Gebrauchsinformation

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Calciumacetat-Nefro 700 mg 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 Ihr Krankheitsbild verschlimmert, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Calciumacetat-Nefro 700 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Calciumacetat-Nefro 700 mg beachten?
3. Wie ist Calciumacetat-Nefro 700 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Calciumacetat-Nefro 700 mg aufzubewahren?

Calciumacetat-Nefro 700 mg

Wirkstoff: Calciumacetat

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Calciumacetat.
Eine Filmtablette enthält 700 mg Calciumacetat (entsprechend 177,4 mg Calcium-Ionen).
Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Povidon K 30, Crospovidon, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Sucrose, Methylcellulose, Macrogol 6000

Calciumacetat-Nefro 700 mg ist in Packungen mit 100 oder 200 Filmtabletten erhältlich.

1. Was ist Calciumacetat-Nefro 700 mg und wofür wird es angewendet?

1.1 Calciumacetat-Nefro 700 mg ist ein Phosphatbinder.

1.2 von:
MEDICE Arzneimittel
Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Telefon: 02371/937-0
Telefax: 02371/937-329
e-mail: info@medice.de
www.medice.de

1.3 Anwendungsgebiet
Calciumacetat-Nefro 700 mg wird zur Phosphatsenkung bei erhöhten Serumphosphatwerten bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz unter Dialysebehandlung eingesetzt.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Calciumacetat-Nefro 700 mg beachten?

2.1 Calciumacetat-Nefro 700 mg darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Calciumacetat oder einem der sonstigen Bestandteile von Calciumacetat-Nefro 700 mg sind.
- bei erhöhter Calciumkonzentration im Blut (Hypercalcämie) und bei erhöhter Calciumausscheidung im Urin (Hypercalcurie).

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Calciumacetat-Nefro 700 mg ist erforderlich:
- Die Einnahme von Phosphatbindern bei chronischer Störung der Nierenfunktion sollte in Verbindung mit diätetischen Maßnahmen hinsichtlich der Phosphatzufuhr und den für den Patienten geeigneten Dialysemethoden erfolgen.

- Die Dosis muss je nach Phosphataufnahme bzw. -entfernung mittels Dialyse und deren Wirkung auf den Calciumspiegel im Blut vom Arzt angepasst werden. Zur Bestimmung der Wirksamkeit und zur Vermeidung einer erhöhten Calciumkonzentration im Blut (Hypercalcämie) erfordert dies eine regelmäßige (z.B. wöchentliche) Überwachung der Phosphat- und Calciumkonzentration im Blut.

- Die Gefahr einer erhöhten Calciumkonzentration im Blut muss insbesondere während einer gleichzeitigen Behandlung mit Vitamin-D-haltigen Arzneimitteln berücksichtigt werden. Die gleichzeitige Anwendung von Calcium- und Vitamin-D-Präparaten muss unter ärztlicher Aufsicht erfolgen.

- Bei Langzeittherapie mit calciumhaltigen Phosphatbindern wurden Weichteilverkalkungen beschrieben.

- Vor der Einnahme von calciumhaltigen Arzneimitteln gegen Übersäuerung des Magens (Antacida) sollten Sie ärztlichen Rat einholen, um eine zusätzliche Calciumbelastung zu vermeiden.

- Patienten, die gleichzeitig bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen (herzwirksame Glykoside) und Calcium einnehmen, sollten mittels EKG und des Calciumspiegels im Blut, überwacht werden.

- Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Schwangerschaft und Stillzeit
Es liegen keine Daten über eine Anwendung von Calciumacetat-Nefro 700 mg in der Schwangerschaft und Stillzeit vor.
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, sollten Sie Calciumacetat-Nefro 700 mg nur auf ausdrückliche Anordnung Ihres behandelnden Arztes und nur unter regelmäßiger Kontrolle der Serumcalciumspiegel einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Calciumacetat-Nefro 700 mg
Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitten nehmen Sie Calciumacetat-Nefro 700 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

2.3 Wechselwirkungen 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 nicht um verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
Vitamin D und Vitamin-D-Derivate steigern die Resorption von Calcium aus Calciumacetat-Nefro 700 mg.

Wenn durch die Einnahme von Calciumacetat-Nefro 700 mg der Calcium-Blutspiegel steigt, wird die Empfindlichkeit gegenüber bestimmten Arzneimitteln, die die Herzkraft steigern (herzwirksame Glykoside, Verapamil und Gallopamil) erhöht und das Risiko von Herzrhythmusstörungen gesteigert. Bei der gleichzeitigen Anwendung von magensäurehemmenden Arzneimitteln die Aluminium enthalten, kann die Aluminiumresorption erhöht sein.

Die Resorption und damit auch die Wirksamkeit von zahlreichen Arzneimitteln wird durch Calciumacetat-Nefro 700 mg vermindert. Dies gilt u.a. für bestimmte Antibiotika (z.B. Tetracyclin, Ciprofloxacin, Norfloxacin, Cefpodoxim-Axetil, Cefuroxim-Axetil, Enoxacin), das Pilzmittel Ketoconazol, Eisen-, Fluorid- und Estramustinpräparate.
Zwischen der Einnahme eines derartigen Präparates und der Einnahme von Calciumacetat-Nefro 700 mg sollte ein zeitlicher Abstand von mindestens 3 Stunden liegen.

2.4 Bei Einnahme von Calciumacetat-Nefro 700 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Bitte beachten Sie, dass Milchprodukte einen hohen Calciumgehalt haben und damit die Wirkung von Calciumacetat-Nefro 700 mg verstärkt wird. Ein Liter Milch enthält 1200 mg Calcium.

3. Wie ist Calciumacetat-Nefro 700 mg einzunehmen?
Nehmen Sie Calciumacetat-Nefro 700 mg 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.

3.1 Art der Anwendung
Zum Einnehmen.

3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
Die Dosierung richtet sich nach der Höhe des Serumphosphatspiegels.

Zu Beginn 2 Filmtabletten Calciumacetat-Nefro 700 mg (entsprechend 355 mg Calcium-Ionen) zu jeder Hauptmahlzeit unzerkaut mit etwas Flüssigkeit einnehmen.
Je nach Höhe des Serumphosphatspiegels liegt der Tagesdosisbereich in der Regel bei 3-4 mal täglich zu den Mahlzeiten 2-3 Filmtabletten Calciumacetat-Nefro 700 mg (entsprechend 1064-2129 mg Calcium-Ionen).

Über die letztendliche Dosierung sowie die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Die Filmtabletten sollen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit über den Tag verteilt unmittelbar vor oder zu den Mahlzeiten eingenommen werden.

Die Therapie mit Calciumacetat-Nefro 700 mg zur Phosphatbindung bei Patienten mit chronischem Nierenversagen ist eine Langzeittherapie und erfordert regelmäßige ärztliche Überwachung.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Calciumacetat-Nefro 700 mg zu stark oder zu schwach ist.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge Calciumacetat-Nefro 700 mg angewendet haben, als Sie sollten, sind keine bedenklichen Reaktionen zu erwarten und keine spezifischen Maßnahmen erforderlich. Wenn Beschwerden auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

3.4 Wenn Sie die Einnahme von Calciumacetat-Nefro 700 mg vergessen haben:
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn die vorherige Anwendung vergessen wurde, sondern fahren Sie wie gewohnt fort.

3.5 Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Calciumacetat-Nefro 700 mg abgebrochen wird:
Die Einnahme von Calciumacetat-Nefro 700 mg darf nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt abgebrochen werden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
Wie alle Arzneimittel kann Calciumacetat-Nefro 700 mg Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfällen

4.1 Nebenwirkungen
Gelegentlich treten Übelkeit, Stuhlverstopfung und Durchfall auf.

Hypercalcämische Episoden können sich entwickeln, vor allem bei gleichzeitiger Einnahme von Vitamin-D-Präparaten.
Symptome einer Hypercalcämie (= erhöhter Blutcalciumwerte) sind zunächst Muskelschwäche und gastrointestinale Beschwerden (Bauchschmerzen, Obstipation, Übelkeit und Erbrechen), bei länger dauernder und schwerer Hypercalcämie Bewusstseinstörungen (z.B. Lethargie, Desorientierung, Benommenheit, in extremen Fällen auch Koma) sowie Einschränkung der Nierenfunktion.
Weitere unerwünschte Nebenwirkungen sind ein starkes Durstgefühl, übermäßig häufiges Wasserlassen, Herzrhythmusstörungen und Kalkablagerungen in den Nieren.

Bei chronischer Niereninsuffizienz und langfristiger Einnahme kann es zu einer Untersäuerung des Blutes (metabolische Alkalose) kommen.

Im medizinischen Schrifttum gibt es einige Hinweise, dass sich bei chronischer Niereninsuffizienz unter der Langzeitbehandlung mit Calciumcarbonat Gefäß- und Weichteilkalzifikationen entwickeln können. Zur Vorbeugung wird eine möglichst niedrige Dosierung auch von Calciumacetat empfohlen, die sich strikt an den Serumcalcium- und Serumphosphatspiegeln orientiert.

4.2 Gegenmaßnahmen
In der Regel sind die Nebenwirkungen nur vorübergehend. Informieren Sie dennoch Ihren behandelnden Arzt.

4.3 Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. Wie ist Calciumacetat-Nefro 700 mg aufzubewahren?
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 30 °C aufbewahren.

Das Verfalldatum dieser Packung ist auf der Faltschachtel und auf dem Blister aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Stand der Information:
Mai 2006

03.8810.10

MEDICE