 <b>TEMMLER PHARMA</b>	<b>Reducto-spezial</b> Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	<b>Datum: 19.01.2009</b>
	<b>1.3 Produkt Information</b> <b>1.3.1.3 Gebrauchsinformation</b>	<b>Seite: 1</b>


### **1.3 Produkt Information**

#### **1.3.1 Fachinformation, Beschriftung auf Behältnis und äußerer Umhüllung, Gebrauchsinformation**

##### **1.3.1.3 Gebrauchsinformation**

Künftig vorgesehener Wortlaut für die Gebrauchsinformation

Der Text befindet sich in der Anlage.

 <b>TEMMLER PHARMA</b>	<b>Reducto-spezial</b> Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	<b>Datum: 19.01.2009</b>
	<b>1.3 Produkt Information</b> <b>1.3.1.3 Gebrauchsinformation</b>	<b>Seite: 2</b>

### Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

#### **Reducto-spezial**

602 mg/360 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung  
 Kaliumdihydrogenphosphat/Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat

#### **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 Reducto-spezial 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 oder nach 8 Tagen 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 Reducto-spezial und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Reducto-spezial beachten?
3. Wie ist Reducto-spezial einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Reducto-spezial aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. Was ist Reducto-spezial und wofür wird es angewendet?**

Reducto-spezial ist ein Urologikum / Mineralstoffmangeltherapeutikum.

#### Reducto-spezial wird angewendet

- zur Behandlung und Rezidivprophylaxe (Vorbeugung) des Calciumoxalatsteinleidens (Nierensteinleiden)
- bei Hypophosphatämie (erniedrigte Phosphatmenge im Blut), die durch eine entsprechende Ernährung nicht behoben werden kann.

#### **2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Reducto-spezial beachten?**


#### Reducto-spezial darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile von Reducto-spezial sind
- bei Harnwegsinfektionen mit harnstoffspaltenden Bakterien,
- bei pH-Werten über 6,6 (renale tubuläre Azidose),
- bei Vorliegen von Struvitsteinen,
- bei schwer eingeschränkter Nierenfunktion,
- bei Magen-Darm-Erkrankungen,
- bei Erkrankungen, die mit einer deutlichen Erhöhung des Natriumspiegels im Serum einhergehen.

Bei der Behandlung des Nierensteinleidens darf keine gleichzeitige Behandlung mit Vitamin D-haltigen oder ähnlich wirkenden Präparaten erfolgen.

Reducto-spezial ist nicht geeignet für Patienten mit verminderter Fähigkeit zur Aufnahme von Phosphat über den Magen-Darm-Trakt.

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Reducto-spezial ist erforderlich

 <b>TEMLLER PHARMA</b>	<b>Reducto-spezial</b> Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	<b>Datum: 19.01.2009</b>
	<b>1.3 Produkt Information</b> <b>1.3.1.3 Gebrauchsinformation</b>	<b>Seite: 3</b>

Es ist empfehlenswert, während der Behandlung mit Reducto-spezial regelmäßig in ca. 6-wöchentlichen Intervallen Harnuntersuchungen vorzunehmen. In diesen Untersuchungen sollten Calcium- und Pyrophosphatbestimmungen, pH-Messungen sowie Bestimmungen des spezifischen Gewichtes vorgenommen werden. Die Untersuchungsergebnisse geben Hinweise darüber, inwieweit eine Dosisänderung oder ein Absetzen der Therapie notwendig ist.

Bei Verdacht auf eine Harnwegsinfektion ist eine weitergehende Diagnostik erforderlich und das Präparat darf bis zum Abschluss der Therapie des Infektes nicht weiter eingenommen werden.

Bei Langzeittherapie sind zusätzlich Blutuntersuchungen von Elektrolyten, Kreatinin und ggf. Parathormonspiegel durchzuführen.

#### Kinder

Für Kinder wird eine reduzierte Dosierungsanleitung empfohlen (siehe „3. Wie ist Reducto-spezial einzunehmen?“).

#### Bei Einnahme von Reducto-spezial 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.

Gleichzeitige Behandlung mit Vitamin D-haltigen- oder ähnlich wirkenden Präparaten beeinträchtigt die Wirksamkeit der Orthophosphattherapie. Die gleichzeitige Einnahme von Antazida (Arzneimittel zur Bindung überschüssiger Magensäure) mit Reducto-spezial kann die Phosphataufnahme verhindern, weil Aluminium, Magnesium oder Calcium mit Phosphaten unlösliche Verbindungen bilden, die nicht aufgenommen werden können.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Obwohl bisher keine fruchtschädigenden Wirkungen bekannt geworden sind, sollte Reducto-spezial während der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung und unter ärztlicher Kontrolle eingenommen werden.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Reducto-spezial

Eine Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 4,4 mmol (172,97 mg) Kalium. Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden, oder eine kontrollierte Kaliumdiät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Eine Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 4,1 mmol (92,99 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Bei hochdosierter Anwendung von Reducto-spezial muss auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr geachtet werden.

### **3. Wie ist Reducto-spezial einzunehmen?**


Nehmen Sie Reducto-spezial 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.

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

#### Therapie und Prophylaxe des Nierensteinleidens:

Die empfohlene tägliche Dosis beträgt vier bis acht überzogene Tabletten Reducto-spezial (entsprechend 2,4 g bis 4,9 g Phosphat), verteilt auf drei bis vier Einzelgaben.

Zu Beginn der Behandlung werden 3mal täglich 2 überzogene Tabletten Reducto-spezial (entsprechend 3,6 g Phosphat pro Tag) eingenommen. In Abhängigkeit von Verträglichkeit und Ihrem individuellem Bedarf

 <b>TEMLLER PHARMA</b>	<b>Reducto-spezial</b> Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	<b>Datum: 19.01.2009</b>
	<b>1.3 Produkt Information</b> <b>1.3.1.3 Gebrauchsinformation</b>	<b>Seite: 4</b>

kann diese Dosis vom Arzt auf bis zu 4mal täglich 2 überzogene Tabletten Reducto-spezial, entsprechend 4,9 g Phosphat pro Tag, gesteigert werden oder auf 4mal täglich 1 überzogene Tabletten Reducto-spezial (entsprechend 2,4 g Phosphat) verringert werden.

Hypophosphatämie:

Die Dosierung erfolgt unter laufender Kontrolle der Serumphosphatspiegel nach den individuellen Bedürfnissen des einzelnen Patienten. Als Initialdosis können pro Tag 5 - 8 überzogene Tabletten Reducto-spezial, entsprechend 3 g – 4,9 g Phosphat, verteilt auf mehrere Einzeldosen gegeben werden. Bei Auftreten einer Hypocalcämie ist die Dosis zu reduzieren.

Kinder:

Soll Reducto-spezial bei Kindern angewendet werden, so ist in Abhängigkeit vom Körpergewicht eine Verringerung der Dosis vorzunehmen. Dabei soll eine Tagesdosis von 50 mg Phosphat pro kg Körpergewicht nicht überschritten werden.

Eingeschränkte Nierenfunktion:

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion kann eine Dosisreduktion erforderlich sein. An diesen Patienten sollten regelmäßig Harnuntersuchungen vorgenommen werden, um die Phosphatkonzentration und den pH-Wert zu bestimmen.

Art der Anwendung

Eine überzogene Tablette zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit zu den Mahlzeiten ein.

Dauer der Anwendung

Die erforderliche Behandlungsdauer wird vom behandelnden Arzt bestimmt.

Zur Rezidivprophylaxe sollte sich die Behandlung über mindestens 6 bis 12 Monate bei gleichbleibender Dosierung erstrecken; die Behandlung muss primär als Langzeittherapie angesetzt werden.

Bei der Phosphatsubstitutionstherapie richtet sich die Dauer der Anwendung individuell nach dem zu korrigierenden Serumphosphatspiegel des einzelnen Patienten. Reducto-spezial sollte nur solange eingenommen werden, wie der Phosphatbedarf durch eine geeignete Ernährung nicht gedeckt werden kann.

Nehmen Sie Reducto-spezial ohne ärztlichen Rat nicht länger als 8 Tage ein.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Reducto-spezial eingenommen haben, als Sie sollten  
 Eine Überdosierung mit Reducto-spezial wurde bisher nicht bekannt.


Bei intakter Nierenfunktion ist auch bei Überdosierung keine Erhöhung der normalen Serumphosphatspiegel zu erwarten. Jedoch kann es zu Durchfällen und/oder Erbrechen kommen, weil die in den Tabletten enthaltenen Orthophosphate salinische Abführmittel sind. In hoher Konzentration auf die Magenschleimhaut gebracht, rufen sie reflektorisch Erbrechen hervor. Die Therapie richtet sich nach den vorherrschenden Symptomen. Bei schweren Durchfällen sind bilanzierende Maßnahmen wie der Ausgleich von Wasser- und Elektrolytverlusten zu erwägen.

Wenn Sie die Einnahme von Reducto-spezial vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Reducto-spezial abbrechen

Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden, kann der Behandlungserfolg ausbleiben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden.

 <b>TEMMLER PHARMA</b>	<b>Reducto-spezial</b> Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	<b>Datum: 19.01.2009</b>
	<b>1.3 Produkt Information</b> <b>1.3.1.3 Gebrauchsinformation</b>	<b>Seite: 5</b>

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

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Reducto-spezial Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten 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 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

Häufigste unerwünschte Wirkungen bei der Orthophosphattherapie sind Beschwerden im Magen-Darm-Bereich (Druck- und Völlegefühl) bis zum Auftreten von Durchfällen (Diarrhoe). Diese Nebenwirkungen treten vor allem bei Therapiebeginn auf und sind durch individuelle Dosierung oder Verabreichung zu den Hauptmahlzeiten zu beeinflussen.

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 Reducto-spezial aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister (Durchdrückpackung) und der Faltschachtel nach "verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

#### 6. Weitere Informationen

##### Was Reducto-spezial enthält

Die Wirkstoffe sind:

Kaliumdihydrogenphosphat und Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat.

Jede Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung Reducto-spezial enthält 602 mg Kaliumdihydrogenphosphat und 360 mg Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Phosphatgehalt je Tablette 612,2 mg dies entspricht ca. 6,4 mmol Phosphat).

Die sonstigen Bestandteile sind: Carmellose-Natrium, Carbomer 974 P, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1) (Ph. Eur.), Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:2) (Ph. Eur.), Triethylcitrat, Talkum, gebleichtes Wachs, Titandioxid (E 171).


##### Wie Reducto-spezial aussieht und Inhalt der Packung:

Bei Reducto-spezial handelt es sich um weiße, linsenförmige, überzogene Tabletten.

Reducto-spezial ist in Blisterpackungen mit 100 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung erhältlich.

##### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Temmler Pharma GmbH & Co. KG

 <b>TEMMLER PHARMA</b>	<b>Reducto-spezial</b> Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	<b>Datum: 19.01.2009</b>
	<b>1.3 Produkt Information</b> <b>1.3.1.3 Gebrauchsinformation</b>	<b>Seite: 6</b>

Temmlerstraße 2  
 D-35039 Marburg

Telefon: 06421/494-0  
 Telefax: 06421/494-201

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2009.**

---

**Temmler Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!**