

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

RenaMag

435 mg Calciumacetat und 214,6 mg Magnesiumcarbonat Filmtabletten

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

1. Was ist RenaMag und wofür wird es angewendet?

RenaMag wird angewendet zur Behandlung von hohen Phosphatwerten bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz, bei denen eine Dialyse (Blutwäsche) durchgeführt wird (Hämodialyse, Peritonealdialyse).

RenaMag gehört zu einer Gruppe von Medikamenten, die als Phosphatbinder bekannt sind. Phosphat ist ein lebensnotwendiges Spurenelement für den Menschen. Bei eingeschränkter Nierenfunktion sind die Phosphatkonzentrationen im Blut zu hoch, was zu Knochenproblemen führen kann. RenaMag bindet Phosphat aus der Nahrung im Verdauungstrakt, wodurch weniger Phosphat in den Körper gelangt.

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 von RenaMag beachten?

RenaMag darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Calciumacetat, Magnesiumcarbonat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Ihre Phosphatwerte im Blut zu niedrig sind,
- wenn Sie erhöhte Calciumwerte im Blut haben. Dies kann auf eine Vitamin-D-Überdosierung, Tumore in Lunge, Brust, Niere oder im Blut, Knochenmetastasen, bestimmten Lungenerkrankungen (Sarkoidose) oder Knochenschwund als Folge von Bewegungsmangel zurückzuführen sein,
- wenn Sie erhöhte Magnesiumwerte im Blut und/oder entsprechende Anzeichen dafür aufweisen,
- wenn bei Ihnen eine Herzrhythmusstörung namens AV-Block III (totaler AV-Block) vorliegt,

- wenn Sie unter Muskelermüdbarkeit leiden, einschließlich die der Augen und Muskelschwäche beim Kauen, Schlucken und Atmen (Myasthenia gravis - schwere Muskelschwäche).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie RenaMag einnehmen.

Ihr Arzt wird Ihre Phosphat-, Magnesium- und Calciumwerte sowie das Calcium-Phosphat-Produkt in Ihrem Blut regelmäßig kontrollieren. Sollten Ihre Calcium- und Magnesiumwerte im Blut zu hoch sein, wird Ihr Arzt die RenaMag-Dosierung entsprechend verringern, oder die Behandlung abbrechen. Möglicherweise ist eine Anpassung des Calcium- und Magnesiumgehaltes im Dialysat erforderlich.

Eine besonders engmaschige Kontrolle der Blutkonzentrationen von Calcium-, Magnesium- und Phosphat ist notwendig, wenn Sie

- sehr hohe, nicht behandelbare Phosphatwerte haben,
- sehr hohe Kaliumwerte haben, die schwierig zu behandeln sind,
- an einer niedrigen Herzfrequenz oder Leitungsdefekten des Herzens, die mit einem langsamen Herzschlag (AV-Block II. Grades) in Zusammenhang stehen, leiden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von RenaMag ist erforderlich

- wenn Sie RenaMag in hohen Dosen über einen langen Zeitraum einnehmen, da der Magnesiumgehalt im Blut ansteigen kann. Mögliche Anzeichen von hohen Magnesiumwerten sind Magenprobleme wie Übelkeit, Appetitlosigkeit, weicher Stuhl aber auch Darmträgheit. Sehr hohe Magnesiumwerte können zu Muskelschwäche, niedrigem Blutdruck sowie Ohnmacht und Koma führen,
- wenn Sie an chronischen Nierenerkrankungen leiden, da eine Einnahme von RenaMag in Abhängigkeit von Ihrer Erkrankung zu hohen Calciumwerten im Blut führen kann. Mögliche Anzeichen von hohen Calciumwerten sind Muskelschwäche und Magenprobleme wie Magenschmerzen, Darmträgheit, Übelkeit und Erbrechen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn solche Symptome auftreten sollten.

Bitte achten Sie auf die möglichen Symptome erhöhter Calciumwerte im Blut wie unter Abschnitt 4. dargelegt

- wenn Sie RenaMag über einen langen Zeitraum einnehmen, da dies zu Calciumablagerungen im Gewebe und somit Gewebeverhärtungen führen kann,
- wenn Sie magensäurebeeinflussende Mittel (z.B. zur Linderung von Sodbrennen) einnehmen (z. B. Protonenpumpenhemmer, Antazida, H₂-Antihistaminika), besonders, wenn diese Calcium oder Magnesium enthalten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie säureneutralisierende Mittel einnehmen, da sich die Auflösung von RenaMag verändern kann und möglicherweise zusätzlich Magnesium oder Calcium zugeführt wird,
- wenn Sie unter Durchfall leiden. Setzen Sie sich in diesem Fall mit Ihrem Arzt in Verbindung und nehmen Sie eine niedrigere Dosis von RenaMag ein.

Vor der Behandlung mit RenaMag wird Ihr Arzt mit Ihnen über eine Umstellung Ihrer Ernährung sprechen, da auch Ihre Ernährungsgewohnheiten und die Art der Dialyse die Phosphatkonzentration in Ihrem Körper beeinflussen.

Einnahme von RenaMag 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).

Nehmen Sie 2 Stunden vor und bis 3 Stunden nach der Einnahme von RenaMag keine anderen Medikamente ein.

Die Einnahme von RenaMag verschlechtert die Aufnahme und damit die Wirksamkeit einiger Arzneimittel.

Dies gilt unter anderem für

- bestimmte Mittel gegen Infektionskrankheiten (Antibiotika), Tetracycline (auch Doxycyclin), Chinolone (z. B. Ciprofloxacin), Cephalosporine (z. B. Cefpodoxim, Cefuroxim), Nitrofurantoin,
- bestimmte Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (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 Parkinson oder Blasenschwäche (Anticholinergika),
- bestimmte Arzneimittel gegen Gallensteine (Ursodesoxycholsäure, Chenodesoxycholsäure) und gegen zu hohe Cholesterinkonzentrationen im Blut (Gallensäurenaustauscherharz, z. B. Cholestyramin),
- ein Arzneimittel, welches gegen Rheuma und andere Erkrankungen eingesetzt wird (Penicillamin),
- Arzneimittel, die Fluoride, Zink, Strontium oder Eisen enthalten.

Eine Verstärkung der Nebenwirkung von RenaMag (Erhöhung der Calciumkonzentration im Blut) tritt auf bei gleichzeitiger Einnahme von

- Vitamin D,
- bestimmten harntreibenden (diuretischen) Arzneimitteln (Wassertabletten),
- Arzneimitteln, die weibliche Geschlechtshormone (Östrogene wie Estradiol) oder Vitamin A enthalten.

RenaMag kann die Wirkung eines Medikamentes zur Behandlung der Schilddrüsenfunktion (Levothyroxin) erhöhen.

RenaMag kann die Wirkung bestimmter Herzmedikamente (herzwirksame Glykoside wie Digoxin) und von Adrenalin (Mittel zur Bekämpfung eines Schocks) verstärken, da deren Wirkung von Ihrem Calciumspiegel beeinflusst werden können. Es besteht eine erhöhte Gefahr des Auftretens von Herzrhythmusstörungen, so dass regelmäßige EKG-Kontrollen erforderlich sind.

Antazida, Protonenpumpeninhibitoren und H₂-Antihistaminika verschieben den pH-Wert des Magens und können den Zerfall der Arzneiform verändern und die Phosphatbindung beeinträchtigen. Calcium- und magnesiumhaltige Antazida können zudem zu einer zusätzlichen unerwünschten Zufuhr dieser Elektrolyte führen.

Einnahme von RenaMag zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

RenaMag sollte mit einer Mahlzeit eingenommen werden. Bitte besprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie zusätzlich Vitamin- und Mineralstoffpräparate zur Nahrungsergänzung einnehmen.

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.

Schwangerschaft:

Sie sollten RenaMag während der Schwangerschaft nur dann einnehmen, wenn Ihr behandelnder Arzt der Meinung ist, dass der potentielle Nutzen das Risiko übersteigt. Ihre Calcium- und Magnesiumwerte werden regelmäßig kontrolliert werden.

Stillzeit:

Wenn Sie RenaMag einnehmen, wird das Stillen nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen notwendig.

RenaMag enthält Lactose

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

3. Wie ist RenaMag einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht sicher sind.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Für diese Patientengruppen liegen keine ausreichenden Informationen über eine Einnahme von RenaMag vor. Aus diesem Grund wird eine Verabreichung von RenaMag bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Erwachsene

Die vom Arzt festgelegte Dosis sollte genau nach Anweisung eingenommen werden und entsprechend des Phosphatgehalts in Ihrem Blut von Ihrem Arzt kontrolliert werden.

Empfohlene Dosis: 3 bis 10 Filmtabletten

Maximale Tagesdosis: 12 Filmtabletten

Die empfohlene Anfangsdosis liegt bei 3 Tabletten pro Tag. Bitte nehmen Sie die Tabletten mit den Mahlzeiten ein. Die Dosis wird dann nach und nach solange erhöht bis die gewünschten Phosphatwerte im Blut erreicht sind, es sei denn bei Ihnen zeigen sich hohe Calciumwerte.

Die Filmtabletten sind mit den Mahlzeiten einzunehmen. Die Tabletten bitte nicht zerdrücken oder kauen. Wenn Ihnen die Tabletten zu groß sind und Ihnen beim Schlucken Schwierigkeiten bereiten, können Sie diese unmittelbar vor der Einnahme entlang der Bruchkerbe in 2 Teile brechen.

Das Brechen der Tabletten unmittelbar vor der Einnahme verhindert, dass sich ein unangenehmer Geschmack entwickelt.

RenaMag kann über einen längeren Zeitraum eingenommen werden, wobei es im Ermessen Ihres Arztes liegt, den genauen Zeitraum zu bestimmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie das Gefühl haben, die Wirkung von RenaMag sei entweder zu stark oder zu schwach.

Wenn Sie eine größere Menge RenaMag eingenommen haben als Sie sollten

Bitte fragen Sie Ihren Arzt um Rat, da sich in diesem Fall die Calcium- und Magnesiumwerte im Blut erhöhen und zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen können.

Die typischen Symptome hoher Calcium- und Magnesiumwerte im Blut sind Magenfunktionsstörungen, Muskelschwäche, niedriger Blutdruck, Übelkeit, Appetitlosigkeit, Darmträgheit (Verstopfung), Herzrhythmusstörungen und Schläfrigkeit. Die typischen Anzeichen extrem hoher Calciumwerte sind Energieverlust, erhöhte Urinausscheidung und Durst, Ohnmacht und sogar Koma. Die typischen Merkmale von extrem hohen Magnesiumwerten sind niedriger Blutdruck und sogar Koma.

Wenn Sie die Einnahme von RenaMag vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie RenaMag immer zu den Mahlzeiten ein.

Wenn Sie die Einnahme von RenaMag abbrechen

Die Einnahme von RenaMag sollte ohne vorherige Absprache mit Ihrem Arzt nicht unterbrochen oder abgebrochen werden. Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch RenaMag Nebenwirkungen verursachen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen wurden 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

Häufig

- Beschwerden im Magen-Darm-Trakt wie z. B.
 - weicher Stuhl
 - Übelkeit
 - Appetitlosigkeit
 - Völlegefühl
 - Aufstoßen
 - Verstopfung
 - Durchfall
- Erhöhung des Calciumwerts im Blut, was auch ohne Symptome oder in Verbindung mit folgenden Symptomen eintreten kann
 - Verstopfung
 - Appetitlosigkeit
 - Übelkeit
 - Erbrechen
- Erhöhung des Magnesiumgehalts im Blut, meistens ohne Symptome.

Gelegentlich

- Mäßige bis starke Erhöhung der Calciumwerte im Blut, was sich durch folgende Beschwerden äußern kann
 - gestörtes Bewusstsein wie z.B. Orientierungslosigkeit, Bewusstlosigkeit (Benommenheit) und sogar Koma
 - Schwäche
 - Verwirrung
 - Herzrhythmusstörungen
 - hoher Blutdruck
 - Verhärtungen im Gewebe (Ablagerungen von Calciumsalzen)
- Mäßige bis starke Erhöhungen der Magnesiumwerte im Blut, was sich durch folgende Beschwerden äußern kann
 - Müdigkeit
 - Muskelschwäche
 - Schläfrigkeit bis zu vermindertem Bewusstsein
 - niedrigerer Puls
 - Abfallen des Blutdrucks

Sehr selten

- erhöhte Kaliumwerte im Blut
- gestörter Mineralhaushalt der Knochen

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 RenaMag aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was RenaMag enthält

Die Wirkstoffe sind: Calciumacetat und Magnesiumcarbonat.

Jede Filmtablette enthält 435 mg Calciumacetat (entspricht 110 mg Calcium) und 214,6 mg Magnesiumcarbonat, schweres (entspricht 55 mg Magnesium).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern

Maisquellstärke, Lactose Monohydrat, Gelatine, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, mikrokristalline Cellulose und gefälltes Siliciumdioxid (wasserfrei).

Tablettenfilm

Hypromellose, Macrogol 6000.

Wie RenaMag aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis gelbliche, längliche Filmtablette mit Bruchkerbe. Die Bruchkerbe dient nur dazu, das Schlucken der Tablette durch Teilen zu erleichtern, nicht um die Tablette in gleichmäßige Dosen zu teilen.

100 oder 200 Filmtabletten in PVC/PVDC-Aluminium-Blister.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

RenaCare NephroMed GmbH
Werrastr. 1 a
D-35625 Hüttenberg
Tel.: 0 64 03 - 9 21 60
Fax: 0 64 03 - 9 21 63
E-Mail: mail@renacare.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2015