

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Calciumacetat-Nefro 500 mg, Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen ab 18 Jahren

Calciumacetat, entsprechend 126,7 mg Calcium

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 ist Calciumacetat-Nefro 500 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calciumacetat-Nefro 500 mg beachten?
3. Wie ist Calciumacetat-Nefro 500 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Calciumacetat-Nefro 500 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Calciumacetat-Nefro 500 mg und wofür wird es angewendet?

Calciumacetat-Nefro 500 mg ist ein Mineralstoffpräparat, das verwendet wird, um in der Nahrung enthaltenes Phosphat zu binden. Dadurch wird die Menge an Phosphat, die in den Körper aufgenommen wird, vermindert.

Calciumacetat-Nefro 500 mg wird eingesetzt, um bei Patienten, die wegen schweren Nierenerkrankungen in Dialysebehandlung sind, erhöhte Phosphatwerte zu behandeln und zu verhindern.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calciumacetat-Nefro 500 mg beachten?

Calciumacetat-Nefro 500 mg darf nicht eingenommen werden

- bei erhöhter Calciumkonzentration im Blut (Hypercalcämie).
- wenn Sie allergisch gegen Calciumacetat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Calciumacetat-Nefro 500 mg einnehmen.

- Ihr Arzt bittet Sie möglicherweise, vor der Einnahme dieses Arzneimittels an einer Ernährungsberatung teilzunehmen. Dabei erfahren Sie, wie viel Phosphat und Calcium Sie über die Nahrung aufnehmen und wie Sie die Phosphatwerte in einem gesunden Bereich halten können.

- Ihr Arzt passt die Dosierung von Calciumacetat-Nefro 500 mg an die Phosphatmenge an, die Sie über die Nahrung aufnehmen und die über die Dialyse entfernt wird.
- Zur Bestimmung der Wirksamkeit der Behandlung und zur Vermeidung einer erhöhten Calciumkonzentration im Blut (Hypercalcämie) ist eine regelmäßige Überwachung der Phosphat- und Calciumkonzentration im Blut erforderlich. Die Überwachung sollte mindestens einmal im Monat erfolgen.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die Vitamin D enthalten, besteht eine erhöhte Gefahr des Auftretens einer erhöhten Calciumkonzentration im Blut (Hypercalcämie). Die gleichzeitige Anwendung von Calcium- und Vitamin D-haltigen Präparaten muss daher unter ärztlicher Aufsicht erfolgen.
- Bitte informieren Sie sich bei Ihrem Arzt über die Anzeichen einer erhöhten Calciumkonzentration im Blut (Hypercalcämie), damit Sie diese frühzeitig erkennen.
- Vor der Einnahme von calciumhaltigen Arzneimitteln gegen Übersäuerung des Magens (Antacida) sollten Sie ärztlichen Rat einholen, um eine zusätzliche Calciumbelastung zu vermeiden.
- Falls Sie gleichzeitig zur Einnahme von Calciumacetat-Nefro 500 mg bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen (herzwirksame Glykoside) einnehmen, sollten regelmäßige EKG-Untersuchungen und zusätzliche Kontrollen Ihres Calciumspiegels durchgeführt werden.

Einnahme von Calciumacetat-Nefro 500 mg 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.

Dies ist besonders wichtig, wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Wassertabletten (Thiazid-Diuretika wie Bendroflumethiazid) oder Präparate, die Vitamin D enthalten. In diesem Fall muss Ihr Calciumspiegel häufiger kontrolliert werden (z. B. wöchentlich).
- Arzneimittel, die weibliche Geschlechtshormone (Östrogene wie Estradiol) oder Vitamin A enthalten.
- Bestimmte Herzmedikamente (herzwirksame Glykoside wie Digoxin), da diese von Ihrem Calciumspiegel beeinflusst werden können. Es besteht eine erhöhte Gefahr des Auftretens von Herzrhythmusstörungen, so dass regelmäßige EKG-Kontrollen erforderlich sind.
- Aluminiumhaltige Arzneimittel gegen Übersäuerung des Magens (Antacida), da die Einnahme zu einer erhöhten Aluminiumaufnahme führen kann.

Die Einnahme von Calciumacetat-Nefro 500 mg verschlechtert die Aufnahme und damit die Wirksamkeit einiger Arzneimittel. Dies gilt unter anderem für:

- bestimmte Antibiotika,
 - z. B. Tetracycline (wie Tetracyclin, Oxytetracyclin, Doxycyclin)
 - einige Fluorquinolone (wie Ciprofloxacin, Ofloxacin)
 - einige Cephalosporine (wie Cefpodoxim, Cefuroxim)
- bestimmte Arzneimittel gegen Pilze (Ketoconazol)
- bestimmte Arzneimittel gegen Osteoporose (Bisphosphonate)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, koronarer Herzkrankheit und Herzrhythmusstörungen (wie Verapamil)
- bestimmte Arzneimittel gegen Krebs (Estramustin-Präparate)
- bestimmte Arzneimittel gegen Inkontinenz (Anticholinergika)

- bestimmte Arzneimittel gegen Gallensteine (Ursodesoxycholinsäure, Chenodesoxycholinsäure)
- Arzneimittel, die Fluoride, Zink oder Eisen enthalten

Nehmen Sie diese Arzneimittel mindestens 3 Stunden vor oder nach der Einnahme von Calciumacetat-Nefro 500 mg ein.

Einnahme von Calciumacetat-Nefro 500 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bitte beachten Sie, dass Milchprodukte einen hohen Calciumgehalt haben und damit die Wirkung von Calciumacetat-Nefro 500 mg verstärken können. Ein Liter Milch enthält 1200 mg Calcium.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine Daten über eine Anwendung von Calciumacetat-Nefro 500 mg in der Schwangerschaft und Stillzeit vor.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, sollten Sie Calciumacetat-Nefro 500 mg nur auf ausdrückliche Anordnung Ihres behandelnden Arztes und nur unter regelmäßiger Kontrolle der Serumcalciumspiegel einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Calciumacetat-Nefro 500 mg hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen. Durch eine stark erhöhte Calciumkonzentration im Blut (Hypercalcämie) kann es jedoch zu Bewusstseinsstörungen wie Benommenheit oder zu Schwäche kommen. Achten Sie daher auf Anzeichen eines erhöhten Calciumspiegels, bevor Sie am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

Calciumacetat-Nefro 500 mg enthält Saccharose

Nehmen Sie Calciumacetat-Nefro 500 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Calciumacetat-Nefro 500 mg 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, sollten Sie mit der Einnahme von 2 Filmtabletten dreimal täglich beginnen. Die Filmtabletten sollen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden. Bitte nehmen Sie die Filmtabletten ausschließlich zu den Mahlzeiten ein, damit Calciumacetat-Nefro 500 mg bestmöglich wirken kann.

Die Dosierung richtet sich nach der Höhe der Phosphatkonzentration in Ihrem Blut. Sie sollte regelmäßig kontrolliert werden. Falls mehr Calciumacetat-Nefro 500 mg erforderlich ist, um Ihren Phosphatspiegel abzusenken, sollte die Dosierung schrittweise angehoben werden.

Die übliche Dosis liegt bei 3 bis 4 Filmtabletten dreimal täglich. Die Maximaldosis von 12 Tabletten pro Tag sollte nicht überschritten werden. Über Dosierung und Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Die Behandlung mit Calciumacetat-Nefro 500 mg ist eine Langzeittherapie und erfordert regelmäßige ärztliche Überwachung.

Kinder und Heranwachsende (unter 18 Jahren)

Es liegen keine Daten über die Anwendung von Calciumacetat-Nefro 500 mg bei Kindern und Heranwachsenden unter 18 Jahren vor. Die Anwendung von Calciumacetat-Nefro 500 mg kann daher für diese Patienten nicht empfohlen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Calciumacetat-Nefro 500 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Die Überdosierung von Calcium kann zu einer hohen Konzentration von Calcium im Blut (Hypercalcämie) und zur Verkalkung von Gewebe führen. Bitte wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben. Symptome einer Überdosierung können unter anderem Muskelschwäche, Bauchschmerzen, Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen, starken Durst, Herzrhythmusstörungen und Bewusstlosigkeit umfassen.

Wenn Sie die Einnahme von Calciumacetat-Nefro 500 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Calciumacetat-Nefro 500 mg abbrechen

Die Einnahme von Calciumacetat-Nefro 500 mg darf nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt abgebrochen werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme/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.

Manche Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Wenn Sie eine der nachfolgenden Nebenwirkungen bemerken, suchen Sie bitte umgehend einen Arzt auf:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Eine schwere Hypercalcämie (erhöhte Blutcalciumwerte) kann auftreten. Die Symptome umfassen: Bewusstseinsstörungen, wie Schläfrigkeit, Orientierungslosigkeit und Benommenheit, in extremen Fällen auch Koma, sowie eine Einschränkung der Nierenfunktion. Eine schwere Hypercalcämie wird begleitet von starkem Durstgefühl, übermäßig häufigem Wasserlassen, Herzrhythmusstörungen und Kalkablagerungen in den Nieren.

Eine Langzeitbehandlung mit Calciumacetat in hohen Dosen ist mit Hypercalcämie und extraossären Kalzifikationen (Einlagerung von Calcium außerhalb der Knochen), und zwar in Herz- und Gefäßklappen von Blutgefäßen und in Geweben, sowie mit Calciphylaxie (Verkalkung der Blutgefäßwände und des Unterhautfettgewebes mit Funktionseinbußen, Entzündungen und Nekrosen der betroffenen Gefäße und Gewebe als mögliche Folgen) verbunden.

Um diese Probleme zu vermeiden wird empfohlen, die Dosierung von Calciumacetat so niedrig wie möglich zu halten und sie an die Serumcalcium- und Serumphosphatspiegel anzupassen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Eine milde Hypercalcämie (erhöhte Blutcalciumwerte) kann entstehen. Die Anzeichen hierfür sind Muskelschwäche und Bauchschmerzen. Aufstoßen, Blähungen, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung und Durchfall können ebenfalls auftreten.

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 anzeigen:

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Luxembourg/Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87
e-mail: crpv@chru-nancy.fr

oder

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél.: (+352) 2478 5592
e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Calciumacetat-Nefro 500 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel aufgedruckten und auf der Durchdrückpackung eingetragten nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Calciumacetat-Nefro 500 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Calciumacetat

1 Filmtablette enthält 500 mg Calciumacetat (entsprechend 126,7 mg Calcium)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Povidon K 30, Crospovidon Typ A (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Saccharose, Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum

Wie Calciumacetat-Nefro 500 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, gewölbte Filmtabletten

Originalpackungen mit 100 oder 200 Filmtabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

58638 Iserlohn

Deutschland

Tel. 02371/937-0

Fax: 02371/937-106

E-Mail: info@medice.de

www.medice.de

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Luxemburg: Calciumacetat-Nefro 500 mg

Niederlande: Calciumacetaat-Nefro 500 mg

Österreich: Calciumacetat Medice 500 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.