

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Calciumacetat Medice 500 mg - Filmtabletten

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.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Calciumacetat Medice 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 Medice 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 Medice 500 mg beachten?

Calciumacetat Medice 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 Medice 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 Medice 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 Medice 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 Medice 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 Medice 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 Medice 500 mg ein.

Einnahme von Calciumacetat Medice 500 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bitte beachten Sie, dass Milchprodukte einen hohen Calciumgehalt haben und damit die Wirkung von Calciumacetat Medice 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 dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, sollten Sie Calciumacetat Medice 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 Medice 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 Medice 500 mg enthält Sucrose

Bitte nehmen Sie Calciumacetat Medice 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 Medice 500 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker 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 Medice 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 Medice 500 mg erforderlich ist, um Ihren Phosphat Spiegel abzusenkten, 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 Medice 500 mg ist eine Langzeittherapie und erfordert regelmäßige ärztliche Überwachung.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

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

Wenn Sie eine größere Menge von Calciumacetat Medice 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 Medice 500 mg vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Calciumacetat Medice 500 mg abbrechen

Die Einnahme von Calciumacetat Medice 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 wird mit Hypercalcämie und extra-ossären Kalzifikationen (Einlagerung von Calcium außerhalb der Knochen), z.B. 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 Gewebe als mögliche Folgen) in Verbindung gebracht. Um diese Probleme zu vermeiden ist es empfehlenswert, 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 dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen.

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

5. Wie ist Calciumacetat Medice 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 eingepprägten 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 Medice 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 [pflanzlich] (Ph. Eur.), Sucrose, Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum

Wie Calciumacetat Medice 500 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, gewölbte Filmtabletten

Originalpackungen mit 100, 200 oder 500 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Deutschland
Tel. +49-(0)2371/937-0
Fax +49-(0)2371/937-106
E-Mail: info@medice.de

Z.Nr.: 1-26291

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

Luxemburg: Calciumacetat-Nefro 500 mg
Niederlande: Calciumacetaat-Nefro 500 mg
Deutschland: Calciumacetat-Nefro 500 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2018.