1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

CALCIGEN® D 600 mg/400 I.E. Kautabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Kautablette enthält:
Calciumcarbonat 1.500 mg
entsprechend elementarem Calcium 600 mg
Colecalciferol-Trockenkonzentrat 4 mg
entsprechend Vitamin D_3 10 µg (400 I.E.)

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:
Sucrose 1,54 mg

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Kautabletten
Flache weiße Tabletten mit einer Bruchrille und den Buchstaben C/D.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

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 einen solchen Mangelzustand besteht.

CALCIGEN D Kautabletten werden angewendet bei Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und ältere Menschen

Eine Kautablette zweimal pro Tag [z. B. eine Kautablette morgens und eine Kautablette abends (entspricht 1200 mg Calcium und 800 I.E. Vitamin D_3)]. Eine Anpassung der Dosis kann bei Überwachung der Calciumspiegel, wie beschrieben in den Abschnitten 4.4 und 4.5, notwendig werden.

Schwangere

Eine Kautablette pro Tag (siehe auch Abschnitt 4.6).

Kinder und Jugendliche

Es gibt keinen relevanten Nutzen bei Kindern und Jugendlichen.

Leberfunktionsstörungen

Keine Anpassung der Dosierung notwendig.

Nierenfunktionsstörungen

CALCIGEN D Kautabletten sollten mit Vorsicht bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung angewendet werden (siehe Abschnitt 4.4).

Art der Anwendung

Die Kautabletten werden zerkaut und dann mit Hilfe von etwas Flüssigkeit hinuntergeschluckt. In Ausnahmefällen, z. B. bei Patienten mit Kauproblemen, können die Tabletten, nach Rücksprache mit dem Arzt, auch gelutscht werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Nierenversagen
- Hypercalcurie und Hypercalcämie und Krankheiten und/oder Bedingungen, die zu Hypercalcämie und/oder Hypercalcurie (z. B. Myelom, Knochenmetastasen, primärer Hyperparathyreoidismus) führen können
- Nierensteine (Nephrolithiasis, Nephrocalcinose)
- Vitamin-D-Überdosierung

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Überwachung des Calciumspiegels

Im Falle einer Langzeitbehandlung sollten Calcium im Serum und Serumkreatinin zur Kontrolle der Nierenfunktion überwacht werden. Diese Überprüfung ist besonders wichtig bei Patienten in Fällen von gleichzeitiger Behandlung mit Herzglykosiden und Diuretika (siehe Abschnitt 4.5) und bei Patienten, die zu Nierensteinen neigen. Bei Anzeichen einer Hypercalcämie und/oder Hypercalci-

urie muss die Behandlung abgebrochen werden. Die Behandlung sollte reduziert oder vorübergehend abgebrochen werden, wenn der Calciumspiegel im Urin bei Erwachsenen 7,5 mmol/24 h (300 mg/24 h) übersteigt.

Calcium- und Alkaliaufnahme aus anderen Quellen (Nahrungsmittel, angereicherte Lebensmittel oder andere Arzneimittel) sollte beachtet werden, wenn Calcium/Colecalciferol Kautabletten verschrieben werden. Wenn hohe Dosen an Calcium zusammen mit alkalischen Agentien (wie Karbonaten) gegeben werden, kann dies zu einem Milch-Alkali-Syndrom (Burnett-Syndrome) mit Hypercalcämie, metabolischer Alkalose, Nierenversagen und Weichteilverkalkung führen. Bei Gabe hoher Dosen sollte der Calciumspiegel in Serum und Urin kontrolliert werden.

Osteoporose
Calcium/Colecalciferol Kautabletten müssen Patienten, die eingeschränkt bewegungsfähig sind und an Osteoporose leiden mit Vorsicht verordnet werden, da das Risiko einer Hypercalcämie ansteigt.

Sarkoidose
Calcium/Colecalciferol Kautabletten müssen mit Vorsicht bei Patienten, die unter Sarkoidose leiden, angewendet werden, da möglicherweise verstärkt aktive Vitamin-D-Metabolite gebildet werden. Bei diesen Patienten sollten die Calciumspiegel in Plasma und Urin überwacht werden.

Nierenfunktionsstörung
Dieses Präparat sollte bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung mit Vorsicht angewendet werden und die Auswirkung auf den Calcium- und Phosphatspiegel sollte überwacht werden. Das Risiko einer Weichteilverkalkung sollte berücksichtigt werden. Bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung könnte Vitamin D in Form von Colecalciferol möglicherweise nicht normal aktiviert werden. Der Arzt kann entscheiden, ob andere Formen von Vitamin D supplementiert werden sollten (siehe Abschnitt 4.2).

CALCIGEN D Kautabletten sind nicht zur Anwendung bei Kindern und Heranwachsenden geeignet.

CALCIGEN D 600 mg/400 I.E. Kautabletten enthalten Sucrose.
Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel CALCIGEN D Kautabletten nicht einnehmen.
CALCIGEN D 600 mg/400 I.E. Kautabletten können schädlich für die Zähne sein (Karies).

Hinweis für Diabetiker: Der Anteil verdaulicher Kohlenhydrate in CALCIGEN D Kautabletten beträgt 0,47 g pro Kautablette. Das entspricht bei einer Tagesdosis von 2 Kautabletten 0,08 Broteinheiten (BE).

CALCIGEN D 600 mg/400 I.E. Kautabletten enthalten Natrium.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Kautablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei".

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Thiaziddiuretika
Thiaziddiuretika reduzieren die renale Calciumausscheidung. Da so ein erhöhtes Risiko für eine Hypercalcämie besteht, wird eine Überwachung der Calciumspiegel bei gleichzeitiger Anwendung von Thiaziddiuretika empfohlen.

Kortikosteroide
Systemische Kortikosteroide verringern die Calciumresorption. Im Falle einer gleichzeitigen Anwendung von Kortikosteroiden, kann es notwendig sein, die Dosis der CALCIGEN D Kautabletten zu erhöhen.

Orlistat / Ionenaustauschharze / Abführmittel
Orlistat, eine Kombinationstherapie mit einem Anionenaustauscherharz, wie z. B. Colestyramin oder Laxantien, wie z. B. Paraffinöl, können die gastrointestinale Aufnahme von Vitamin D_3 reduzieren. Daher sollte zwischen der Einnahme von Orlistat, Anionenaustauscherharzen (wie z. B. Colestyramin) oder Laxantien und CALCIGEN D Kautabletten ein Einnahmeabstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden, da sonst die Resorption von CALCIGEN D Kautabletten vermindert ist.

Tetrazykline
Calciumcarbonat kann bei gleichzeitiger Gabe die Aufnahme von Tetrazyklinen verändern. Es wird daher empfohlen, den Einnahmerhythmus von Tetrazyklinen so zu verschieben, dass die Einnahme entweder mindestens 2 Stunden vor oder 4 bis 6 Stunden nach der oralen Calciumeinnahme erfolgt.

Herzglykoside
Die gleichzeitige Einnahme von Calcium und Vitamin D mit Herzglykosiden kann im Falle einer Hypercalcämie die Toxizität der Herzyglykoside erhöhen. Patienten müssen daher regelmäßig überwacht werden (EKG und Calciumspiegel).

Rifampicin / Phenytoin / Barbiturate
Rifampicin, Phenytoin oder Barbiturate können die Wirkung von Vitamin D_3 beeinträchtigen, da die Metabolismusrate ansteigt.

Eisen / Zink / Strontium-Präparate
Calciumsalze können die Resorption von Eisen, Zink oder Strontium beeinträchtigen. Deshalb sollte die Einnahme von Eisen, Zink oder Strontiumpräparaten mindestens zwei Stunden vor oder nach der Einnahme von Calciumpräparaten erfolgen.

Schilddrüsenhormone
Calciumsalze können die Resorption vonSchilddrüsenhormonen reduzieren. Es wird daher empfohlen, CALCIGEN D Kautabletten im Abstand von 2 Stunden zu diesen Präparaten einzunehmen.

Estramustin
Calcium verringert die gastrointestinale Resorption von Estramustin durch Bildung eines unlöslichen Komplexes. Daher sollte zwischen der Einnahme von CALCIGEN D und Estramustin-haltigen Arzneimitteln ein Abstand von mindestens zwei Stunden eingehalten werden.

Bisphosphonate / Natriumfluorid / Chinolone
Bei gleichzeitiger Anwendung mit Bisphosphonaten, Natriumfluorid oder Fluorchinolonen wird empfohlen, CALCIGEN D Kautabletten wegen der dann verminderten Resorption im Abstand von 3 Stunden einzunehmen.

Oxalsäure / Phytinsäure
Oxalsäure (enthalten in Spinat und Rhabarber) und Phytinsäure (enthalten in Vollkorngetreide) können die Resorption von Calcium durch Bildung von unlöslichen Calcium-Verbindungen hemmen. Patienten sollten daher 2 Stunden nach dem Verzehr von Nahrungsmitteln, die reich an Oxal- und Phytinsäure sind, keine calciumhaltigen Produkte einnehmen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
In tierexperimentellen Studien zeigten hohe Vitamin-D-Dosen toxische Wirkungen auf die Reproduktion (siehe Abschnitt 5.3). Es gibt keine Anzeichen, dass Vitamin D in therapeutischen Dosen beim Menschen teratogen wirkt. Bei schwangeren Frauen muss eine Überdosierung von Calcium und Vitamin D_3 vermieden werden, weil eine über längere Zeit bestehende Hypercalcämie beim Kind zu Entwicklungsstörungen führen kann.
Bei gesunden Schwangeren sollte die Tagesdosis von 1500 mg Calcium und 600 I.E. Vitamin D_3 nicht überschritten werden.

Bei Schwangeren mit einem nachgewiesenen Calcium- und Vitamin-D-Mangel dürfen die maximalen Tagesdosen von 2000 mg Calcium und 4000 IE Cholecalciferol nicht überschritten werden.

Stillzeit
Calcium und Vitamin D_3 gehen in die Muttermilch über, daher muss eine Überdosierung beim Säugling vermieden werden. Dies ist zu beachten, wenn das Kind zusätzlich Vitamin D_3 erhält.
Es muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob auf die Behandlung mit CALCIGEN D Kautabletten verzichtet bzw. die Behandlung angepasst werden soll. Dabei soll sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau berücksichtigt werden.

Schwangere und stillende Frauen sollten calciumhaltige Präparate zwei Stunden vor oder nach den Mahlzeiten einnehmen, um eine mögliche Beeinträchtigung der Eisenresorption zu vermeiden.

Fertilität
Normale Calcium- und Vitamin D-Spiegel werden nicht mit negativen Auswirkungen auf die Fertilität in Zusammenhang gebracht.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Daten über die Auswirkungen dieses Arzneimittels auf die Verkehrstüchtigkeit. Eine solche Wirkung ist jedoch unwahrscheinlich.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥1/10)
Häufig (≥1/100 bis <1/10)
Gelegentlich (≥1/1.000 bis <1/100)
Selten (≥1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten (<1/10.000)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Immunsystems
Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Angioödeme oder Larynxödeme

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Gelegentlich: Hypercalcämie und Hypercalcurie
Sehr selten: Milch-Alkali-Syndrom, normalerweise nur bei Überdosierung

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Selten: Verstopfung, Blähungen, Völlegefühl, gespannter Bauch, Übelkeit, Bauchschmerzen, Diarrhö
Nicht bekannt Erbrechen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes
Selten: Pruritus, Hautausschlag und Urticaria

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen haben ein potentielles Risiko für das Auftreten von Hyperphosphatämie, Nierensteinen und Nephrocalcinose.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Überdosierung kann zu einer Hypervitaminose und Hypercalcämie führen. Symptome einer Hypercalcämie können Anorexie, Durst, Übelkeit, Erbrechen, Obstipation, Bauchschmerzen, Muskelschwäche, Müdigkeit, psychische Störungen, Polydipsie, Polyurie, Knochenschmerzen, Nephrokalzinose, Nierensteine und in schweren Fällen Herzrhythmusstörungen sein. Schwerwiegende Hypercalcämie kann zu Koma und Tod führen. Anhaltende hohe Calciumspiegel können zu einem irreversiblen Nierenschaden und einer Verkalkung der Weichteile führen.

Das Milch-Alkali-Syndrom kann bei Patienten auftreten, die große Mengen an Calcium und resorbierbaren Alkali aufnehmen. Symptome sind häufiger Harndrang, anhaltende Kopfschmerzen, anhaltender Appetitverlust, Übelkeit oder Erbrechen, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, Hypercalcämie, Alkalose und Nierenfunktionsstörungen.

Behandlung der Hypercalcämie: Alle Behandlungen mit Calcium und Vitamin D_3 müssen abgebrochen werden. Behandlungen mit Thiazid-Diuretika, Lithium, Vitamin A und Herzglykosiden müssen ebenfalls abgebrochen werden. Bei Patienten mit Bewusstseinsstörungen sollte eine Magenspülung durchgeführt werden.

Rehydratation und je nach Schweregrad, eine isolierte bzw. kombinierte Behandlung mit Schleifendiuretika, Bisphosphonaten, Calcitonin und Kortikosteroiden sollten in Betracht gezogen werden. Serumelektrolyte, Nierenfunktion und Diurese müssen überwacht werden. In schweren Fällen sollten EKG und Calciumspiegel überwacht werden.

Bei Personen mit normaler Nebenschilddrüsenfunktion und einer täglichen Zufuhr von über 2.000 mg Calcium liegt der Schwellenwert für eine Vitamin-D-Intoxikation zwischen 40.000 und 100.000 I.E./Tag über einen Zeitraum von 1 - 2 Monaten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Calcium, Kombinationen mit Vitamin D und/oder anderen Mitteln ATC-Code: A12AX

Eine Ergänzung mit Vitamin D korrigiert eine ungenügende Vitamin-D-Einnahme. Es steigert die intestinale Resorption von Calcium. Die optimale Vitamin-D-Dosierung bei Älteren beträgt 500 – 1.000 I.E./Tag. Die Calciumeinnahme gleicht einen ernährungsbedingten Calcium-Mangel aus. Der übliche Calciumbedarf von Älteren beträgt 1.500 mg/Tag.
Vitamin D und Calcium gleichen einen sekundären senilen Hyperparathyreoidismus aus.

Eine 18monatige, doppelblinde, placebokontrollierte Studie an 3.270 in Pflegeheimen untergebrachten Frauen im Alter von 84 ± 6 Jahren unter der Verabreichung von Vitamin D_3 (800 I.E./Tag) und Calciumphosphat (entsprechend 1.200 mg elementarem Calcium) zeigte einen signifikanten Rückgang der Parathormon-Sekretion. Nach 18 Monaten ergaben sich bei der „Intention-to-treat" (ITT)-Analyse 80 Hüftfrakturen in der mit Calcium und Vitamin D_3 behandelten Gruppe und 110 Hüftfrakturen in der Placebogruppe (p = 0,004).

In einer Folgestudie war nach 36 Monaten in der Calcium/Vitamin-D_3-Gruppe (n = 1.176) bei 137 Patientinnen mindestens eine Hüftfraktur zu verzeichnen, während dies in der Placebogruppe (n = 1.127) bei 178 Frauen der Fall war (p £ 0,02).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Calcium

Resorption
Calciumcarbonat setzt abhängig vom pH im Magen Calciumionen frei. Die Menge an Calcium, die im Gastrointestinaltrakt resorbiert wird, beträgt ungefähr 30 % der eingenommenen Menge.

Verteilung und Biotransformation
99 Prozent des Calciums werden in der Hartsubstanz von Knochen und Zähnen gespeichert. Das verbleibende eine Prozent befindet sich in intra- und extrazellulären Flüssigkeiten. Ungefähr 50% des gesamten Calciums im Blut liegen in der physiologisch aktiven ionisierten Form vor. Davon liegen ungefähr 10% komplex an Citrat, Phosphat oder anderen Anionen gebunden vor. 40% liegen an Proteine, hauptsächlich Albumin, gebunden vor.

Elimination
Calcium wird mit dem Harn, den Fäzes und dem Schweiß ausgeschieden. Die Ausscheidung von Calcium im Harn ist abhängig von der glomerulären Filtration und der tubulären Reabsorption von Calcium.

Vitamin D

Resorption
Vitamin D wird leicht im Dünndarm resorbiert.

Verteilung und Biotransformation
Colecalciferol und seine Metabolite zirkulieren im Blut, gebunden an ein spezifisches Alpha-Globulin. Colecalciferol wird in der Leber durch Hydroxylierung zur aktiven Form, 25-Hydroxycolecalciferol verstoffwechselt. Anschließend wird es in den Nieren zu 1,25-

Dihydroxycolecalciferol verstoffwechselt. 1,25-Dihydroxycolecalciferol ist der Metabolit, der verantwortlich für die Steigerung der Calciumresorption ist. Nicht verstoffwechseltes Vitamin D wird im Gewebe, wie z. B. im Fett- und Muskelgewebe, gespeichert.

Elimination
Vitamin D_3 wird über die Fäzes und den Urin ausgeschieden.
Die Plasmahalbwertszeit liegt im Bereich mehrerer Tage.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In tierexperimentellen Studien wurden teratogene Wirkungen bei Dosen, die weit über dem therapeutischen Bereich beim Menschen lagen, beobachtet.

Außer den bereits an anderen Stellen der Fachinformation gemachten Angaben liegen keine weiteren sicherheitsrelevanten Informationen vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Xylitol
Mannitol (Ph. Eur.) (E421)
Magnesiumstearat (Ph. Eur.) (pflanzlich)
hochdisperses Siliciumdioxid
vorverkleisterte Maisstärke
Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.) (E321)
mittelkettige Triglyceride
Sucrose
Gelatine
modifizierte Stärke
Natrium-Aluminiumsilikat
Aromastoffe (Tutti-Frutti Givaudan: Allylhexanoat, Amylbutyrat, Citronellol, Ethylacetat, Ethylbutyrat, Ethylvanillin, Geraniol, α-Ionon, ß-Ionon, Isoamylacetat, Maltodextrin, Modifizierte Stärke, Propylenglykol).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

30 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern und in der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVDC/Aluminium-Blisterstreifen. Jeder Streifen enthält 10 Kautabletten.
Faltschachteln mit 20, 50, 60, 100, 120, 200 und 300 Kautabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Cooper Consumer Health Deutschland GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 2
68165 Mannheim
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

52398.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 02.01.2002
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 06.08.2013

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2026

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig