

# Calciumacetat-Nefro 500 mg, Filmtabletten

**Wirkstoff:** Calciumacetat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**  
Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Calciumacetat-Nefro 500 mg jedoch vorschriftsmäßig eingenommen 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, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

## Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Calciumacetat-Nefro 500 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. 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 MÜSSEN 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 überempfindlich (allergisch) gegen Calciumacetat oder einen der sonstigen Bestandteile von Calciumacetat-Nefro 500 mg sind. (Eine vollständige Liste aller Inhaltsstoffe ist in Abschnitt 6 zu finden).

#### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Calciumacetat-Nefro 500 mg ist erforderlich**

- 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.

#### **Bei Einnahme von Calciumacetat-Nefro 500 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.

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 (Ursodesoxycholsäure, Chenodesoxycholsäure)
- 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.

#### **Bei 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**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln 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 das 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.

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Calciumacetat-Nefro 500 mg

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte 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 Calciumacetat-Nefro 500 mg immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### Erwachsene

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, sollten Sie mit der Einnahme von 2 Filmtabletten dreimal täglich beginnen. Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit vor oder zu den Hauptmahlzeiten ein. 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.

#### 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.

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

#### Wenn Sie eine größere Menge 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 Dosis, wenn die vorherige Anwendung vergessen wurde.

#### 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Calciumacetat-Nefro 500 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde 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

#### Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

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

#### Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1000)

Eine schwere Hypercalcämie (erhöhte Blutcalciumwerte) kann auftreten. Die Symptome umfassen: Bewusstseinstörungen, 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 hohen Dosen von Calciumcarbonat kann bei Patienten mit Nierenversagen zu Weichteilverkalkungen und Hypercalcämie führen. Zur Vorbeugung dieser Probleme ist es empfehlenswert, auch die Dosierung von Calciumacetat so niedrig wie möglich zu halten und sie an die Serumcalcium- und Serumphosphatspiegel anzupassen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### 5. WIE IST CALCIUMACETAT-NEFRO 500 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

#### Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

### 6. WEITERE INFORMATIONEN

#### Was Calciumacetat-Nefro 500 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Calciumacetat

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Povidon K 30, Crospovidon, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Sucrose, Hypromellose, Macrogol 6000, Talcum

#### 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, D-58638 Iserlohn

Telefon: 02371/937-0, Telefax: 02371/937-329

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 Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2013.

