



### Mögliche Nebenwirkungen

Unter der Behandlung mit CALCIGEN® D 600 mg/400 I.E. Kautabletten 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 kann es zu Juckreiz, Ausschlag und Nesselsucht kommen.

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 600 mg/400 I.E. Kautabletten AUFZUBEWAHREN?

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Behältnis nach – Verwendbar bis – angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 25 °C aufbewahren.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

### 6. WEITERE INFORMATIONEN

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

1 Kautablette enthält als arzneilich wirksame Bestandteile 1.500 mg Calciumcarbonat (entsprechend 600 mg Calcium) und 4 mg Colecalciferol-Trockenkonzentrat (entsprechend 0,010 mg Colecalciferol = 400 I.E. Vitamin D<sub>3</sub>).

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.

#### Inhalt der Packung:

CALCIGEN® D 600 mg/400 I.E. Kautabletten sind in Packungen zu 60, 100, 120 und 200 Kautabletten erhältlich.

Nicht alle Packungsgrößen sind im Handel.

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

OPFERMANN Arzneimittel GmbH

Robert-Koch-Str. 2

51674 Wiehl

Tel.: (02261) 7004-0

Fax: (02261) 7004-99

#### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet:

05/2007.

7037\_02/06/08/100



Opfermann  
Arzneimittel

ROTTAPHARM GRUPPE

Bitte senden Sie mir eine Informationsbroschüre kostenlos zu.

Aus Datenschutzgründen:

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

Datum / Unterschrift

Opfermann Arzneimittel wünscht Ihnen gute Besserung!

[www.opfermann.de](http://www.opfermann.de)



## GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

# CALCIGEN® D 600 mg/400 I.E.

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 ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen CALCIGEN® D 600 mg/400 I.E. Kautabletten 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 600 mg/400 I.E. Kautabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

#### 1. WAS SIND CALCIGEN® D 600 mg/400 I.E. Kautabletten UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

CALCIGEN® D 600 mg/400 I.E. Kautabletten ist ein Vitamin-Mineralstoffpräparat zur unterstützenden Behandlung der Osteoporose.

CALCIGEN® D 600 mg/400 I.E. Kautabletten werden angewendet bei:

- Ausgleich kombinierter Vitamin-D- und Calciummangelzustände bei älteren Patienten.
- Vitamin-D- und Calcium-Ergänzung als Zusatz zu einer spezifischen Osteoporosebehandlung von Patienten, bei denen ein kombinierter Vitamin-D- und Calciummangel festgestellt wurde oder bei denen ein hohes Risiko für solche Mangelzustände besteht.

#### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON CALCIGEN® D 600 mg/400 I.E. Kautabletten BEACHTEN?

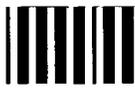
**CALCIGEN® D 600 mg/400 I.E. Kautabletten dürfen nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Calciumcarbonat und Vitamin D<sub>3</sub> (Colecalciferol) oder einen der sonstigen Bestandteile von CALCIGEN® D 600 mg/400 I.E. Kautabletten sind
- bei zu hohen Calciumkonzentrationen im Blut (Hypercalcämie), vermehrter Calciumausscheidung im Harn (Hypercalcurie), Nierensteinen, Langzeitimmobilisation in Kombination mit Hypercalcurie und/oder Hypercalcämie, primärem Hyperparathyreoidismus, Vitamin-D-Überdosierung, Myelom sowie bei Knochenmetastasen.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von CALCIGEN® D 600 mg/400 I.E. Kautabletten ist erforderlich**

- bei eingeschränkter Nierenfunktion
  - bei 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.





Während einer Langzeitbehandlung mit CALCIGEN® D 600 mg/400 I.E. Kautabletten sollten die Calciumspiegel im Serum und im Harn überwacht und die Nierenfunktion durch Messungen des Serumkreatinins überprüft werden. Diese Überprüfung ist besonders wichtig bei älteren Patienten und bei gleichzeitiger Behandlung mit Herzglykosiden und Diuretika. Im Falle von Hypercalcämie oder Anzeichen einer verminderten Nierenfunktion muss die Dosis verringert oder die Behandlung unterbrochen werden. Es empfiehlt sich, die Dosis zu reduzieren oder die Behandlung zu unterbrechen, wenn der Calciumgehalt im Harn 7,5 mmol/24 Stunden (300 mg/24 Stunden) überschreitet.

Besondere Vorsicht ist bei gleichzeitiger Behandlung mit Bisphosphonaten, Natriumfluorid oder Tetracyclinen angezeigt. Bei gleichzeitiger Behandlung mit einem anderen Vitamin-D-haltigen Präparat muss die Gesamtdosis an Vitamin D berücksichtigt werden. Eine zusätzliche Einnahme von Vitamin D oder Calcium sollte unter ärztlicher Überwachung erfolgen. CALCIGEN® D 600 mg/400 I.E. Kautabletten sollten bei Patienten, die unter Sarkoidose leiden, nur mit Vorsicht verwendet werden, da das Risiko einer verstärkten Umwandlung von Vitamin D in seine aktiven Metabolite besteht. Bei diesen Patienten sollten die Calciumspiegel im Plasma und Urin überwacht werden.

Patienten mit Niereninsuffizienz haben einen gestörten Vitamin-D-Stoffwechsel. Wenn sie mit Colecalciferol behandelt werden, sollte die Wirkung auf den Calcium- und Phosphathaushalt überwacht werden.

**Bei Anwendung von CALCIGEN® D 600 mg/400 I.E. Kautabletten 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.

Bestimmte harntreibende Mittel (Diuretika vom Thiazid-Typ) können durch Verringerung der Calciumausscheidung zu einer Hypercalcämie führen. Aus diesem Grunde sollten während einer Langzeitbehandlung mit CALCIGEN® D 600 mg/400 I.E. Kautabletten und Thiaziddiuretika die Calciumspiegel im Plasma überwacht werden.

Die gleichzeitige Verabreichung von Rifampicin, Phenytoin, Barbituraten oder Glucocorticoiden kann die Wirkung von Vitamin D<sub>3</sub> beeinträchtigen.

Zwischen der Einnahme von Colestyramin und CALCIGEN® D 600 mg/400 I.E. Kautabletten sollten mindestens zwei Stunden Abstand gehalten werden, da es sonst zu einer Resorptionsbeeinträchtigung von Vitamin D<sub>3</sub> kommt.

Wenn durch die Einnahme von CALCIGEN® D 600 mg/400 I.E. Kautabletten der Calcium-Blutspiegel steigt, wird die Empfindlichkeit gegenüber bestimmten Arzneimitteln, die die Herzkraft steigern (herzirksame Glykoside), erhöht und das Risiko von Herzrhythmusstörungen gesteigert. Patienten, die zusätzlich zu einer Glykosidtherapie CALCIGEN® D 600 mg/400 I.E. Kautabletten erhalten, sollten deshalb hinsichtlich EKG und Calciumspiegel überwacht werden.

Die Aufnahme (Resorption) und damit auch die Wirksamkeit von einigen Arzneimitteln wird durch CALCIGEN® D 600 mg/400 I.E. Kautabletten vermindert. Dies gilt unter anderem für bestimmte Antibiotika (z.B. Tetracyclin), Bisphosphonate und Natriumfluorid. Zwischen der Einnahme von CALCIGEN® D 600 mg/400 I.E. Kautabletten und der Einnahme solcher Präparate sollte deshalb ein Abstand von mindestens drei Stunden eingehalten werden.

Calciumsalze können die Eisenresorption beeinträchtigen. Deshalb sollte die Einnahme von Eisenpräparaten mindestens zwei Stunden vor oder nach der Einnahme von CALCIGEN® D 600 mg/400 I.E. Kautabletten erfolgen.

Ein zumindest zweistündiger Abstand ist auch zwischen der Einnahme von CALCIGEN® D 600 mg/400 I.E. Kautabletten und Estramustin einzuhalten, da es sonst zu einer verminderten Resorption von Estramustin kommt.

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

Darüber hinaus kann es zu Wechselwirkungen mit einigen Nahrungsmitteln kommen (zum Beispiel Nahrungsmittel, die Oxalsäure, Phosphate oder Phytinsäure enthalten oder einen hohen Faseranteil haben).

**Schwangerschaft und Stillzeit**

In Schwangerschaft und Stillzeit auftretende Mangelzustände von Vitamin D und Calcium können behoben werden. Die Tagesdosis soll dabei 1.500 mg Calcium und 600 I.E. Vitamin D<sub>3</sub> nicht überschreiten. Daher darf täglich nur 1 Tablette eingenommen werden.

Im Tierversuch konnte gezeigt werden, dass überdosiertes Vitamin D teratogene Wirkungen ausübt. In der Schwangerschaft ist eine Überdosierung von Vitamin D<sub>3</sub> zu vermeiden, weil eine über längere Zeit bestehende Hypercalcämie beim Kind zu körperlichen und geistigen Entwicklungsstörungen, supraaortaler Aortenstenose und Retinopathie führen kann.

Es liegen jedoch auch mehrere Fallberichte vor, aus denen hervorgeht, dass an Hypoparathyreoidismus leidende Mütter nach Einnahme sehr hoher Vitamin D-Dosen gesunde Kinder zur Welt brachten.

Calcium gelangt in geringen Mengen in die Muttermilch, übt aber auf das Kind keine schädliche Wirkung aus.



Vitamin D und seine Metaboliten gehen ebenfalls in die Muttermilch über. Dies ist zu beachten, wenn das Kind zusätzlich Vitamin D erhält.

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 Eisenresorption zu vermeiden.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von CALCIGEN® D 600 mg/400 I.E. Kautabletten**

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie CALCIGEN® D 600 mg/400 I.E. Kautabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerverträglichkeit 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 CALCIGEN® D 600 mg/400 I.E. Kautabletten 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 1 bis 2mal täglich 1 Kautablette ein.

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.

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

Alle 3 – 6 Monate sollte eine Serumcalcium-Kontrolle durchgeführt werden.

Bei einer Langzeitbehandlung muss die Calciumausscheidung im Harn überwacht und die Dosierung entsprechend den Ergebnissen vermindert oder vorübergehend ausgesetzt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von CALCIGEN® D 600 mg/400 I.E. Kautabletten zu stark oder zu schwach ist.

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

Eine akute oder längerfristige Überdosierung kann zu einer D-Hypervitaminose und Hypercalcämie führen. Eine Hypercalcämie verursacht folgende Symptome: Übelkeit, Erbrechen, Durst (Polydipsie), erhöhte Harnausscheidung (Polyurie) und Verstopfung (Obstipation). Chronische Überdosierung kann als Folge der Hypercalcämie zu Gefäß- und Organverkalkungen führen.

Wenn CALCIGEN® D 600 mg/400 I.E. Kautabletten in zu großen Mengen eingenommen wurden, soll sofort reichlich Flüssigkeit getrunken werden. In Abhängigkeit von der eingenommenen Tablettenmenge sollten harntreibende Mittel (Diuretika), Corticosteroide oder Calcitonin gegeben werden; eventuell ist eine Peritonealdialyse angezeigt.

**Wenn Sie die Einnahme von CALCIGEN® D 600 mg/400 I.E. Kautabletten vergessen haben**

Erhöhen Sie nicht die Dosis, sondern setzen Sie in diesem Fall die Einnahme von CALCIGEN® D 600 mg/400 I.E. Kautabletten in der Ihnen von Ihrem Arzt verordneten Dosierung fort.

**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 zuerst Rücksprache mit Ihrem Arzt.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel können CALCIGEN® D 600 mg/400 I.E. Kautabletten 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	

