

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder 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.

# Calciumacetat Prorenal® 500mg

Calciumacetat zur Bindung erhöhter Phosphatwerte

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Calciumacetat Prorenal® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Calciumacetat Prorenal® Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Calciumacetat Prorenal® Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Calciumacetat Prorenal® Filmtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. Was ist Calciumacetat Prorenal® und wofür wird es angewendet?

Calciumacetat Prorenal® ist ein sogenannter Phosphatbinder und wird angewendet gegen:

- erhöhte Phosphatwerte im Blut bei Patienten mit dialysepflichtiger, chronisch eingeschränkter Nierenfunktion

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Calciumacetat Prorenal® beachten?

Calciumacetat Prorenal® darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Calciumacetat oder einen der sonstigen Bestandteile von Calciumacetat Prorenal® sind
- bei erniedrigten Phosphatwerten im Blut
- bei stark erhöhten Phosphatwerten im Blut
- bei zu hohen Calciumwerten im Blut
- bei erhöhten Calciumwerten im Urin mit calciumhaltigen Nierensteinen oder Ablagerungen von Calciumsalzen in der Niere
- bei Calcium entziehenden Tumoren und Knochenmetastasen
- bei schwerem Nierenversagen ohne Dialysebehandlung
- bei Verstopfung
- bei verengtem Dickdarm
- bei Osteoporose als Folge einer Ruhigstellung von Gliedmaßen

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Calciumacetat Prorenal® ist erforderlich

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat:

- bei noch bestehender Harnausscheidung. Wenn eine vermehrte Calciumausscheidung besteht, ist in den ersten Therapiemonaten eine gesteigerte Bildung von Nieren- und Blasensteinen möglich.
- wenn bei leiblichen Verwandten calciumhaltige Nierensteine auftraten.

Vor der Anwendung von Calciumacetat Prorenal® empfiehlt sich eine Ernährungsberatung zur Aufnahme von Phosphat und Calcium.

Kontrolluntersuchung während der Behandlung:

Die Therapie mit Calciumacetat Prorenal® erfordert eine monatliche Kontrolle der Calcium- und Phosphatwerte im Blut. Das Calcium-Phosphat-Produkt sollte 5,25 mmol<sup>1/2</sup>/1<sup>2</sup> keinesfalls überschreiten. Erhöhte Werte erfordern eine Änderung der Therapie.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

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

Bei Einnahme von Calciumacetat Prorenal® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor Kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die folgenden Arzneimittel verwenden.

Die Wirkung von Calciumacetat Prorenal® wird beeinflusst durch:

- Vitamin D und Vitamin-D-Derivate  
Der Calciumwert im Blut ist bei gleichzeitiger Einnahme wöchentlich zu überwachen.
  - harntreibende Arzneimittel, deren Wirkstoffnamen meist auf „-thiazid“ enden  
Der Calciumwert im Blut ist bei gleichzeitiger Einnahme wöchentlich zu überwachen.
  - Vitamin A
  - Estradiol und ähnliche weibliche Sexualhormone  
Calciumacetat Prorenal® beeinflusst die Wirkung folgender Arzneimittel:
  - herzirksame Glykoside: Arzneimittel, die die Herzkraft steigern. Das Risiko von Herzrhythmusstörungen ist erhöht.
  - Adrenalin – auch Epinephrin genannt: ein Arzneimittel gegen Herz-Kreislauf-Stillstand, schwere allergische Schockreaktionen und zur Verengung von Blutgefäßen
  - aluminiumhaltige Arzneimittel, die zur Bindung oder Neutralisierung von Magensäure dienen
  - Antibiotika wie Tetracyclin, Ciprofloxacin, Ofloxacin, Cefpodoxim, Cefuroxim
  - Ketoconazol: ein Arzneimittel gegen Pilzkrankungen
  - Zink
  - Eisen
  - Fluorid: ein Arzneimittel zur Behandlung zu geringer Knochendichte und zur Vorbeugung gegen Zahnkaries
  - Arzneimittel zur Behandlung zu geringer Knochendichte, deren Wirkstoffnamen auf „-dronsäure“ enden
  - Estramustin: ein Arzneimittel gegen Krebserkrankungen
  - Anticholinergika: Arzneimittel gegen Parkinson, Harninkontinenz oder zur Bronchierweiterung
  - Urso- und Chenodesoxycholsäure: Arzneimittel gegen Gallensteine und andere Gallenbeschwerden
  - Verapamil und ähnliche Stoffe: Arzneimittel gegen hohen Blutdruck und Herzerkrankungen
- Zwischen der Einnahme von Calciumacetat Prorenal® und anderen Präparaten sollte ein Abstand von 1-2 Stunden eingehalten werden.
- Bei Einnahme von Calciumacetat Prorenal® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
- Bitte beachten Sie, dass Milchprodukte einen hohen Calciumgehalt haben und damit die Wirkung von Calciumacetat Prorenal® verstärken können.
- Schwangerschaft und Stillzeit
- Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Wenden Sie Calciumacetat Prorenal® nur an, wenn Ihr Arzt es für absolut notwendig hält.
- In der Schwangerschaft müssen die Calciumwerte im Blut besonders gut kontrolliert werden. Eine lang an-

haltende Erhöhung der Calciumwerte im Blut kann zu körperlicher Fehlbildung und geistiger Behinderung des Kindes führen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen  
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich. Jedoch können erhöhte Calciumwerte im Blut zu Bewusstseinsstörungen und Schwäche führen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Calciumacetat Prorenal®

Dieses Arzneimittel enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

### 3. Wie ist Calciumacetat Prorenal® einzunehmen?

Nehmen Sie Calciumacetat Prorenal® immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosierung richtet sich nach der Höhe der Phosphatwerte im Blut und dem Phosphatgehalt der jeweiligen Mahlzeit.

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

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

#### Art der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut und mit etwas Wasser während den Mahlzeiten ein.

#### Dauer der Anwendung

Die Therapie mit Calciumacetat Prorenal® ist eine Langzeittherapie und erfordert eine regelmäßige ärztliche Überwachung.

Die Dauer der Behandlung bestimmt Ihr behandelnder Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge Calciumacetat Prorenal® eingenommen haben als Sie sollten

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, der über alle weiteren Maßnahmen entscheidet.

Wenn Sie die Einnahme von Calciumacetat Prorenal® vergessen haben

Fahren Sie in diesem Fall mit der vorgeschriebenen Einnahme fort. Nehmen Sie nicht nachträglich die zu wenig oder nicht eingenommene Menge Calciumacetat Prorenal® zusätzlich zur vorgeschriebenen Dosierung ein.

Wenn Sie die Einnahme von Calciumacetat Prorenal® abbrechen

Die Einnahme von Calciumacetat Prorenal® darf nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt unterbrochen oder beendet werden. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Calciumacetat Prorenal® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig, betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten

- leichte Erhöhung der Calciumwerte im Blut  
Bei erhöhten Calciummengen muss die Dosis von Calciumacetat Prorenal® oder auch zeitweilig der Calciumgehalt der Dialyseflüssigkeit reduziert werden. Zeichen erhöhter Calciumwerte sind Muskelschwäche, Bauchschmerzen, Verstopfung, Übelkeit und Erbrechen.
- Aufstoßen
- Blähungen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Stuhlverstopfung
- Durchfall

Gelegentlich, betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten

- anhaltende, schwere Erhöhung der Calciumwerte im Blut. Stark erhöhte Calciumwerte können zu Bewusstseinsstörungen, gesteigertem Durst, vermehrter Harnausscheidung, Ablagerung von Calciumsalzen in der Niere und Herzrhythmusstörungen führen.
- Kalkeinlagerung in Gefäßen und Weichteilen. Zur Vorbeugung wird eine möglichst niedrige Dosierung von Calciumacetat Prorenal® empfohlen. Diese orientiert sich an den Calcium- und Phosphatwerten im Blut.

Häufigkeit nicht bekannt auf Grundlage verfügbarer Daten:

- vermehrte Calciumausscheidung im Urin
- Untersäuerung des Blutes

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.

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de), 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 Prorenal® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25°C lagern.

### 6. Weitere Informationen

Was Calciumacetat Prorenal® enthält

- Der Wirkstoff ist: Calciumacetat.  
1 Filmtablette enthält 500mg wasserfreies Calciumacetat, entsprechend 126,7mg Calcium
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Maisstärke, vorverkleisterte Stärke, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Talkum, Titandioxid, Aspartam, Riboflavin, Glycerol, Orangen-Aroma (Jaffa-Typ)  
PHL-082747 Givaudan

Wie Calciumacetat Prorenal® aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe, runde Filmtabletten

Calciumacetat Prorenal® ist in Packungen mit 200 und 500 Filmtabletten erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Bittermedizin Arzneimittel-Vertriebs-GmbH

Waldtruderinger Straße 27 c

D-81827 München

E-mail: [info@bittermedizin.de](mailto:info@bittermedizin.de)

<http://www.bittermedizin.de>

#### Hersteller

Spreewälder Arzneimittel GmbH

Schulstraße 9

D-15913 Märkische Heide

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet:  
April 2016