zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Gebrauchsinformation:
Information für Anwender

CALCIGEN® D Brausetabletten

600 mg/400 I.E.
Calciumcarbonat und Vitamin D_3 (Colecalciferol)
Zur Anwendung bei Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was sind CALCIGEN D Brausetabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind CALCIGEN D Brausetabletten und wofür werden sie angewendet?

Dieses Arzneimittel enthält die beiden Wirkstoffe Calcium und Vitamin D_3. Calcium ist ein wichtiger Bestandteil der Knochen und Vitamin D_3 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 sollten Sie vor der Einnahme von CALCIGEN D Brausetabletten beachten?

CALCIGEN D Brausetabletten dürfen nicht eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Calciumcarbonat, Vitamin D oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie CALCIGEN D Brausetabletten einnehmen.

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-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 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 D_3- oder calciumhaltige Präparate** einnehmen. Ihr Blutcalciumspiegel kann dadurch so stark steigen, dass es zu Nebenwirkungen kommen kann.
- wenn Sie an einer **Nierenfunktionsstörung** leiden.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von CALCIGEN D Brausetabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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_3 verringern können.
- Rifampicin (Antibiotikum), Phenytoin (ein Medikament gegen Epilepsie) und Barbiturate (Medikamente, die Ihnen helfen, zu schlafen), da sie die Wirkung von Vitamin D_3 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 Antibiotikatyp), da die Resorption vermindert sein kann. Sie sollten mindestens **3 Stunden** vor oder nach CALCIGEN D Brausetabletten eingenommen werden.

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels 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 dürfen daher, im Falle einer Schwangerschaft, täglich nicht mehr als eine Brausetablette

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

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 D_3 in die Muttermilch übergehen, müssen Sie zuerst Rücksprache mit Ihrem Arzt halten, ob Ihr Kind bereits Produkte bekommt, die Vitamin D_3 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

CALCIGEN D Brausetabletten enthalten Sucrose, Sorbitol und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose und Sorbitol. 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 kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie sind CALCIGEN D Brausetabletten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht 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.

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.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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

Wenn Sie eine größere Menge von 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 Menge 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 dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige seltene und sehr selten auftretende Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.

Mögliche Nebenwirkungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Anstieg des Blutcalciumspiegels (Hypercalcämie) und/ oder Anstieg der mit dem Urin ausgeschiedenen Menge an Calcium (Hypercalcurie)

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)
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

Falls eine der aufgeführten Nebenwirkungen sich verschlimmert, unterbrechen Sie die Einnahme und suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind CALCIGEN D Brausetabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Röhrchen oder Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was CALCIGEN D Brausetabletten enthält

- Die Wirkstoffe sind:
  Calciumcarbonat 1500 mg entsprechend elementarem Calcium 600 mg und Colecalciferol-Trockenkonzentrat 4 mg entsprechend Vitamin D_3 10 µg (400 I.E.).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  alpha-Tocopherol (E 307), modifizierte Stärke, Sucrose, Natriumascorbat (E 301), mittelkettige Triglyceride, Siliciumdioxid (E 551), Natriumhydrogencarbonat (E 500), Natriumcarbonat (E 500), Citronensäure (E 330), (R,S)-Hydroxybernsteinsäure, Natriumcyclamat (E 952), Maltodextrin, Saccharin-Natrium (E 954), Zitronen-Aroma (enthält Sorbitol).

Wie CALCIGEN D Brausetabletten aussehen 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 Mehrdosenverpackung in Polypropylen-Röhrchen mit jeweils 10 oder 20 Brausetabletten pro Röhrchen oder als Einzeldosenverpackung in Aluminium-Papier-Siegelbriefchen mit jeweils einer Brausetablette.
CALCIGEN D Brausetabletten sind in Packungen zu 20 (N1), 40, 50 (N2), 60, 100, 120 (N3) Brausetabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg
Tel.: (06172) 888-01
Fax: (06172) 888-27 40
E-Mail: medinfo@medapharma.de

Hersteller

MADAUS GmbH
51101 Köln

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Juli 2015

MEDA

56DE04849920-01
78506C

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Juni 2016