

# Calcet® 475 mg/950 mg Filmtabletten

## 1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

**Calcet® 475 mg Filmtabletten**  
**Calcet® 950 mg Filmtabletten**

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Calciumacetat

**Calcet® 475 mg Filmtabletten**

Jede Filmtablette enthält: 475 mg Calciumacetat (wasserfrei)

**Calcet® 950 mg Filmtabletten**

Jede Filmtablette enthält: 950 mg Calciumacetat (wasserfrei)

Sonstige Bestandteile: Enthält Sucrose, siehe Abschnitt 4.4.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

## 3. DARREICHUNGSFORM

Filmtabletten

**Calcet® 475 mg Filmtabletten**

Weißer runde, gewölbte Filmtabletten

**Calcet® 950 mg Filmtabletten**

Weißer, ovale, gewölbte Filmtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Hyperphosphatämie bei dialysepflichtiger chronischer Niereninsuffizienz.

### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

**Calcet® 475 mg Filmtabletten**

Die Dosierung sollte individuell erfolgen. Soweit nichts anderes verordnet, nehmen Erwachsene täglich nicht mehr als 14 Filmtabletten **Calcet® 475 mg** ein.

Um eine optimale Wirksamkeit zu erzielen, sollte **Calcet® 475 mg Filmtabletten** während oder gleich nach den Mahlzeiten eingenommen werden.

Die übliche Dosis ist:

zum Frühstück:

1–2 **Calcet® 475 mg** Filmtabletten

zu einer Zwischenmahlzeit:

1–2 **Calcet® 475 mg** Filmtabletten

zur Hauptmahlzeit:

2–6 **Calcet® 475 mg** Filmtabletten

zum Abendbrot:

2–4 **Calcet® 475 mg** Filmtabletten

**Calcet® 950 mg Filmtabletten**

Die Dosierung sollte individuell erfolgen. Soweit nichts anderes verordnet, nehmen Erwachsene täglich nicht mehr als 7 Filmtabletten **Calcet® 950 mg Filmtabletten** ein.

Um eine optimale Wirkung zu erzielen, ist es wichtig, dass **Calcet® 950 mg Filmtabletten** während oder gleich nach den Mahlzeiten eingenommen wird.

Die übliche Dosis ist:

zum Frühstück:

1/2–1 **Calcet® 950 mg** Filmtablette

zu einer Zwischenmahlzeit:

1/2–1 **Calcet® 950 mg** Filmtablette

zur Hauptmahlzeit:

1–3 **Calcet® 950 mg** Filmtablette

zum Abendbrot:

1–2 **Calcet® 950 mg** Filmtablette

**Calcet® 475 mg Filmtabletten/Calcet® 950 mg Filmtabletten** sollten unzerkaut und mit etwas Flüssigkeit während oder gleich nach den Mahlzeiten eingenommen werden.

Kinder

Es gibt keine Erfahrungen bei Kindern.

### 4.3 Gegenanzeigen

**Calcet® 475 mg Filmtabletten/Calcet® 950 mg Filmtabletten** dürfen nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile
- Hypophosphatämie, schweren Hypophosphatämien, Hypercalcämie, Hypercalciurie mit Auftreten calciumhaltiger Nierensteine, decalcifizierenden Tumoren und Skelettmetastasen; schwerem Nierenversagen ohne Dialysebehandlung; Obstipation; vorbekannten Dickdarmenterosen; Osteoporose als Folge einer Immobilisation.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Therapie mit **Calcet® 475 mg Filmtabletten/Calcet® 950 mg Filmtabletten** erfordert eine regelmäßige Kontrolle der Serumcalcium- und Phosphatspiegel. Das Calcium x Phosphat-Produkt sollte 5,3 mmol/l keinesfalls überschreiten, da die Häufigkeit extraossärer Calcifizierung bei Überschreitung dieses Wertes zunimmt.

Um eine Erhöhung des Serumcalciumspiegels durch die Zufuhr von **Calcet® 475 mg Filmtabletten/Calcet® 950 mg Filmtabletten** über den Normbereich hinaus zu vermeiden, sollte im Falle einer bereits durchgeführten Calciumtherapie das mit **Calcet® 475 mg Filmtabletten/Calcet® 950 mg Filmtabletten** zugeführte Calcium berücksichtigt werden.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten **Calcet® 475 mg Filmtabletten/Calcet® 950 mg Filmtabletten** nicht einnehmen.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Einnahme von **Calcet® 475 mg Filmtabletten/Calcet® 950 mg Filmtabletten** mit anderen Arzneimitteln kann deren Resorption beeinträchtigen. Für zahlreiche anionische Arzneisubstanzen, z. B. Tetracycline und Doxycyclin, Chinolone (Gyrasehemmer), Bisphosphonate, Fluoride und Anticholinergika sind Veränderungen der Resorption möglich. Wechselwirkungen können auch mit Vitamin D-Präparaten auftreten.

Deshalb sollte ein Abstand von 1–2 Stunden zwischen der Einnahme von **Calcet® 475 mg Filmtabletten/Calcet® 950 mg Filmtabletten** und der anderer Arzneimittel eingehalten werden.

Bei Herzglykosiden kann eine Wirkungsverstärkung auftreten, bei Calciumantagonisten ist eine Abschwächung der Wirksamkeit möglich.

Bei der gleichzeitigen Gabe von Thiazid-Diuretika besteht ein erhöhtes Risiko einer Hypercalcämie. 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 Absorption von Urso- und Chenodeoxycholsäure und von Fetten sowie fettlöslichen Vitaminen beeinträchtigt werden.

### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Berichte über schädliche Wirkung von Calcium während der Schwangerschaft und in der Stillperiode beim Menschen sind nicht bekannt geworden.

### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

**Calcet® 475 mg Filmtabletten/Calcet® 950 mg Filmtabletten** haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### 4.8 Nebenwirkungen

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

sehr häufig (≥ 1/10)

häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)

selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

sehr selten (< 1/10.000)

nicht bekannt (Häufigkeit auf 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: Hypercalcämie, insbesondere nach Überdosierungen.

Magen-Darm-Trakt

Selten: gastrointestinale Beschwerden wie Übelkeit und Obstipation, insbesondere bei zu hohen Dosierungen.

Bei gastrointestinalen Nebenwirkungen sollte ggf. auf Calciumcarbonat umgestellt werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

# Calcet® 475 mg/950 mg Filmtabletten

TEVA

## 4.9 Überdosierung

### Maßnahmen bei Überdosierung

Absetzen des Präparates und symptomatische Behandlung, ggf. nicht-salinische Abführmittel, z.B. Lactulose.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:  
Mineralstoffe  
ATC-Code: V03AE07

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Calciumacetat ist ein aus physiologisch verträglichen Ionen zusammengesetztes Salz. Durch Ausfällung schwerlöslicher Calciumphosphate wird der Phosphatspiegel gesenkt. Die Bioverfügbarkeit ist nur abhängig von der Auflösegeschwindigkeit. Nach 15 Minuten ist das Calciumacetat freigesetzt.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

#### Toxikologische Eigenschaften

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktionstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Sofern keine organischen Grunderkrankungen (siehe Abschnitt 4.3) vorliegen, ist mit hypercalcämischen Zuständen praktisch nicht zu rechnen.

Ausnahme: Idiopathische Hypercalcämie bei Kindern. Siehe auch Abschnitt 4.4.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Maisstärke, Sucrose, Gelatine, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hypromellose, Raffiniertes Rizinusöl, Saccharin-Natrium, Talkum, Orangenaroma.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

#### *Calcet® 475 mg Filmtabletten*

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

#### *Calcet® 950 mg Filmtabletten*

Nicht über 30 °C lagern.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die Filmtabletten werden in Blisterstreifen aus PVC mit PVDC-Beschichtung gegen Aluminium-Deckfolie kaschiert konfektioniert.

#### Packungsgrößen:

Packung mit 100 Filmtabletten

Packung mit 200 Filmtabletten

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

TEVA GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

## 8. ZULASSUNGSNUMMERN

*Calcet® 475 mg Filmtabletten*  
49541.00.00

*Calcet® 950 mg Filmtabletten*  
49541.01.00

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNGEN/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNGEN

Datum der Erteilung der Zulassung:  
12.01.2001

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:  
21.11.2012

## 10. STAND DER INFORMATION

März 2014

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt