Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Calciumacetaat-Nefro 700 mg, filmomhulde tabletten

Calciumacetaat, overeenkomend met 177,4 mg calcium

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Calciumacetaat-Nefro 700 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Calciumacetaat-Nefro 700 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Calciumacetaat-Nefro 700 mg is een mineraalpreparaat, dat gebruikt wordt om fosfaat te binden. Het werkt door te voorkomen dat fosfaat via de maag en darmen in het lichaam opgenomen wordt.

Calciumacetaat-Nefro 700 mg wordt ingezet om hoge fosfaatwaarden te voorkomen bij patiënten die vanwege een ernstige nierziekte gedialyseerd worden.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U heeft een verhoogd calciumgehalte in het bloed (hypercalciëmie).

- U bent allergisch voor calciumacetaat of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Uw arts kan u vragen een diëtiste te raadplegen vóór aanvang van het gebruik van dit geneesmiddel. Dit dient om na te gaan hoeveel fosfaat en calcium u met het eten tot u neemt en om het fosfaatgehalte binnen gezonde grenzen te houden.

- De dosering van Calciumacetaat-Nefro 700 mg moet door uw arts aangepast worden op basis van de fosfaatopname uit de voeding dan wel de verwijdering ervan door de dialyse.

- Om de werkzaamheid van de behandeling vast te stellen en een verhoogde calciumconcentratie in het bloed (hypercalciëmie) te voorkomen, is regelmatige controle van de fosfaat- en calciumconcentratie in het bloed vereist. De controle moet tenminste eens per maand plaatsvinden.

- Het gevaar op het ontstaan van een verhoogde calciumconcentratie in het bloed (hypercalciëmie) is vooral groot bij gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die vitamine D bevatten. Gelijktijdig gebruik van calcium- en vitamine D-bevattende producten moet onder medisch toezicht plaatsvinden.

- Vraag aan uw arts wat de tekenen zijn van een verhoogde calciumconcentratie in het bloed (hypercalciëmie), zodat u deze tijdig herkent.

- Alvorens calciumbevattende maagzuurremmers (antacida) in te nemen dient u advies aan uw arts te vragen; dit om een extra calciumbelasting te vermijden.

- Wanneer u gelijktijdig met Calciumacetaat-Nefro 700 mg bepaalde geneesmiddelen voor hartaandoeningen (hartglycosiden) gebruikt, moet er regelmatig een elektrocardiogram (hartfilmpje) gemaakt worden en dient de calciumspiegel in uw bloed extra gecontroleerd te worden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt/Neemt u naast Calciumacetaat-Nefro 700 nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken/innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

<u>Dit is vooral van belang wanneer u één van de volgende middelen gebruikt:</u>

- vochtafdrijvende geneesmiddelen (thiazidediuretica zoals bendroflumethiazide) of geneesmiddelen die vitamine D bevatten. In dat geval moet uw calciumspiegel vaker (bijvoorbeeld wekelijks) gecontroleerd worden.
- geneesmiddelen die vrouwelijke geslachtshormonen (oestrogenen zoals estradiol) of vitamine A bevatten.
- bepaalde geneesmiddelen die de hartwerking stimuleren ('glycosiden' zoals digoxine), omdat die door uw calciumspiegel beïnvloed worden. Het risico op hartritmestoornissen is verhoogd, en daarom moet dit regelmatig met een hartfilmpje gecontroleerd worden.
- maagzuurremmende geneesmiddelen (antacida) die aluminium bevatten, omdat dit tot een verhoogde aluminiumopname kan leiden.

<u>Het gebruik van Calciumacetaat-Nefro 700 mg vermindert de opname en daarmee de werkzaamheid van bepaalde geneesmiddelen. Dit geldt voor:</u>

- bepaalde antibiotica
  - bv. tetracyclinen (zoals tetracycline, oxytetracycline, doxycycline)
  - bepaalde fluorochinolonen (zoals ciprofloxacine, ofloxacine)
  - bepaalde cefalosporinen (zoals cefpodoxim, cefuroxim)
- geneesmiddelen tegen schimmels (ketoconazol)
- geneesmiddelen tegen osteoporose (bisfosfonaten)
- geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk, aandoeningen van de kransslagaders van het hart en hartritmestoornissen (zoals verapamil)
- geneesmiddelen voor de behandeling van kanker (estramustinepreparaten)
- geneesmiddelen tegen urine-incontinentie (anticholinergica)
- geneesmiddelen tegen galstenen (ursodeoxycholzuur, chenodeoxycholzuur)
- geneesmiddelen die fluoride, zink of ijzer bevatten.

Er dient tenminste 3 uur tussen het gebruik van deze medicijnen en dat van Calciumacetaat-Nefro 700 mg te liggen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Wees ervan bewust dat melkproducten een hoog calciumgehalte hebben en daardoor de werking van Calciumacetaat-Nefro 700 mg kunnen versterken. Eén liter melk bevat 1200 mg calcium.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Er zijn geen gegevens beschikbaar over toepassing van Calciumacetaat-Nefro 700 mg tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding.

Wanneer u zwanger bent of het kind moedermelk geeft, dient u Calciumacetaat-Nefro 700 mg alleen in te nemen op uitdrukkelijk voorschrift van uw behandelend arts en slechts onder regelmatige controle van het calciumgehalte in het bloed.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Calciumacetaat-Nefro 700 mg heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Door een sterk verhoogde calciumconcentratie in het bloed (hypercalciëmie) kunnen echter bewustzijnsstoornissen, zoals sufheid of zwakte, voorkomen. Let daarom op tekenen van een verhoogde calciumspiegel, voor u aan het verkeer deelneemt of machines bedient.

Calciumacetaat-Nefro 700 mg bevat sucrose
Indien uw arts u heeft meedgedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen
Tenzij uw arts anders voorschrijft, begint u met het innemen van driemaal daags 2 filmomhulde tabletten Calciumacetaat-Nefro 700 mg. De filmomhulde tabletten moeten over de dag verdeeld, vlak voor of tijdens elke maaltijd, met wat vloeistof in hun geheel ingenomen worden. Neem de filmomhulde tabletten uitsluitend bij de maaltijden in, zodat Calciumacetaat-Nefro 700 mg zo goed mogelijk kan werken.

De dosering is afhankelijk van de fosfaatconcentratie in het bloed. Die moet regelmatig gecontroleerd worden. Indien meer Calciumacetaat-Nefro 700 mg nodig is om uw fosfaatspiegel te verlagen, moet de dosering stapsgewijs verhoogd worden. De gebruikelijke dosering is viermaal daags 2 filmomhulde tabletten of driemaal daags 3 filmonhulde tabletten. De maximale dosis van 9 tabletten per dag mag niet overschreden worden. De behandelend arts besluit over de uiteindelijke dosering en behandelingsduur.

De behandeling met Calciumacetaat-Nefro 700 mg is een langdurige behandeling en een regelmatige medische controle is vereist.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de toepassing van Calciumacetaat-Nefro 700 mg bij kinderen en jongvolwassenen jonger dan 18 jaar. De toepassing van Calciumacetaat-Nefro 700 mg wordt daarom voor deze patiënten niet aangeraden.

De filmomhulde tabletten moeten over de dag verdeeld, vlak voor of tijdens elke maaltijd, met wat vloeistof in hun geheel ingenomen worden. Neem de filmomhulde tabletten uitsluitend bij de maaltijden in, zodat Calciumacetaat-Nefro 700 mg zo goed mogelijk kan werken.

De behandeling met Calciumacetaat-Nefro 700 mg is een langdurige behandeling en een regelmatige medische controle is vereist.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Overdosering van calcium kan leiden tot een hoge calciumconcentratie in het bloed (hypercalciëmie) en kalkneerslag in de weefsels. Neem direct contact op met uw arts als u per ongeluk te veel tabletten ingenomen heeft. Verschijnselen van overdosering kunnen bestaan uit spierzwakte, maagpijn, verstopping, misselijkheid, sterk dorstgevoel, onregelmatige hartslag en bewustzijnsverlies.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Het innemen van Calciumacetaat-Nefro 700 mg mag niet zonder ruggespraak met uw arts afgebroken worden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige van de bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Als u een van de volgende bijwerkingen ervaart, moet u direct een arts raadplegen:

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

Er kan ernstige hypercalciëmie (verhoogde calciumspiegels in het bloed) optreden.
De symptomen zijn onder andere: verminderd bewustzijn zoals slaperigheid, verwarring (desoriëntatie) en sufheid, en in extreme gevallen zelfs coma. Ook kunt u een verminderde nierfunctie krijgen. Een ernstige hypercalciëmie gaat gepaard met ernstige dorst, bovenmatige urineproductie, hartritmestoornis en calcificatie van de nieren.

Langdurige behandeling met hoge doses calciumacetaat wordt in verband gebracht met hypercalciëmie en calcificatie van de hart- en vaatkleppen, de wanden van de bloedvaten en van de weke delen (steun- en bindweefsel: het weefsel dat andere structuren en organen van het lichaam verbindt, ondersteunt of omvat), en met calcifylaxie (ernstige calcificatie van de wanden van de bloedvaten en vetweefsel, mogelijk gevolgd door afbraak, ontsteking en necrose [celsterfte] van de betrokken bloedvaten en weefsels). Om deze problemen te voorkomen wordt aangeraden de dosissen calciumacetaat zo laag mogelijk te houden en deze aan te passen aan de calcium- en fosfaatspiegels in het bloed.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
Er kan een lichte hypercalciëmie (verhoogde calciumwaarde in het bloed) optreden. De verschijnselen ervan zijn spierzwakte en maagpijn. Ook oprispingen, opgeblazen gevoel, misselijkheid, braken, verstopping en diarree kunnen voorkomen.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en doordrukstrip na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
De werkzame stof in dit middel is calciumacetaat.
1 filmomhuld tablet bevat 700 mg calciumacetaat (overeenkomend met 177,4 mg calcium)

De andere stoffen in dit middel zijn:
Microkristallijne cellulose, povidon K 30, crospovidon type A (Ph. Eur.), magnesiumstearaat (Ph. Eur.) [plantaardig], sucrose, hypromellose, macrogol 6000, talk.

Hoe ziet Calciumacetaat-Nefro 700 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Witte, langwerpige filmomhulde tabletten
Originele verpakking met 100 of 200 filmomhulde tabletten

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Duitsland
Telefoon: +49 2371/937-0
Telefax: +49 2371/937-106
e-mail: info@medice.de
www.medice.de

In het register ingeschreven onder: RVG 32332

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Duitsland:	Calciumacetat-Nefro 700 mg
Luxemburg:	Calciumacetat-Nefro 700 mg
Nederland:	Calciumacetaat-Nefro 700 mg
Oostenrijk:	Calciumacetat Medice 700 mg - Filmtabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2018