

PACKUNGSBEILAGE

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender
Renacet 475 mg Filmtabletten**

Calciumacetat

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 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.
- Wenn Sie sich nach acht Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Renacet 475 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Renacet 475 mg beachten?
3. Wie ist Renacet 475 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Renacet 475 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Renacet 475 mg und wofür wird es angewendet?

Renacet 475 mg wird angewendet zur Senkung erhöhter Phosphatwerte im Blut.

Renacet 475 mg wird angewendet bei chronischer Nierenschwäche mit angezeigter Dialyse.

Wenn Sie sich nach acht Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme mit Renacet 475 mg beachten?

Renacet 475 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Calciumacetat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei niedrigen Phosphatkonzentrationen im Blut,
- bei erhöhten Calciumkonzentrationen 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).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Renacet 475 mg einnehmen.

Die Therapie mit Renacet 475 mg erfordert eine häufige Kontrolle der Calcium- und Phosphatspiegel im Blut. Um eine Erhöhung des Calciumspiegels im Blut über den Normbereich hinaus zu vermeiden, sollte eine weitere Calciumtherapie (z. B. Calcium als Nahrungsergänzung) nur nach Absprache mit dem behandelnden Arzt erfolgen.

Einnahme von Renacet 475 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen (auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt).

Ein zeitlicher Abstand von 1-2 Stunden zwischen der Einnahme von Renacet 475 mg und anderer Arzneimittel muss immer eingehalten werden.

Die gleichzeitige Einnahme von Renacet 475 mg mit anderen Arzneimitteln kann deren Aufnahme im Körper beeinträchtigen.

Zum Beispiel bei:

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

Die gleichzeitige Einnahme von Renacet 475 mg kann eine Verstärkung der Wirksamkeit von Herzglykosiden zur Folge haben, die zur Behandlung von Herzschwäche eingesetzt werden.

Eine Abschwächung der Wirksamkeit von Calciumantagonisten, die ebenfalls zur Behandlung von Herzschwäche eingesetzt werden, ist möglich.

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 Resorption von Urso- und Chenodeoxycholsäure und von Fetten sowie fettlöslichen Vitaminen beeinträchtigt werden.

Einnahme von Renacet 475 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Renacet 475 mg sollte während oder gleich nach einer Mahlzeit eingenommen werden. Die Tabletten müssen unzerkaut und mit etwas Flüssigkeit geschluckt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie für der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker.

Allerdings ist die Wahrscheinlichkeit einer Hypercalcämie bei schwangeren Frauen, die gleichzeitig Calcium und Vitamin D einnehmen, erhöht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Renacet 475 mg hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen.

Renacet 475 mg enthält Sucrose (Zucker)

Bitte nehmen Sie Renacet 475 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Renacet 475 mg enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Renacet 475 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Erwachsene:

zum Frühstück:	1-2 Filmtabletten
zu einer Zwischenmahlzeit:	1-2 Filmtabletten
zur Hauptmahlzeit:	2-6 Filmtabletten
zum Abendbrot:	2-4 Filmtabletten

Die Dosierung ist von Patient zu Patient unterschiedlich. Da Renacet 475 mg das Phosphat aus der Nahrung bindet, ist die Anzahl der Filmtabletten entsprechend der eingenommenen Nahrungsmenge (Portionsgröße) und somit der eingenommenen Phosphatmenge anzupassen. So würden z. B. 4 Filmtabletten zum Frühstück mit nur einem Marmeladenbrot zu einem Calciumüberschuss und damit zu einem Risiko der Erhöhung des Calciumspiegels im Blut führen. Andererseits können nur 2 Filmtabletten zu einem reichhaltigen Mittagssmahl zu wenig sein, um die mit der Hauptmahlzeit aufgenommene größere Phosphatmenge zu binden (also nicht ausreichend wirksam).

Renacet 475 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 Renacet 475 mg sonst nicht wie erwartet wirken kann!

Wenn Sie eine größere Menge von Renacet 475 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine größere Menge Renacet 475 mg eingenommen haben, als in diesem Beipackzettel angegeben ist oder von ihrem Arzt verschrieben wurde.

Wenn Sie die Einnahme von Renacet 475 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.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf der 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.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

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

5. Wie ist Renacet 475 mg aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen Renacet 475 mg nach dem auf dem Umkarton und Blister angegebenen Verfalldatum „verwendbar bis“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Renacet 475 mg enthält

Der Wirkstoff ist: 475 mg Calciumacetat (wasserfrei), entsprechend 120,25 mg Calcium.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Maisstärke
Sucrose (Zucker)
Gelatine
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)
Croscarmellose-Natrium
Magnesiumstearat, pflanzlich

Filmüberzug:

Hypromellose
raffiniertes Rizinusöl
Saccharin-Natrium
Talkum
Orangenaroma

Wie Renacet 475 mg aussieht und Inhalt der Packung

Aussehen:

Weisse, runde, gewölbte Filmtablette.

Packungsgrößen:

100 Filmtabletten (N2)
200 Filmtabletten (N3)

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

Deutschland: Renacet 475 mg
Vereinigtes Königreich: Renacet 475 mg

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

RenaCare NephroMed GmbH
Werrastr. 1a
D-35625 Hüttenberg
Tel.: +49 6403 92160
Fax: +49 6403 92163
E-Mail: mail@renacare.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.