



# Calciumacetat-Nefro® 500/700 mg

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Calciumacetat-Nefro® 500 mg, Filmtabletten  
Calciumacetat-Nefro® 700 mg, Filmtabletten

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Calciumacetat

1 Filmtablette zur oralen Anwendung enthält: 500 mg Calciumacetat (entsprechend 126,7 mg elementarem Calcium)

Wirkstoff: Calciumacetat

1 Filmtablette zur oralen Anwendung enthält: 700 mg Calciumacetat (entsprechend 177,4 mg elementarem Calcium)

Sonstige Bestandteile:

Enthält Sucrose, siehe Abschnitt 4.4.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Filmtabletten

Calciumacetat-Nefro® 500 mg:

Weiß, runde, konvexe Filmtabletten

Calciumacetat-Nefro® 700 mg:

Weiß, längliche Filmtabletten

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Hyperphosphatämie, verursacht durch chronische Niereninsuffizienz bei Patienten unter Dialysebehandlung.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die Dosierung richtet sich nach der Höhe des Serumphosphatspiegels und sollte engmaschig kontrolliert werden (siehe Abschnitt 4.4).

#### Dosierung

#### Erwachsene

Die empfohlene Anfangsdosierung besteht aus der Einnahme von 2 Filmtabletten dreimal täglich zu den Mahlzeiten. Die Dosierung sollte schrittweise angehoben werden, bis der angestrebte Serumphosphatspiegel erreicht ist, vorausgesetzt, es kommt nicht zur Hypercalcämie.

Die übliche Dosis besteht aus 3 bis 4 Filmtabletten Calciumacetat-Nefro® 500 mg dreimal täglich (entsprechend 1.140 – 1.520 mg elementarem Calcium). Bzw. 2 Filmtabletten Calciumacetat-Nefro® 700 mg viermal täglich (entsprechend 1.419 mg elementarem Calcium) oder 3 Filmtabletten dreimal täglich (entsprechend 1.597 mg elementarem Calcium). Die Maximaldosis von 1.500 mg Calcium sollte nicht überschritten werden. Es kann erforderlich sein, die Dosis je nach Phosphataufnahme und -elimination über Dialyse einzustellen.

Kinder und Heranwachsende (unter 18 Jahren)

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Calciumacetat bei Kindern und Heranwachsenden vor. Calciumacetat-Nefro® kann daher für diese Patienten nicht empfohlen werden.

#### Art der Anwendung

Die Filmtabletten sollten ausschließlich zu den Mahlzeiten eingenommen werden, um

die bestmögliche Phosphatbindung zu erzielen.

### 4.3 Gegenanzeigen

Calciumacetat-Nefro® darf nicht angewendet werden bei

- Hypercalcämie
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vor der Anwendung von Phosphatbindern sollte der Patient eine Ernährungsberatung zur Aufnahme von Phosphat und Calcium erhalten.

Die Anwendung von Calciumacetat-Nefro® sollte an die Art der Dialysebehandlung, die der Patient erhält, angepasst werden.

Die Dosierung muss entsprechend der Phosphataufnahme und -elimination durch Dialyse eingestellt werden. Eine engmaschige Überwachung der Serumphosphat- und Serumcalciumspiegel des Patienten ist notwendig, um die Wirksamkeit der Behandlung zu kontrollieren und einer Hypercalcämie vorzubeugen.

Das Calcium  $\times$  Phosphat-Produkt sollte  $5,25 \text{ mmol}^2/\text{l}^2$  ( $65 \text{ mg}^2/\text{dl}^2$ ) nicht überschreiten, da die Inzidenz von Weichteilverkalkungen bei Überschreiten dieses Grenzwertes zunimmt. Eine monatliche Überwachung wird empfohlen.

Längerdauerndes Überschreiten eines Calcium  $\times$  Phosphat-Produktes von  $65 \text{ mg}^2/\text{dl}^2$  erfordert eine Änderung der Behandlung.

Die Empfehlungen aktueller Behandlungsrichtlinien bezüglich Dosierung, Überwachung und Wahl des Phosphatbinders sollten befolgt werden.

Das Risiko des Auftretens einer Hypercalcämie ist bei gleichzeitiger Behandlung mit Vitamin D enthaltenden Präparaten besonders hoch.

Die gleichzeitige Verabreichung von Calcium und Vitamin-D-Derivaten darf nur unter enger medizinischer Überwachung erfolgen.

Die Patienten sollten über die Symptome einer Hypercalcämie informiert werden (siehe Abschnitt 4.8).

Die Patienten sollten angewiesen werden, vor Einnahme von calciumhaltigen Antacida ärztlichen Rat einzuholen, um eine zusätzliche Calciumbelastung zu vermeiden.

Patienten, die gleichzeitig mit herzwirksamen Glykosiden behandelt werden, sollten mittels EKG und zusätzlichen Kontrollen des Serumcalciumspiegels überwacht werden (siehe Abschnitt 4.5).

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Calciumacetat-Nefro® nicht einnehmen.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei begleitender Gabe von Calciumacetat-Nefro® und Thiazid-Diuretika (Bendroflumethiazid) oder Vitamin-D-Präparaten, besteht

ein erhöhtes Risiko des Auftretens einer Hypercalcämie. Falls diese Arzneimittel gleichzeitig verschrieben werden, müssen die Serumcalciumspiegel in kürzeren Intervallen (wöchentlich) überwacht werden.

Die gleichzeitige Einnahme von Östrogenen (Estradiol) oder Vitamin A-Präparaten mit Calciumsalzen kann die Calciumresorption erhöhen.

Die Resorption und damit auch die Wirksamkeit der folgenden Arzneimittel ist bei gleichzeitiger Einnahme von Calciumacetat-Nefro® verringert:

Tetracycline, Bisphosphonate, Fluoride, einige Fluorquinolone (Ciprofloxacin, Ofloxacin), einige Cephalosporine (Cefpodoxim, Cefuroxim), Ketoconazol, Estramustin-Präparate und Anticholinergika.

Auch die intestinale Aufnahme von Zink und Eisen kann vermindert sein. Zwischen der Einnahme dieser Arzneimittel und Calciumacetat-Nefro® sollten mindestens 3 Stunden liegen.

Erhöhte Mengen an Calciumsalzen im Gastrointestinaltrakt können die Resorption therapeutisch verabreichter Urso- und Cheno-desoxycholsäuren durch Fällung als Calcium-Seifen vermindern.

Die Empfindlichkeit gegenüber herzwirksamen Glykosiden (Digoxin) und damit auch das Risiko von Herzrhythmusstörungen können durch erhöhte Calciumwerte im Blut ansteigen. Bei digitalisierten Patienten ist bei der Verabreichung von Calciumacetat-Nefro® Vorsicht geboten, z.B. muss EKG Überwachung gewährleistet sein.

Calcium kann die pharmakologische Wirkung von Verapamil und wahrscheinlich auch anderer Calciumkanalblocker vermindern.

Die gleichzeitige Anwendung Aluminium enthaltender Antacida kann zu einem Anstieg der Aluminiumaufnahme führen.

### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine ausreichenden klinischen Daten über eine Anwendung von Calcium in der Schwangerschaft und Stillzeit vor.

Calciumacetat-Nefro® kann während Schwangerschaft und Stillzeit verabreicht werden, wenn sichergestellt ist, dass die Behandlung regelmäßige Kontrollen des Serumcalciumspiegels vorsieht.

Während der Stillzeit gehen signifikante Calcium-Mengen in die Milch über, die jedoch keine schädlichen Wirkungen auf das Neugeborene haben.

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

Calciumacetat-Nefro® hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Eine Hypercalcämie kann jedoch Bewusstseinsstörungen verursachen und Schwäche hervorrufen (siehe Abschnitt 4.8).

# Calciumacetat-Nefro® 500/700 mg



## 4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)
Häufig (≥ 1/100, < 1/10)
Gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100)
Selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000)
Sehr selten (< 1/10.000)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

#### Häufig (≥ 1/100, < 1/10)

Leichte Hypercalcämie (Ca < 3 mmol/l)  
Symptome einer leichten Hypercalcämie sind zunächst Muskelschwäche sowie gastrointestinale Beschwerden (Bauchschmerzen, Obstipation, Übelkeit und Erbrechen). Sie tritt bei etwa 1 % der Patienten auf.

#### Gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100)

Anhaltende schwere Hypercalcämie (Ca > 3 mmol/l)

Anhaltende schwere Hypercalcämie kann zu Bewusstseinsstörungen (Lethargie, Desorientierung und Benommenheit, in extremen Fällen sogar Koma) führen und die Nierenfunktion herabsetzen. Sie tritt bei etwa 0,1 % der Patienten auf. Begleitende Symptome einer schweren Hypercalcämie sind Polydipsie, Polyurie, Nephrokalzinose, Nierenkalkablagerungen und Herzrhythmusstörungen.

### Gastrointestinale Störungen

#### Häufig (≥ 1/100, < 1/10)

Aufstoßen, Blähungen, Übelkeit, Erbrechen, Obstipation, Diarrhö.

Klinische Studien mit Calciumcarbonat zeigten, dass eine Langzeitbehandlung mit hohen Dosen von Calciumcarbonat bei Patienten mit Nierenversagen zu Weichteilverkalkungen sowie Hypercalcämie führen kann. Entsprechende Daten für die Behandlung mit Calciumacetat wurden bislang nicht veröffentlicht. Zur Vorbeugung solcher Beschwerden sollte die Dosierung von Calciumacetat so niedrig wie möglich gehalten werden und sich streng an den Serumcalcium- und Serumphosphatspiegeln ausrichten.

### 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](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

## 4.9 Überdosierung

Eine Überdosierung mit Calcium kann zu Hypercalcämien und Weichteilverkalkungen führen. Im Falle einer Hypercalcämie aufgrund von Überdosierung ist die Behandlung abzubrechen.

Bei Dialysepatienten kann auch vorübergehend der Calciumgehalt der Dialyseflüssigkeit reduziert werden (siehe Abschnitt 4.4 und 4.5).

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Phosphatbinder  
ATC-Code: V03AE07

Calciumacetat ist ein Mineralstoffpräparat, das als Phosphatbinder eingesetzt wird.

In seiner Eigenschaft als Phosphatbinder bildet Calciumacetat im Magen und im Darm mit Nahrungsphosphat unlösliche Calciumsalze, die mit den Faeces ausgeschieden werden. Seine maximale Phosphatbindung erreicht Calciumacetat bei pH-Werten von 6–8. Daher ist Calciumacetat auch zur Phosphatbindung bei Patienten mit Hypo- oder Anazidität des Magens geeignet.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Sofern keine Ausfällung von Nahrungsphosphat mit Calcium aus Calciumacetat zu unlöslichen Calciumphosphatkomplexen stattfindet, sind die gelösten Calciumionen bioverfügbar und werden intestinal resorbiert. Die Resorption von Calcium unterliegt einer hormonalen Regelung. Die Resorptionsquote nimmt mit zunehmender Dosis und zunehmendem Alter ab und bei hypocalcämischen Zuständen zu. Abhängig vom Vitamin-D-Status und der zugeführten Dosis ist mit einer fraktionellen Resorption von etwa 10–35 % zu rechnen.

Abhängig vom Serumcalciumspiegel wird Calcium über die Niere ausgeschieden. Bei Nierengesunden werden 98 % des gefilterten Calciums tubulär rückresorbiert.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es liegen nur limitierte Daten aus präklinischen Calciumacetat-Studien vor. Effekte traten nur in Dosen auf, die weit über der für den Menschen empfohlenen Höchstmenge liegen, und sind daher klinisch nicht relevant.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Povidon K 30, Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Sacrose, Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum

### 6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVDC/Aluminium Blisterpackung  
Blisterpackungen mit 10 Filmtabletten pro Blisterstreifen

Packung mit  
100 Filmtabletten  
200 Filmtabletten

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

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

MEDICE Arzneimittel  
Pütter GmbH & Co. KG  
Kuhloweg 37  
58638 Iserlohn  
Telefon: 02371/937-0  
Telefax: 02371/937-106  
e-mail: [info@medice.de](mailto:info@medice.de)  
Internet: <http://www.medice.de>

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

Calciumacetat-Nefro® 500 mg:  
40407.00.00

Calciumacetat-Nefro® 700 mg:  
40407.01.00

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

25.06.1998/27.04.2009

## 10. STAND DER INFORMATION

Juli 2014

## 11. VERKAUFABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt