselsucht auftreten.

Partiell hydriertes Sojaöl kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Informieren Sie 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/Behältnis nach - Verwendbar bis - angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

#### Aufbewahrungsbedingungen:

Im Originalbehältnis und nicht über 25°C lagern. Röhren fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

##### Was CALCIGEN® D Brausetabletten enthält:

Die Wirkstoffe sind:

1.500 mg Calciumcarbonat (entsprechend 600 mg Calcium-Ionen) und 10 µg Colecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>) (entsprechend 400 I.E. Vitamin D<sub>3</sub>).

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

##### Inhalt der Packung:

CALCIGEN® D Brausetabletten sind in Packungen zu 20 (N1), 40 (N2) und 100 (N3) Brausetabletten erhältlich.

##### Pharmazeutischer Unternehmer:

OPFERMANN Arzneimittel GmbH  
Robert-Koch-Str. 2  
51674 Wiehl  
Tel. 022 61/70 04 0  
Fax: 022 61/70 04 99



#### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet

August 2006