

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Calcet® 475 mg Filmdoublets

Calciumacetat

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 einigen Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist *Calcet® 475 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Calcet® 475 mg* beachten?
3. Wie ist *Calcet® 475 mg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Calcet® 475 mg* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Calcet® 475 mg* und wofür wird es angewendet?

Calcet® 475 mg bindet Phosphat aus der Nahrung und ermöglicht eine Ausscheidung mit dem Stuhl.

Calcet® 475 mg wird angewendet

- zur Senkung erhöhter Phosphatwerte im Blut.
- bei chronischer Nierenschwäche mit angezeigter Dialyse.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Calcet® 475 mg* beachten?

***Calcet® 475 mg* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Calciumacetat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei reduzierten Phosphatwerten im Blut
- bei erhöhten Calciumwerten im Blut
- bei vermehrter Ausscheidung von Calcium mit dem Urin verbunden mit dem Auftreten calciumhaltiger Nierensteine
- bei entkalkenden Geschwülsten und Tochtergeschwüren in den Knochen (Metastasen im Knochengewebe)
- bei schwerem Nierenversagen ohne Dialysebehandlung
- bei Verstopfung
- bei bekannten Dickdarmverengungen
- bei abnormer Knochenentkalkung als Folge langen Bewegungsmangels (Liegen, Rollstuhl).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Calcet*[®] 475 mg einnehmen.

Die Therapie mit *Calcet*[®] 475 mg erfordert eine häufige Kontrolle der Calcium- und Phosphatspiegel im Blut. Um eine Erhöhung des Calciumspiegels im Blut durch die Zufuhr von *Calcet*[®] 475 mg über den Normbereich hinaus zu vermeiden, sollte eine weitere Calciumtherapie (z. B. Calcium als Nahrungsergänzung) nur nach Absprache mit dem behandelnden Arzt erfolgen.

Einnahme von *Calcet*[®] 475 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Ein zeitlicher Abstand von 1-2 Stunden zwischen der Einnahme von *Calcet*[®] 475 mg und anderen Arzneimitteln muss immer eingehalten werden.

Die gleichzeitige Einnahme von *Calcet*[®] 475 mg mit anderen Arzneimitteln kann deren Aufnahme im Körper beeinträchtigen, z. B. bei:

- Arzneimitteln zur Behandlung von Infektionen (Tetracycline und Doxycyclin, Chinolone)
- Arzneimitteln gegen Osteoporose (Bisphosphonate)
- Arzneimitteln zur Kariesvorbeugung (Fluoride)
- der Behandlung mit Arzneimitteln, die zur Gruppe der Anticholinergika gehören
- der Behandlung mit Vitamin D-Präparaten.

Eine Wirkungsverstärkung von *Calcet*[®] 475 mg kann bei der Behandlung von Herzschwäche mit Arzneimitteln, den so genannten Herzglykosiden, auftreten.

Eine Abschwächung der Wirksamkeit kann bei der Behandlung von Herzschwäche mit Arzneimitteln, den so genannten Calciumantagonisten, auftreten.

Es besteht ein größeres Risiko erhöhter Calciumwerte im Blut bei der Behandlung mit harntreibenden Arzneimitteln, den so genannten Thiazid-Diuretika. 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.

Einnahme von *Calcet*[®] 475 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Calcet[®] 475 mg sollte während oder gleich nach einer Mahlzeit eingenommen werden.

Die Tabletten müssen unzerkaut und mit etwas Flüssigkeit geschluckt werden.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Calcet[®] 475 mg hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen.

***Calcet*[®] 475 mg enthält Sucrose**

Bitte nehmen Sie *Calcet*[®] 475 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

***Calcet*[®] 475 mg enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist *Calcet*[®] 475 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

Erwachsene

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

Die Dosierung ist von Patient zu Patient unterschiedlich. Da *Calcet*[®] 475 mg das Phosphat aus der Nahrung bindet, ist die Anzahl der Filmtabletten entsprechend der eingenommenen Nahrungsmenge (Portionsgröße) und somit dem eingenommenen Phosphatgehalt anzupassen. So würden z. B. 4 Filmtabletten zum Frühstück mit nur einem Marmeladenbrot zu einem Calciumüberschuss und damit zu einem Risiko der Erhöhung des Calciumspiegels im Blut führen.

Andererseits können nur 2 Filmtabletten zu einem reichhaltigen Mittagssmahl zu wenig sein, um die in der Hauptmahlzeit größere Phosphatmenge zu binden (also nicht ausreichend wirksam).

Calcet[®] 475 mg sollte während oder gleich nach einer Mahlzeit eingenommen werden.

Die Tabletten müssen unzerkaut und mit etwas Flüssigkeit geschluckt werden.

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Calcet[®] *475 mg sonst nicht wie erwartet wirken kann!*

Wenn Sie eine größere Menge von *Calcet*[®] 475 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine größere Menge *Calcet*[®] 475 mg eingenommen haben, als in dieser Gebrauchsinformation angegeben ist oder von ihrem Arzt verschrieben wurde.

Wenn Sie die Einnahme von *Calcet*[®] 475 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung wie von Ihrem Arzt verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von *Calcet*[®] 475 mg abbrechen

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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- erhöhte Calciumspiegel im Blut, insbesondere nach Überdosierungen
- Weichteilverkalkungen (z. B. im Fettgewebe unter der Haut) in der Regel erst nach vielen Jahren der Einnahme und mit häufig erhöhten Calciumspiegeln im Blut

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit und Verstopfung, insbesondere bei zu hohen Dosierungen

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Gegenmaßnahmen sind nur nach Rücksprache mit dem Arzt möglich.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 *Calcet*[®] 475 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“/„Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Calcet*[®] 475 mg enthält

Der Wirkstoff ist Calciumacetat.
Jede Filmtablette enthält 475 mg Calciumacetat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Das Orangenaroma enthält Bergamottöl.

Wie *Calcet*[®] 475 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, gewölbte Filmtablette.

Calcet[®] 475 mg ist in Packungen mit 100 und 200 Filmtabletten und in Bündelpackungen bestehend aus 2 Packungen zu je 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.

Versionscode: Z04