

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

**Gebrauchsinformation:** Information für den Anwender

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

Zur Anwendung bei Erwachsenen.

Calciumcarbonat und 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 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?**

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 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 D<sub>3</sub> (Colecalciferol), Soja, Erdnuss oder einen der sonstigen Bestandteile von CALCIGEN® D forte 1000 mg/880 I.E. 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 forte 1000 mg/880 I.E. Brausetabletten ist erforderlich**

Während einer Langzeitbehandlung mit CALCIGEN® D forte 1000 mg/880 I.E. 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 forte 1000 mg/880 I.E. 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 forte 1000 mg/880 I.E. Brausetabletten 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 forte 1000 mg/880 I.E. Brausetabletten unter strenger ärztlicher Kontrolle mit regelmäßiger Überprüfung der Calciumspiegel in Blut (Calcaemie) und Harn (Calciurie) durchgeführt werden.

## **Vor der Einnahme von CALCIGEN® D forte 1000 mg/880 I.E. 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 D<sub>3</sub>- 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 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.

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<sub>3</sub> verringern können.
- Rifampicin (Antibiotikum), Phenytoin (ein Medikament gegen Epilepsie) und Barbiturate (Medikamente, die Ihnen helfen, zu schlafen), da sie die Wirkung von Vitamin D<sub>3</sub> 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 forte 1000 mg/880 I.E. 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 forte 1000 mg/880 I.E. Brausetabletten eingenommen werden.
- Bisphosphonate (zur Behandlung von Knochenerkrankungen), Natriumfluorid oder Fluorchinolone (ein bestimmter Antibiotikaty), da die Resorption vermindert sein kann. Sie sollten mindestens **3 Stunden** vor oder nach CALCIGEN® D forte 1000 mg/880 I. E. Brausetabletten eingenommen werden.

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

Sie sollten 2 Stunden vor der Einnahme von CALCIGEN® D forte 1000 mg/880 I.E. Brausetabletten 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 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 (supra-avalvulärer 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 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen zu erwarten.

### **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.

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

Dosierung:

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 mit CALCIGEN® D forte 1000 mg/880 I.E. Brausetabletten entscheidet der Arzt.

**CALCIGEN® D forte 1000 mg/880 I.E. Brausetabletten eignet sich nicht für die Anwendung bei Kindern und Heranwachsenden.**

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

Wenn Sie eine größere Menge CALCIGEN® D forte 1000 mg/880 I.E. Brausetabletten eingenommen haben, als Sie sollten **und** Anzeichen einer Überdosierung bemerken, **unterbrechen** Sie bitte die Einnahme von CALCIGEN® D forte 1000 mg/880 I.E. 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 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.

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 forte 1000 mg/880 I.E. 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 1000 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

CALCIGEN® D forte 1000 mg/880 I.E. Brausetabletten enthalten Sojaöl. 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 forte 1000 mg/880 I.E. Brausetabletten AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen CALCIGEN® D forte 1000 mg/880 I.E. Brausetabletten nach dem auf dem Umkarton und Röhrchen 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 als arzneilich wirksame Bestandteile:

Calciumcarbonat 2.500 mg

entsprechend elementarem Calcium 1.000 mg

Colecalciferol-Trockenkonzentrat 8,80 mg

entsprechend Vitamin D<sub>3</sub> 22 µg (880 I.E. ).

Die sonstigen Bestandteile sind:

α-Tocopherol, hydriertes Sojaöl (Ph. Eur.), Gelatine, Sucrose, Maisstärke, Citronensäure, Natriumhydrogencarbonat, Lactose-Monohydrat, Povidon (K25), Saccharin-Natrium, Natriumcyclamat, Macrogol (6000), Orangensaft-Aroma und Simeticon Emulsion, bestehend aus: Dimeticon, hochdisperses Siliciumdioxid, Methylcellulose.

**Wie CALCIGEN® D forte 1000 mg/880 I.E. Brausetabletten aussieht und Inhalt der Packung:**

CALCIGEN® D forte 1000 mg/880 I.E. Brausetabletten ist ein Arzneimittel in der Form von Brausetabletten. Die Brausetabletten sind flach und weiß mit einer leicht abgeschrägten Kante auf beiden Seiten.

CALCIGEN® D forte 1000 mg/880 I.E. Brausetabletten sind erhältlich als Polypropylen-Röhrchen mit jeweils 20 Brausetabletten pro Röhrchen.

Erhältlich sind Packungen zu 20 (N1), 40, 60 (N2), 100 und 120 (N3) Brausetabletten zum Einnehmen nach Auflösen.

**Pharmazeutischer Unternehmer:**

Rottapharm|Madaus GmbH

51101 Köln

Tel.: 0221/8998-0

Fax: 0221/8998-711

Email: [info@rottapharm-madaus.de](mailto:info@rottapharm-madaus.de)

Zulassungsinhaber und Hersteller

Madaus GmbH  
51101 Köln

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im**

Oktober 2010