

**Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender**

Zur Anwendung bei Erwachsenen.

Wirkstoffe: Calciumcarbonat und
Vitamin D₃ (Colecalciferol).

CALCIGEN® D

1000 mg/880 I.E. Brausetabletten *forte*

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 forte 1000 mg/880 I.E. 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 forte 1000 mg/880 I.E. Brausetabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

1. WAS SIND CALCIGEN® D forte 1000 mg/880 I.E. Brausetabletten UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

CALCIGEN® D forte 1000 mg/880 I.E. Brausetabletten ist ein Mineralstoffpräparat mit Vitamin D₃ (= Calcium- und Phosphatstoffwechsel regulierendes Hormon).

CALCIGEN® D forte 1000 mg/880 I.E. Brausetabletten werden angewendet bei:

- Ausgleich eines gleichzeitigen Calcium- und Vitamin-D-Mangels bei älteren Menschen
- Zur Unterstützung einer spezifischen Osteoporose-Behandlung bei Patienten mit nachgewiesenem oder hohem Risiko eines gleichzeitigen Calcium- und Vitamin-D-Mangels.

2. WAS MÜSSEN 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 überempfindlich (allergisch) gegen Calciumcarbonat, Vitamin D₃ (Colecalciferol), Soja, Erdnuss oder einen der sonstigen Bestandteile von CALCIGEN® D forte 1000 mg/880 I.E. Brausetabletten sind.
- bei zu hohen Calciumkonzentrationen im Blut.

Eine Erhöhung der Calciumkonzentration tritt regelmäßig auf bei einer Überfunktion der Nebenschilddrüse (Hyperparathyreoidismus).

Sie kann ebenfalls vorliegen: bei Vitamin-D-Überdosierung, bei bestimmten Tumoren wie Lungenkrebs (Bronchialkarzinom), Brustkrebs (Mammakarzinom), Nierenkrebs (Hypernephrom), bestimmten Formen von Blutkrebs (Plasmozytom) und bei Knochenmetastasen, bei bestimmten Lungenerkrankungen (Sarkoidose, Morbus Boeck), bei Ruhigstellung von Gliedmaßen (Immobilisationsosteoporose).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von CALCIGEN® D forte 1000 mg/880 I.E. Brausetabletten ist erforderlich

- bei eingeschränkter Nierenfunktion
- bei Nierenstein und Nierenverkalkung (Nephrocalcinose)
- bei vermehrter Calciumausscheidung im Urin (Hypercalcurie)
- bei erniedrigter Phosphatkonzentration im Blut (Hypophosphatämie).

Fragen Sie Ihren Arzt auch um Rat, wenn in Ihrer Familie calciumhaltige Nierensteine vorgekommen sind. Durch die Einnahme von CALCIGEN® D forte 1000 mg/880 I.E. Brausetabletten erhöht sich die Ausscheidung

von Calcium im Urin. In den ersten Monaten nach Einnahmebeginn wird dadurch auch die Neigung zur Ausfällung von Calciumsalzen und unter Umständen zur Bildung von Steinen in Niere und Harnblase gesteigert. Dies kann durch eine reichliche Zufuhr von Flüssigkeit vermieden werden.

Da CALCIGEN® D forte 1000 mg/880 I.E. Brausetabletten bereits Vitamin D enthalten, darf eine zusätzliche Einnahme von Vitamin D oder Calcium nur unter strenger ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Bei Einnahme von CALCIGEN® D forte 1000 mg/880 I.E. 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.

Vitamin D steigert die Wirkung von CALCIGEN® D forte 1000 mg/880 I.E. Brausetabletten (Resorptionssteigerung).

Bestimmte harntreibende Mittel (Diuretika vom Thiazid-Typ) vermindern die Calciumausscheidung. Bei gleichzeitiger Einnahme von CALCIGEN® D forte 1000 mg/880 I.E. Brausetabletten und solchen Arzneimitteln sollte deshalb der Calcium-Blutspiegel überwacht werden.

Gleichzeitige Gabe von Phenytoin (Mittel gegen Epilepsie und gegen bestimmte Herzrhythmusstörungen) oder Barbituraten (Schlafmittel) kann zu einem beschleunigten Abbau und somit zu einer Verringerung der Wirkung von Vitamin D führen.

Gleichzeitige Gabe von Glucocorticoiden (Mittel zur Unterdrückung der Immunabwehr und bei bestimmten Entzündungen) kann zu einer Verringerung der Wirkung von Vitamin D führen.

Während einer Behandlung mit Mitteln, die die Herzkraft steigern (Digitalis-Glycoside), wird bei gleichzeitiger Einnahme von Calcium kombiniert mit Vitamin D das Risiko von Herzrhythmusstörungen erhöht. Eine strenge ärztliche Kontrolle ist gegebenenfalls erforderlich, einschließlich EKG-Untersuchung und Kontrolle des Blut-Calciumspiegels.

Bei der gleichzeitigen Einnahme von Bisphosphonaten oder Natriumfluorid (Mittel gegen Osteoporose) wird empfohlen, mindestens 2 Stunden zu warten, bevor CALCIGEN® D forte 1000 mg/880 I.E. Brausetabletten eingenommen werden, da es sonst zu einer verringerten Resorption des Bisphosphonats bzw. Natriumfluorids kommt.

Da Calcium die Aufnahme von eingenommenem Tetracyclin (Antibiotikum) vermindern kann, wird empfohlen, CALCIGEN® D forte 1000 mg/880 I.E. Brausetabletten mindestens 3 Stunden später als Tetracyclin einzunehmen.

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

Bitte beachten Sie, dass Milchprodukte einen hohen Calciumgehalt haben und damit die Wirkung von CALCIGEN® D forte 1000 mg/880 I.E. Brausetabletten verstärkt wird. Ein Liter Milch enthält 1.200 mg Calcium.

Wechselwirkungen mit bestimmten Lebensmitteln (z. B. Oxalsäure, Phosphate oder Phytinsäure enthaltende Lebensmittel) sind möglich.

Schwangerschaft und Stillzeit

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 Calciumspiegels 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 das Bedienen von Maschinen

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von CALCIGEN® D forte 1000 mg/880 I.E. Brausetabletten

CALCIGEN® D forte 1000 mg/880 I.E. Brausetabletten enthalten Sojaöl. Sojaöl kann in seltenen Fällen schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie CALCIGEN® D forte 1000 mg/880 I.E. Brausetabletten 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 CALCIGEN® D forte 1000 mg/880 I.E. 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:

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 ist individuell zu entscheiden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von CALCIGEN® D forte 1000 mg/880 I.E. Brausetabletten zu stark oder zu schwach ist.

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

Eine Überdosierung führt zu vermehrter Calciumausscheidung im Urin und zu einer Erhöhung der Calciumkonzentration im Blut mit folgenden Symptomen: Übelkeit, Erbrechen, Durst und gesteigertes Durstempfinden, vermehrtes Wasserlassen, Verstopfung.

Eine chronische Überdosierung mit daraus resultierendem erhöhtem Blut-Calciumspiegel kann zu Gefäß- und Organverkalkungen führen.

Bitte wenden Sie sich, wenn die oben genannten Symptome auftreten, umgehend an Ihren Arzt.

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

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis 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 zuerst Rücksprache mit Ihrem Arzt.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können CALCIGEN® D forte 1000 mg/880 I.E. Brausetabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Auch bei Beachtung der empfohlenen Dosierung kann es zu Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Magenschmerzen und Durchfall kommen.

In den ersten Monaten der Gabe von CALCIGEN® D forte 1000 mg/880 I.E. Brausetabletten kommt es zu einer vermehrten Calciumausscheidung im Urin, die eine Steinbildung begünstigen kann.

Bei Niereninsuffizienz und langfristiger Einnahme hoher Dosen kann es zu einer Erhöhung der Calciumkonzentration im Blut (Hypercalcämie) und zu einer vermehrten Calciumausscheidung im Urin (Hypercalcurie) kommen.

Die Einnahme von Calciumsalzen führt durch Bildung von schwer löslichem Calciumphosphat zu einer Verminderung der Phosphatresorption.

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

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 forte 1000 mg/880 I.E. Brausetabletten AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel nach – Verwendbar bis – angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

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

6. WEITERE INFORMATIONEN

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

1 Brausetablette enthält 2.500 mg Calciumcarbonat (entsprechend 1.000 mg Calcium) und 22 µg Colecalciferol (entsprechend 880 I.E. Vitamin D₃).

Die sonstigen Bestandteile sind:

α-Tocopherol, hydriertes Sojaöl (Ph. Eur.), Gelatine, Saccharose, Maisstärke, Citronensäure, Natriumhydrogencarbonat, Lactose-Monohydrat, Povidon (K25), Saccharin-Natrium, Natriumcyclamat, Macrogol (6.000), Orangensaft-Aroma und Simeticon Emulsion, bestehend aus: Dimeticon, hochdisperses Siliciumdioxid, Methylcellulose.

Inhalt der Packung:

Originalpackungen mit 20 (N1), 40 (N2) und 100 (N3) Brausetabletten zum Einnehmen nach Auflösen

Pharmazeutischer Unternehmer:

Opfermann Arzneimittel GmbH
Robert-Koch-Straße 2, 51674 Wiehl
Tel.: 0180-1 67 33 72*, Fax: 0180-1 67 33 73*

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Juni 2008