

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Calcigen D intens 1000 mg/880 I.E. Kautabletten

Calcium und Colecalciferol (Vitamin D₃)

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 intens 1000 mg/880 I.E. Kautabletten und wofür werden sie angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcigen D intens 1000 mg/880 I.E. Kautabletten beachten?**
 - 3. Wie sind Calcigen D intens 1000 mg/880 I.E. Kautabletten einzunehmen?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie sind Calcigen D intens 1000 mg/880 I.E. Kautabletten aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was sind Calcigen D intens 1000 mg/880 I.E. Kautabletten und wofür werden sie angewendet?

Calcigen D intens 1000 mg/880 I.E. Kautabletten sind ein Calcium-Vitamin-D₃-Präparat.

Es wird angewendet

- zur Prophylaxe und Behandlung von Calcium- und Vitamin-D-Mangelzuständen bei älteren Menschen
- als Calcium- und Vitamin-D-Ergänzung zur unterstützenden Behandlung der Osteoporose (Knochenschwund)

Wenn Sie sich durch die Therapie nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcigen D intens 1000 mg/880 I.E. Kautabletten beachten?

Calcigen D intens 1000 mg/880 I.E. Kautabletten dürfen NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Calcium, Vitamin D₃ oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei erhöhten Calciumblutspiegeln (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 Nebenschilddrüse, eine Erkrankung des Knochenmarkskrebs (Myelom), ein bösartiger Knochentumor (Knochenmetastasen)]
- wenn Sie an Nierensteinen (Nephrolithiasis) oder Kalkablagerungen in den Nieren (Nephrokalzinose) leiden
- wenn Sie an einer Vitamin-D-Überdosierung (Hypervitaminose D) leiden
- wenn Sie an Nierenversagen leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Calcigen D intens 1000 mg/880 I.E. Kautabletten einnehmen.

- Während einer Langzeittherapie müssen die Calciumspiegel in Blut und Urin sowie Ihre Nierenfunktion regelmäßig überwacht werden. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie zur Bildung von Nierensteinen neigen.

Wenn Sie wegen Herzproblemen gleichzeitig mit Herzglykosiden oder Thiazid-Diuretika (harntreibende Mittel) behandelt werden, müssen die Calciumspiegel in Blut und Urin sowie Ihre Nierenfunktion regelmäßig überwacht werden.

Auf Grundlage der Überprüfung kann Ihr Arzt empfehlen, Ihre Dosis zu reduzieren oder sogar die Behandlung abzubrechen.

- Berücksichtigt werden muss vor der Einnahme von Calcigen D intens 1000 mg/880 I. E. Kautabletten 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 intens 1000 mg/880 I.E. Kautabletten 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 intens 1000 mg/880 I.E. Kautabletten unter strenger ärztlicher Kontrolle mit regelmäßiger Überprüfung der Calciumspiegel in Blut (Calcaemie) und Harn (Calciurie) durchgeführt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie CALCIGEN D intens 1000 mg/880 I.E. Kautabletten einnehmen:

- 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 D₃- 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 intens 1000 mg/880 I.E. Kautabletten eignen sich nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen.

Einnahme von Calcigen D intens 1000 mg/880 I.E. Kautabletten 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 D₃ verringern können
- Rifampicin (Antibiotikum), Phenytoin (ein Medikament gegen Epilepsie) und Barbiturate (Medikamente, die Ihnen helfen, zu schlafen), da sie die Wirkung von Vitamin D₃ 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 intens 1000 mg/880 I.E. Kautabletten eingenommen werden
- 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 intens 1000 mg/880 I.E. Kautabletten eingenommen werden
- Krebsbehandlung (Estramustin), die Einnahme von Calcigen D intens 1000 mg/880 I.E. Kautabletten und Estramustin sollte durch einen Abstand von mindestens zwei Stunden getrennt sein
- Bisphosphonate (zur Behandlung von Knochenerkrankungen), Natriumfluorid oder Fluorchinolone (ein bestimmter Antibiotikatyyp), da die Resorption vermindert sein kann. Sie sollten mindestens **3 Stunden** vor oder nach Calcigen D intens 1000 mg/880 I.E. Kautabletten eingenommen werden.

Einnahme von Calcigen D intens 1000 mg/880 I.E. Kautabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollten 2 Stunden vor der Einnahme dieses Arzneimittels 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 Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Wenn Sie schwanger sind, können Sie Calcigen D intens 1000 mg/880 I.E. Kautabletten im Falle eines Calcium- und Vitamin-D-Mangels einnehmen.

Die tägliche Dosis von ½ Kautablette darf nicht überschritten werden. Während der Schwangerschaft sollte die Tagesdosis an Calcium nicht höher als 1.500 mg und die Tagesdosis an Vitamin D₃ nicht höher als 600 I.E. (Internationale Einheiten) sein.

Längerfristige Überdosierungen von Calcium und Vitamin D in der Schwangerschaft müssen vermieden werden, da dies zu hohen Calciumspiegeln im Blut führen und negative Auswirkungen auf das ungeborene Kind haben kann.

Calcigen D intens 1000 mg/880 I.E. Kautabletten können während der Stillzeit angewendet werden. Da Calcium und Vitamin D in die Muttermilch übergehen, halten Sie zuerst Rücksprache mit Ihrem Arzt, ob Ihr Kind bereits Vitamin-D-haltige Präparate einnimmt.

Während der Einnahme von Calcigen D intens 1000 mg/880 I.E. Kautabletten sind keine negativen Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit zu erwarten.

Schwangere und stillende Frauen sollten Calcigen D intens 1000 mg/880 I.E. Kautabletten zwei Stunden vor oder nach den Mahlzeiten einnehmen, um eine mögliche Beeinträchtigung der Eisenaufnahme zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Calcigen D intens 1000 mg/880 I.E. Kautabletten haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Calcigen D intens 1000 mg/880 I.E. Kautabletten enthalten Aspartam, Sorbitol, 6-O-alpha-D-Glucopyranosyl-D-glucitol (Isomaltitol), Natrium und Saccharose

Calcigen D intens 1000 mg/880 I.E. Kautabletten enthalten 1,0 mg Aspartam pro Kautablette.

Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Dieses Arzneimittel enthält auch Sorbitol (Ph. Eur.), 6-O-alpha-D-Glucopyranosyl-D-glucitol (Isomaltitol) und Saccharose (Zucker). Bitte nehmen Sie Calcigen D intens 1000 mg/880 I.E. Kautabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Calcigen D intens 1000 mg/880 I.E. Kautabletten können schädlich für die Zähne sein (Karies).

Dieses Arzneimittel enthält 119,32 mg Sorbitol pro Kautablette.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Kautablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie sind Calcigen D intens 1000 mg/880 I.E. Kautabletten 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

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

Erwachsene und ältere Menschen nehmen täglich 1 Kautablette ein (entsprechend 1.000 mg Calcium und 880 I.E. (Internationale Einheiten) Vitamin D₃).

Schwangere nehmen nur ½ Kautablette täglich (entsprechend 500 mg Calcium und 440 I.E. (Internationale Einheiten) Vitamin D₃). Die Tagesdosis von ½ Kautablette darf nicht überschritten werden. 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

Die Kautablette muss zerkaut werden, bevor sie geschluckt wird. Sie kann unabhängig von den Mahlzeiten zu jeder Tageszeit eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Die Einnahme von Calcigen D intens 1000 mg/880 I.E. Kautabletten ist eine Langzeitbehandlung. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie lange Sie Calcigen D intens 1000 mg/880 I.E. Kautabletten einnehmen sollen (siehe auch Abschnitt 2 „**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**“).

Wenn Sie eine größere Menge Calcigen D intens 1000 mg/880 I.E. Kautabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Calcigen D intens 1000 mg/880 I.E. Kautabletten eingenommen haben, als Sie sollten **und** Anzeichen einer Überdosierung bemerken, **unterbrechen Sie** bitte die Einnahme von Calcigen D intens 1000 mg/880 I.E. Kautabletten und **halten Sie unverzüglich Rücksprache mit Ihrem Arzt**.

Symptome einer Überdosierung können Appetitlosigkeit, Durst, Übelkeit, Erbrechen, Obstipation, Bauchschmerzen, Muskelschwäche, Müdigkeit, psychische Störungen,

gesteigertes Durstempfinden, erhöhter Harndrang, Knochenschmerzen, Calciumablagerungen in den Nieren, Nierensteine und in schweren Fällen Herzrhythmusstörungen sein.

Im Falle einer erheblichen Überdosierung kann ein Herzstillstand auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Calcigen D intens 1000 mg/880 I.E. Kautabletten vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Calcigen D intens 1000 mg/880 I.E. Kautabletten vergessen haben, nehmen Sie die Tablette ein sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Calcigen D intens 1000 mg/880 I.E. Kautabletten abbrechen

Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden möchten, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

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.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 .000 Behandelten betreffen)

Milch-Alkali-Syndrom, das üblicherweise nur bei übermäßiger Calcium - Einnahme auftritt (Symptome sind häufiger Harndrang, Kopfschmerzen, Appetitlosigkeit, Übelkeit oder Erbrechen, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche zusammen mit erhöhten Calciumwerten im Blut und einer Nierenfunktionsstörung).

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 intens 1000 mg/880 I.E. Kautabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für Röhrchen:

Das Röhrchen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Für Folienstreifen: Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist,

wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.
Weitere Informationen finden Sie unter <http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Calcigen D intens 1000 mg/880 I.E. Kautabletten enthalten

- Die Wirkstoffe sind Calcium und Colecalciferol (Vitamin D₃).
- 1 Kautablette enthält 1.000 mg Calcium (als Calciumcarbonat) und 22 Mikrogramm Colecalciferol (Vitamin D₃, entsprechend 880 I.E. als Colecalciferol-Trockenkonzentrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind 6-O-alpha-D-Glucopyranosyl-D-glucitol (Isomaltitol), Xylitol, Sorbitol (Ph. Eur.), Citronensäure, Natriumdihydrogencitrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Carmellose-Natrium (Ph.Eur.), Orangenaroma "CPB" und Orangenaroma "CVT" (enthalten beide Sorbitol (Ph. Eur.)), Aspartam, Acesulfam-Kalium, Natriumascorbat, all-rac- α -Tocopherol, Stärke, modifiziert (Mais), Saccharose (Zucker), mittelkettige Triglyzeride und hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Calcigen D intens 1000 mg/880 I.E. Kautabletten aussehen und Inhalt der Packung

Calcigen D intens 1000 mg/880 I.E. Kautabletten sind runde, weiße Tabletten mit glatter Oberfläche und einer Bruchkerbe. Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Die Kautabletten sind in Polypropylen-Röhrchen mit Polyethylenstopfen (enthalten Trockenmittel) in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

20, 30, 40, 50, 60, 90, 100 (Bündelpackung 5x20), 120 (Bündelpackung 2x60)
Kautabletten

Die Kautabletten sind in Folienstreifen aus laminierten Aluminium/Papier-Folie in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

20, 30, 40, 48, 60, 60 (Bündelpackung 2x30), 90, 90 (Bündelpackung 3x30), 96, 100 (Bündelpackung 5x20), 120 (Bündelpackung 2x60) Kautabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Viatrix Healthcare GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Hersteller

HERMES PHARMA GmbH

Hans-Urmiller-Ring 52

82515 Wolfratshausen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2024.