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

Calcium und Colecalciferol (Vitamin D_3)

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-D_3-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)

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 D_3 oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei erhöhten Calciumblutspiegeln (Hyperkalzämie)
- bei vermehrter Calciumausscheidung im Harn (Hyperkalzurie)
- wenn Sie an einer Überfunktion der Nebenschilddrüse leiden (Hyperparathyreoidismus)
- bei Knochenmarkskrebs (Myelom)
- wenn Sie an Krebs leiden, der auf Ihre Knochen ausstrahlt (Knochenmetastasen)
- bei längerer Ruhigstellung der Gliedmaßen (verlängerte Immobilisierung) begleitet von Hyperkalzämie und/oder Hyperkalzurie
- bei Nierensteinen (Nephrolithiasis)
- bei Calciumablagerungen in den Nieren (Nephrokalzinose)
- bei Vitamin-D-Überdosierung (Hypervitaminose D)

– bei schweren Nierenproblemen und Nierenversagen

Calcigen D intens 1000 mg/880 I.E. Kautabletten sind nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen vorgesehen.

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. Gegebenenfalls kann Ihr Arzt, abhängig von Ihren Blutspiegeln, die Dosis reduzieren oder die Behandlung unterbrechen.
– 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. Gegebenenfalls kann Ihr Arzt, abhängig von Ihren Blutspiegeln, die Dosis reduzieren oder die Behandlung unterbrechen.
– Wenn Sie Nierenprobleme haben, dürfen Sie Calcigen D intens 1000 mg/880 I.E. Kautabletten nur mit besonderer Vorsicht einnehmen. Ihre Calciumspiegel in Blut und Urin müssen überwacht werden. Nehmen Sie bei schwerwiegenden Nierenproblemen andere Formen von Vitamin D anstelle von Colecalciferol ein.
– Nehmen Sie zusätzliche Calcium- oder Vitamin-D-Präparate nur unter ärztlicher Kontrolle ein. Eine regelmäßige Überprüfung der Calciumspiegel in Blut und Urin durch Ihren Arzt ist erforderlich. Durch eine Überversorgung mit Kalzium bei gleichzeitiger Einnahme basischer Substanzen kann das Burnett Syndrom auftreten. Das Burnett Syndrom (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.
– Nehmen Sie Calcigen D intens 1000 mg/880 I.E. Kautabletten nur mit besonderer Vorsicht ein, wenn Sie an Sarkoidose leiden (eine Erkrankung des Immunsystems, die Ihre Leber, Lunge, Haut oder Lymphknoten betreffen kann). Es besteht das Risiko, dass dieses Arzneimittel zu stark wirksam ist und zu einer Überdosierung von Calcium im Körper führen kann. Die Calciumspiegel in Blut und Urin müssen überwacht werden.
– Wenn Ihre Bewegungsfähigkeit eingeschränkt ist und Sie an Osteoporose leiden, muss dieses Arzneimittel mit besonderer Vorsicht angewendet werden, da der Calciumspiegel in Ihrem Blut ansteigen kann.

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.
– Bei gleichzeitiger Behandlung mit Digitalis-Glykosiden (Herzglykoside aus dem Fingerhut) kann es zu Herzrhythmusstörungen kommen. Eine strenge ärztliche Kontrolle einschließlich EKG-Untersuchung und Kontrolle des Calciumblutspiegels ist deshalb erforderlich.
– Bei gleichzeitiger Gabe von Diuretika aus der Stoffgruppe der Thiazide (harntreibende Mittel) sollte der Calciumspiegel im Blut regelmäßig kontrolliert werden, da Thiazide die Ausscheidung von Calcium mit dem Urin einschränken.
– Die Aufnahme und damit die Wirksamkeit bestimmter Antibiotika (sogenannte Tetrazykline) wird durch die gleichzeitige Gabe von Calcigen D intens 1000 mg/880 I.E. Kautabletten vermindert. Diese Arzneimittel sollten mindestens 2 Stunden vor oder 4-6 Stunden nach Calcigen D intens 1000 mg/880 I.E. Kautabletten eingenommen werden.
– Außerdem können Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wie z.B. Natriumfluorid (zur Härtung des Zahnschmelzes oder zur Behandlung der Osteoporose) und Bisphosphonaten (zur Behandlung der Osteoporose) auftreten. Diese Präparate sollten daher mindestens 3 Stunden vor Calcigen D intens 1000 mg/880 I.E. Kautabletten eingenommen werden.
– Zwischen der Gabe von Colestyramin (zur Senkung erhöhter Cholesterinspiegel), Orlistat (zur Behandlung von Übergewicht) oder Abführmitteln (z.B. Paraffinöl) und Calcigen D intens 1000 mg/880 I.E. Kautabletten sollte ein möglichst langer zeitlicher Abstand eingehalten werden, da Vitamin D andernfalls nicht richtig aufgenommen werden kann.
– Calciumsalze können die Aufnahme von Eisen, Zink oder Strontium beeinträchtigen. Deshalb sollte die Einnahme von Eisen, Zink oder Strontiumpräparaten mehrere Stunden vor oder nach der Einnahme von Calciumpräparaten erfolgen.
– Die gleichzeitige Gabe von Calcigen D intens 1000 mg/880 I.E. Kautabletten und Phenytoin (einem Präparat zur Behandlung der Epilepsie) oder Barbituraten (Schlafmitteln) kann zu einer verminderten Wirkung von Vitamin D führen.
– Die gleichzeitige Gabe von Calcigen D intens 1000 mg/880 I.E. Kautabletten und Glukokortikoiden (z.B. Kortison) kann zu einer verminderten Wirkung von Vitamin D und zu erniedrigten Calciumspiegeln im Blut führen.
– Die zusätzliche Einnahme von Calcium und Vitamin D sollte nur unter ärztlicher Aufsicht erfolgen und erfordert eine regelmäßige Überprüfung der Calciumspiegel in Blut und Urin.

– Calcium kann die Wirkung von Levothyroxin (zur Behandlung von Schilddrüsenmangelzuständen) abschwächen. Aus diesem Grund sollte Levothyroxin mindestens 4 Stunden vor oder 4 Stunden nach Calcigen D intens 1000 mg/880 I.E. Kautabletten eingenommen werden.
– Die Wirkung von Chinolon-Antibiotika kann herabgesetzt sein, wenn sie gleichzeitig mit Calcium eingenommen werden. Chinolon-Antibiotika sollten 2 Stunden vor oder 6 Stunden 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 können Calcigen D intens 1000 mg/880 I.E. Kautabletten unabhängig von den Mahlzeiten zu jeder Tageszeit einnehmen.
Bitte beachten Sie, dass Oxalsäure (enthalten in Spinat und Rhabarber) und Phytinsäure (enthalten in Vollkornprodukten) die Calcium-Aufnahme im Darm herabsetzen können. Vor und nach dem Verzehr von Nahrungsmitteln mit einem hohen Gehalt an Oxal- oder Phytinsäure sollten Sie 2 Stunden lang keine calciumhaltigen Arzneimittel einnehmen.

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 D_3 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.

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 Sucrose
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 Sucrose (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 119103.32103.32,32 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 D_3).
Schwangere nehmen nur ½ Kautablette täglich (entsprechend 500 mg Calcium und 440 I.E. (Internationale Einheiten) Vitamin D_3). Die Tagesdosis von ½ Kautablette darf nicht überschritten werden.

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

Dauer der Behandlung
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
Eine Überdosierung von Calcigen D intens 1000 mg/880 I.E. Kautabletten kann zu Symptomen führen wie z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durstgefühl oder übermäßiger Durst, vermehrter Harndrang, Austrocknung oder Verstopfung. Bei Verdacht auf eine Überdosierung suchen Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker auf.

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.

Wenn eine der nachfolgenden allergischen Reaktionen auftritt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar), nehmen Sie Calcigen D intens 1000 mg/880 I.E. Kautabletten nicht weiter ein und suchen Sie sofort einen Arzt auf:
– Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen mit plötzlicher Atmennot und schwerwiegendem Hautausschlag

Weitere berichtete Nebenwirkungen:

Gelegentliche Nebenwirkungen **(kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)***:*
– Hohe Calciumspiegel im Blut (Hyperkalzämie) oder Urin (Hyperkalzurie)

Seltene Nebenwirkungen **(kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)***:*
– Übelkeit, Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen, Völlegefühl
– Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht

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 Ihren Apotheker, 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 **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 D_3).
- 1 Kautablette enthält 1.000 mg Calcium (als Calciumcarbonat) und 22 Mikrogramm Colecalciferol (Vitamin D_3, 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), Sucrose (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 laminierter 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

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg

Hersteller

HERMES PHARMA GmbH
Hans-Urmiller-Ring 52
82515 Wolfratshausen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.

PatientenInfo-Service /