

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender CC-Nefro 500 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Calciumcarbonat

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 CC-Nefro 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 Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, 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 CC-Nefro und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von CC-Nefro beachten?
3. Wie ist CC-Nefro einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist CC-Nefro aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST CC-NEFRO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

CC-Nefro ist ein Phosphatbinder.

Anwendungsgebiet

Erhöhtes Serumphosphat (Hyperphosphatämie) bei chronischer Niereninsuffizienz, insbesondere bei Patienten unter Dialysebehandlung.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON CC-NEFRO BEACHTEN?

CC-Nefro darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Calciumcarbonat oder einen der sonstigen Bestandteile von CC-Nefro sind.
- bei zu hohen Calciumkonzentrationen im Blut (Hypercalcämie).

Eine Erhöhung der Calciumkonzentration tritt regelmäßig auf bei einer Überfunktion der Nebenschilddrüse (Hyperparathyreoidismus). Sie kann ebenfalls vorliegen bei Vitamin-D-Überdosierung; bestimmten Tumoren wie Lungenkrebs (Bronchialkarzinom), Brustkrebs (Mammakarzinom), Nierenkrebs (Hypernephrom), bestimmten Formen von Blutkrebs (Plasmozytom) und bei Knochenmetastasen, bestimmten Lungenerkrankungen (Sarkoidose, Morbus Boeck); Ruhigstellung von Gliedmaßen (Immobilisierungsschmerz).

- bei erniedrigtem Serumphosphat (Hypophosphatämie).
- bei calciumhaltigen Nierensteinen.
- bei Fehlen von freier Salzsäure im Magensaft.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von CC-Nefro ist erforderlich:

- bei eingeschränkter Nierenfunktion, bei Nierensteinen und Nierenverkalkung (Nephrocalcinose).
- bei vermehrter Calciumausscheidung im Urin (Hypercalciurie).
- bei erniedrigter Phosphatkonzentration im Blut (Hyperphosphatämie).
- bei zusätzlicher Aufnahme von Calcium oder Alkali (basische Substanzen) mit der Nahrung oder mit anderen Arzneimitteln. Erhöhte Konzentrationen von Calcium zusammen mit alkalischen Substanzen können zum Milch-Alkali-Syndrom (Burnett-Syndrom) führen. Bei Einnahme hoher Dosen sollte deshalb der Calciumspiegel im Blut und Urin überwacht werden.

Fragen Sie Ihren Arzt auch um Rat, wenn in Ihrer Familie calciumhaltige Nierensteine vorgekommen sind.

Bei noch bestehender Nierenfunktion erhöht sich durch die Einnahme von CC-Nefro die Ausscheidung von Calcium im Urin. In den ersten Monaten nach Einnahmebeginn wird dadurch auch die Neigung zur Ausfällung von Calciumsalzen und unter Umständen zur Bildung von Steinen in Niere und Harnblase gesteigert. Dies kann durch eine reichliche Zufuhr von Flüssigkeit vermieden werden.

Die Therapie mit CC-Nefro erfordert eine regelmäßige Kontrolle der Serumcalcium- und Serumphosphat Spiegel. Das Calcium x Phosphat-Produkt sollte $5,3 \text{ mmol}^2/\text{l}^2$ keineswegs überschreiten, in einem solchen Fall ist die Therapie abzubrechen.

Bei Einnahme von CC-Nefro 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.

Vitamin D steigert die Wirkung von CC-Nefro (Resorptionssteigerung). Insbesondere unter gleichzeitiger Therapie mit Vitamin D und Vitamin D-Derivaten sind Serumcalcium und Serumphosphat regelmäßig zu überwachen. Bei Hämodialysepatienten ist der Calciumgehalt des Dialysats evtl. zu reduzieren.

Bestimmte harntreibende Mittel (Diuretika vom Thiazid-Typ) vermindern die Calciumausscheidung. Bei gleichzeitiger Einnahme von CC-Nefro mit solchen Arzneimitteln sollte deshalb der Calcium-Blut-Spiegel überwacht werden.

Wenn durch die Einnahme von CC-Nefro der Calcium-Blut-Spiegel steigt, wird die Empfindlichkeit gegenüber bestimmten Arzneimitteln, die die Herzkraft steigern (herzwirksame Glykoside) erhöht und das Risiko von Herzrhythmusstörungen gesteigert. Die Resorption und damit auch die Wirksamkeit von zahlreichen Arzneimitteln wird durch CC-Nefro vermindert. Dies gilt u.a. für bestimmte Antibiotika (z.B. Tetracyclin, Ciprofloxacin, Norfloxacin, Cefpodoxim-Axetil, Cefuroxim-Axetil), das Pilzmittel Ketoconazol, Eisen, Fluorid und Estramustin.

Zwischen der Einnahme von CC-Nefro und der Einnahme dieser Präparate sollte deshalb ein Abstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden.

Die Wirksamkeit des Herzmittels Chinidin wird durch CC-Nefro in unvorhersehbarer Weise beeinflusst.

Bei Einnahme von CC-Nefro zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bitte beachten Sie, dass Milchprodukte einen hohen Calciumgehalt haben und damit die Wirkung von CC-Nefro verstärkt wird. Ein Liter Milch enthält 1200 mg Calcium.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Berichte über schädliche Wirkungen von Calcium während der Schwangerschaft und in der Stillperiode beim Menschen sind nicht bekannt geworden. In der Schwangerschaft müssen die Serumcalciumspiegel gut kontrolliert werden, da eine langanhaltende Hypercalcämie zu körperlicher Fehlbildung und geistiger Behinderung des Kindes führen kann.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von CC-Nefro

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie CC-Nefro daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST CC-NEFRO EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie CC-Nefro 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.

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

Die Therapie sollte mit 2 Tabletten CC-Nefro zu jeder Hauptmahlzeit (entsprechend 3 g Calciumcarbonat täglich) begonnen werden und kann nach Anweisung des Arztes bei Bedarf auf 4-6 Tabletten CC-Nefro mehrmals täglich zu den Mahlzeiten (entsprechend 10 g Calciumcarbonat täglich) gesteigert werden.

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

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

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

Wenn Sie eine größere Menge CC-Nefro eingenommen haben, als Sie sollten:

Eine Überdosierung ist in der Regel folgenlos. Wenn Beschwerden auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von CC-Nefro vergessen haben:

Fahren Sie in diesem Fall mit der vorgeschriebenen Einnahme fort und nehmen Sie nicht nachträglich die zu wenig oder nicht eingenommene Menge CC-Nefro zusätzlich zur vorgeschriebenen Dosierung ein.

Auf keinen Fall darf die Einnahme nach einer Mahlzeit erfolgen.

Wenn Sie die Einnahme von CC-Nefro abbrechen:

Die Einnahme von CC-Nefro darf nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt unterbrochen oder beendet 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 CC-Nefro Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10
- Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
- Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000
- 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.

Mögliche Nebenwirkungen

Nach Einnahme von CC-Nefro kann Völlegefühl auftreten, da durch die Magensäure gasförmige Kohlensäure (Kohlendioxid) freigesetzt wird.

Calciumsalze vermindern die Aufnahme von Phosphat durch Bildung von schwer löslichen Salzen.

Bei Niereninsuffizienz und langfristiger Einnahme kann es zu einer Erhöhung der Calciumkonzentrationen im Blut (Hypercalcämie), zu einer vermehrten Calciumausscheidung im Urin (Hypercalciurie) und zur Untersäuerung des Blutes (metabolische Alkalose) kommen.

Es ist nicht bekannt, mit welcher Häufigkeit die oben aufgeführten Nebenwirkungen auftreten können.

Bei erhöhten Calciumspiegeln im Blut muss die Dosis von CC-Nefro reduziert werden. Bei Dialysepatienten kann auch zeitweilig der Calciumgehalt der Dialyseflüssigkeit reduziert werden.

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 CC-NEFRO AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was CC-Nefro enthält:

Der Wirkstoff ist:

1 Filmtablette enthält:

Calciumcarbonat 500 mg entsprechend 200 mg Calcium

Die sonstigen Bestandteile sind:

Povidon K 30, Crospovidon, hochdisperses Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Talkum, Titandioxid (E 171), Macrogol 6000, Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Macrogolstearat 400

Wie CC-Nefro aussieht und Inhalt der Packung:

Weiß, runde Filmtabletten

Packung mit 100 Filmtabletten

Packung mit 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, www.medice.de, e-mail: info@medice.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2014.

