

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender



Calcet® 950 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Calciumacetat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Calcet® 950 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 Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Calcet® 950 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Calcet® 950 mg beachten?
3. Wie ist Calcet® 950 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Calcet® 950 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Calcet® 950 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Wirkung

Calcet® 950 mg bindet Phosphat aus der Nahrung und ermöglicht eine Ausscheidung mit dem Stuhl.

Anwendung

Calcet® 950 mg wird angewendet zur Senkung erhöhter Phosphatwerte im Blut.

Calcet® 950 mg wird angewendet bei chronischer Nierenschwäche mit angezeigter Dialyse.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON Calcet® 950 mg BEACHTEN?

Calcet® 950 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Calciumacetat oder einen der sonstigen Bestandteile von Calcet® 950 mg sind (siehe Abschnitt 6)
- bei reduzierten Phosphatwerten im Blut
- bei erhöhten Calciumwerten im Blut
- bei vermehrter Ausscheidung von Calcium mit dem Urin verbunden mit dem Auftreten calciumhaltiger Nierensteine
- bei entkalkenden Geschwülsten und Tochtergeschwüren in den Knochen (Metastasen im Knochengewebe)
- bei schwerem Nierenversagen ohne Dialysebehandlung
- bei Verstopfung
- bei bekannten Dickdarmverengungen
- bei abnormer Knochenentkalkung als Folge langen Bewegungsmangels (Liegen, Rollstuhl).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Calcet® 950 mg ist erforderlich

Die Therapie mit Calcet® 950 mg erfordert eine häufige Kontrolle der Calcium- und Phosphatspiegel im Blut. Um eine Erhöhung des Calciumspiegels im Blut durch die Zufuhr von Calcet® 950 mg über den Normbereich hinaus zu vermeiden, sollte eine weitere Calciumtherapie (z. B. Calcium als Nahrungsergänzung) nur nach Absprache mit dem behandelnden Arzt erfolgen.

Bei Einnahme von Calcet® 950 mg 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 um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Ein zeitlicher Abstand von 1-2 Stunden zwischen der Einnahme von Calcet® 950 mg und anderen Arzneimitteln muss immer eingehalten werden.

Die gleichzeitige Einnahme von Calcet® 950 mg mit anderen Arzneimitteln kann deren Aufnahme im Körper beeinträchtigen, z. B. bei:

- Arzneimitteln zur Behandlung von Infektionen (Tetracycline und Doxycyclin, Chinolone)
- Arzneimitteln gegen Osteoporose (Bisphosphonate)
- Arzneimitteln zur Kariesvorbeugung (Fluoride)
- der Behandlung mit Arzneimitteln, die zur Gruppe der Anticholinergika gehören
- der Behandlung mit Vitamin D-Präparaten.

Eine Wirkungsverstärkung von Calcet® 950 mg kann bei der Behandlung von Herzschwäche mit Arzneimitteln, den so genannten Herzglykosiden, auftreten.

Eine Abschwächung der Wirksamkeit kann bei der Behandlung von Herzschwäche mit Arzneimitteln, den so genannten Calciumantagonisten, auftreten.

Es besteht ein größeres Risiko erhöhter Calciumwerte im Blut bei der Behandlung mit harntreibenden Arzneimitteln, den so genannten Thiazid-Diuretika. Die Anwendung von Adrenalin kann bei erhöhtem Calciumspiegel zu schweren Herzrhythmusstörungen führen.

Eine Zufuhr von größeren Mengen Calciumsalzen kann die Ausfällung von Fett- und Gallensäuren als Calciumseifen bewirken. Dadurch kann die Absorption von Urso- und Chenodeoxycholsäure und von Fetten sowie fettlöslichen Vitaminen beeinträchtigt werden.

Bei Einnahme von Calcet® 950 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Calcet® 950 mg sollte während oder gleich nach einer Mahlzeit eingenommen werden.

Die Tabletten müssen unzerkaut und mit etwas Flüssigkeit geschluckt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Calcet® 950 mg hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Calcet® 950 mg

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Calcet® 950 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST Calcet® 950 mg ANZUWENDEN?

Nehmen Sie Calcet® 950 mg immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Erwachsene

| | |
|----------------------------|-------------------|
| zum Frühstück: | ½-1 Filmtablette |
| zu einer Zwischenmahlzeit: | ½-1 Filmtablette |
| zur Hauptmahlzeit: | 1-3 Filmtabletten |
| zum Abendbrot: | 1-2 Filmtabletten |

Die Dosierung ist von Patient zu Patient unterschiedlich. Da Calcet® 950 mg das Phosphat aus der Nahrung bindet, ist die Anzahl der Filmtabletten entsprechend der eingenommenen Nahrungsmenge (Portionsgröße) und somit dem eingenommenen Phosphatgehalt anzupassen. (So würden z. B. 2 Filmtabletten zum Frühstück mit nur einem Marmeladenbrot zu einem Calciumüberschuss und damit zu einem Risiko der Erhöhung des Calciumspiegels im Blut führen.)

Andererseits kann nur 1 Filmtablette zu einem reichhaltigen Mittagssmahl zu wenig sein, um die in der Hauptmahlzeit größere Phosphatmenge zu binden (also nicht ausreichend wirksam).

Calcet® 950 mg sollte während oder gleich nach einer Mahlzeit eingenommen werden.

Die Tabletten müssen unzerkaut und mit etwas Flüssigkeit geschluckt werden.

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Calcet® 950 mg sonst nicht wie erwartet wirken kann!

Wenn Sie eine größere Menge von Calcet® 950 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine größere Menge Calcet® 950 mg eingenommen haben, als in dieser Gebrauchsinformation angegeben ist oder von ihrem Arzt verschrieben wurde.

Wenn Sie die Einnahme von Calcet® 950 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung wie von Ihrem Arzt verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Calcet® 950 mg abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Calcet® 950 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

| | |
|-----------------------|--|
| sehr häufig: | mehr als 1 Behandler von 10 |
| häufig: | 1 bis 10 Behandelte von 100 |
| gelegentlich: | 1 bis 10 Behandelte von 1000 |
| selten: | 1 bis 10 Behandelte von 10 000 |
| sehr selten: | weniger als 1 Behandler von 10 000 |
| nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Generelle Störungen

Gelegentlich: Weichteilverkalkungen (z. B. im Fettgewebe unter der Haut) in der Regel erst nach vielen Jahren der Einnahme und mit häufig erhöhten Calciumspiegeln im Blut.

Herz und Kreislauf

Gelegentlich: erhöhte Calciumspiegel im Blut, insbesondere nach Überdosierungen.

Magen-Darm-Trakt

Selten: Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit und Verstopfung, insbesondere bei zu hohen Dosierungen.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Gegenmaßnahmen sind nur nach Rücksprache mit dem Arzt möglich.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 IST Calcet® 950 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Calcet® 950 mg enthält

Der Wirkstoff ist Calciumacetat.

Jede Filmtablette enthält 950 mg Calciumacetat (wasserfrei).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maisstärke, Sucrose, Gelatine, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose, Raffiniertes Rizinusöl, Saccharin-Natrium, Talkum, Orangenaroma.

Wie Calcet® 950 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, ovale, gewölbte Filmtablette mit beidseitiger Bruchkerbe.

Calcet® 950 mg ist in Packungen mit 100 und 200 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

März 2014

Weitere Stärken und Packungsgrößen

Calcet® 475 mg Filmtabletten

100 Filmtabletten
200 Filmtabletten

Versionscode: Z03