

**1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL**

Calciumacetat-Nefro 500 mg  
Calciumacetat-Nefro 700 mg  
Calciumacetat-Nefro 950 mg

Wirkstoff: Calciumacetat

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Calciumacetat-Nefro 500 mg  
Eine Filmtablette enthält:  
500 mg Calciumacetat  
(entsprechend 126,7 mg Calcium-Ionen)

Calciumacetat-Nefro 700 mg  
Eine Filmtablette enthält:  
700 mg Calciumacetat  
(entsprechend 177,4 mg Calcium-Ionen)

Calciumacetat-Nefro 950 mg  
Eine Filmtablette enthält:  
950 mg Calciumacetat  
(entsprechend 240,2 mg Calcium-Ionen)

Hilfsstoffe siehe unter 6.1

**3. DARREICHUNGSFORM**

500 mg + 700 mg: Weiße, runde, konvexe Filmtabletten  
950 mg: Weiße, ovale Filmtabletten mit Bruchrille

**4. KLINISCHE ANGABEN**
**4.1 Anwendungsgebiete**

Hyperphosphatämie verursacht durch chronische Niereninsuffizienz bei Patienten unter Dialysebehandlung

**4.2 Dosierung,**
**Art und Dauer der Anwendung**

Die Dosierung richtet sich nach der Höhe des Serumphosphatspiegels.

Die Therapie sollte mit 3 Filmtabletten Calciumacetat-Nefro 500 mg (entsprechend 380 mg Calcium-Ionen) bzw. 2 Filmtabletten Calciumacetat-Nefro 700 mg (entsprechend 355 mg Calcium-Ionen) bzw. 1–2 Filmtabletten Calciumacetat-Nefro 950 mg (entsprechend 240–480 mg Calcium-Ionen) zu jeder Hauptmahlzeit begonnen werden. Je nach Höhe des Serumphosphatspiegels liegt der Tagesdosisbereich in der Regel bei 3–4-mal täglich zu den Mahlzeiten 3–4 Filmtabletten Calciumacetat-Nefro 500 mg (entsprechend 1140 bis 2027 mg Calcium-Ionen) bzw. 2–3 Filmtabletten Calciumacetat-Nefro 700 mg (entsprechend 1064–2129 mg Calcium-Ionen) bzw. 2-mal täglich 2–4 Filmtabletten Calciumacetat-Nefro 950 mg (entsprechend 961–1922 mg Calcium-Ionen).

Calciumacetat-Nefro 500 mg/- 700 mg/- 950 mg, Filmtabletten sollen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit über den Tag verteilt unmittelbar vor oder zu den Mahlzeiten eingenommen werden.

**4.3 Gegenanzeigen**

Calciumacetat-Nefro 500 mg/- 700 mg/- 950 mg darf nicht angewendet werden bei schwerer Hypercalciurie und schwerer Hypercalcämie sowie bei Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe.

**4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung**

Die Anwendung von Phosphatbindern sollte in Verbindung mit einer Ernährungsberatung bezüglich der Phosphataufnahme und den für den Patienten angemessenen Dialyseverfahren erfolgen.

Die Dosis muss je nach Phosphataufnahme oder -elimination durch Dialyse und deren Wirkung auf das Serumcalcium angepasst werden. Zur Bestimmung der Wirksamkeit und zur Vermeidung einer Hypercalcämie ist eine regelmäßige, z. B. wöchentliche Überwachung des Serumphosphat- und Serumcalciumspiegels erforderlich.

Tritt eine Hypercalcämie auf, sollte, je nach Ausmaß der Hypercalcämie, die Dosis verringert oder die Behandlung vorübergehend abgebrochen werden. Die Gefahr einer Hypercalcämie besteht insbesondere während einer gleichzeitigen Behandlung mit Vitamin-D-Präparaten.

Die gleichzeitige Verabreichung von Calcium und Vitamin-D-Derivaten muss unter ärztlicher Aufsicht erfolgen.

Die Patienten sollten auf die Symptome einer Hypercalcämie hingewiesen werden (s. Kap. 4.8).

Während einer Langzeittherapie mit calciumhaltigen Phosphatbindern wurden Gewebekalkifikationen beschrieben.

Das Calcium x Phosphat-Produkt im Serum sollte den Wert von 5,3 mmol<sup>2</sup>/l<sup>2</sup> keineswegs überschreiten, in einem solchen Fall ist die Therapie abzubrechen.

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

Patienten unter gleichzeitiger Behandlung mit herzwirksamen Glykosiden und Calcium sollten mittels EKG und Kontrolle des Serum-Calciumspiegels überwacht werden (s. Kap. 4.5).

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Calciumacetat-Nefro 500 mg/- 700 mg/- 950 mg nicht einnehmen.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Die Resorption von Calcium wird durch Vitamin D bzw. Vitamin-D-Derivate gesteigert. Bei gleichzeitiger Einnahme von Calcium und Vitamin-D-Derivaten sollte deshalb der Calcium-Blutspiegel kontrolliert werden.

Die Resorption und damit auch die Wirksamkeit von Tetracyclin, Cefpodoxim-Axetil, Cefuroxim-Axetil, Ketoconazol, Chinolonen, Enoxacin wie Ciprofloxacin und Norfloxacin, Eisen-, Fluorid- und Estramustinpräparaten wird durch die gleichzeitige Einnahme von Calciumacetat-Nefro 500 mg/- 700 mg/- 950 mg vermindert. Zwischen der Einnahme von Calciumacetat-Nefro 500 mg/- 700 mg/- 950 mg und der Einnahme solcher Präparate sollte deshalb ein Abstand von mindestens 3 Stunden eingehalten werden.

Die Empfindlichkeit gegenüber herzwirksamen Glykosiden und damit auch das Risiko von Herzrhythmusstörungen wird durch eine Erhöhung der Calciumkonzentration im Blut gesteigert.

Die kardiologische Wirkung von herzwirksamen Glykosiden, Verapamil und Gallopamil kann bei Hypercalcämie verstärkt sein und zu einer kardiologischen Toxizität führen. Daher sind besondere Vorsichtsmaßnahmen (EKG und Überwachung der Körperfunktionen) zu ergreifen.

Die gleichzeitige Anwendung von Antacida, welche Aluminium enthalten, kann zu einer verstärkten Aluminiumresorption führen.

**4.6 Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit**

Es liegen keine klinischen Daten über eine Anwendung von Calciumacetat-Nefro 500 mg/- 700 mg/- 950 mg in der Schwangerschaft und Stillzeit vor.

Calciumacetat-Nefro 500 mg/- 700 mg/- 950 mg sollte während Schwangerschaft und Stillzeit nur bei einer regelmäßigen Kontrolle der Serumcalciumspiegel verabreicht werden.

Während der Stillzeit werden signifikante Calciummengen in die Milch ausgeschieden, die keine schädlichen Wirkungen am Neugeborenen verursachen.

**4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Calciumacetat-Nefro 500 mg/- 700 mg/- 950 mg beeinträchtigt nicht das Reaktionsvermögen, sodass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen weiterhin gegeben ist.

**4.8 Nebenwirkungen**

Gelegentlich treten Übelkeit, Obstipation und Diarrhoe auf.

Hypercalcämische Episoden können sich entwickeln, vor allem bei gleichzeitiger Einnahme von Vitamin-D-Derivaten.

Symptome einer Hypercalcämie (< 3 mmol/l) sind zunächst Muskelschwäche und gastrointestinale Beschwerden (Bauchschmerzen, Obstipation, Übelkeit und Erbrechen) und können bei ungefähr 1 % der Patienten auftreten. Bei länger dauernder und schwerer Hypercalcämie (> 3 mmol/l) können Bewusstseinsstörungen (z. B. Lethargie, Desorientierung und Stupor) und in extremen Fällen auch Koma) sowie Einschränkung der Nierenfunktion bei ungefähr 0,1 % der Patienten auftreten.

Unerwünschte Nebenwirkungen einer schweren Hypercalcämie sind Polydipsie, Polyurie, Nephrokalzinose, Nierenkalkablagerungen und Herzrhythmusstörungen.

Aus diesem Grund sind konsequent regelmäßige Kontrollen der Serumspiegel für Calcium und Phosphor unerlässlich.

Klinische Studien mit Calciumcarbonat zeigten, dass bei Patienten mit Nierenversagen unter der Langzeitbehandlung mit hohen Dosen von Calciumcarbonat neben Hypercalcämie zusätzlich Weichteilverkalkungen auftreten können. Entsprechende Studien

mit Calciumacetat liegen noch nicht vor. Zur Vorbeugung wird eine möglichst niedrige Dosierung auch von Calciumacetat empfohlen, die sich strikt an den Serumcalcium- und Serumphosphatspiegeln orientiert. Es ist darauf zu achten, dass das Calcium x Phosphat-Produkt im Serum nicht den Wert von  $5,3 \text{ mmol}^2/\text{l}^2$  übersteigt, da die Häufigkeit extraossärer Kalzifikationen bei Überschreitung dieses Wertes deutlich zunimmt.

#### 4.9 Überdosierung

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

Bei Dialysepatienten kann auch vorübergehend der Calciumgehalt der Dialyseflüssigkeit reduziert werden.

### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Calciumacetat ist ein Mineralstoffpräparat, das als Phosphatbinder eingesetzt wird.

In seiner Eigenschaft als Phosphatbinder bildet Calciumacetat im Darm mit Nahrungsphosphat schwer lösliche Calciumphosphatsalze, 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 fraktionalen Resorption von 10–35 % zu rechnen.

Abhängig vom Calciumserumspiegel 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 Calciumacetatstudien 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 Hilfsstoffe

500 mg + 700 mg: Mikrokristalline Cellulose, Povidon K 30, Crospovidon, Magnesiumstearat, Sucrose, Methylcellulose, Macrogol 6000

950 mg: Maisstärke, Sucrose, Gelatine, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose, Rizinusöl, Saccharin-Natrium, Orangen-Aroma

#### 6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt

#### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

#### 6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C aufbewahren!

#### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/Aluminium Blisterpackungen  
Blisterstreifen mit 10 Filmtabletten

Packung mit

100 Filmtabletten N 1

200 Filmtabletten N 2

#### 6.6 Hinweise für die Handhabung

Keine

### 7. PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER

MEDICE Arzneimittel  
Pütter GmbH & Co. KG  
Kuhloweg 37  
58638 Iserlohn  
Telefon: 02371/937-0  
Telefax: 02371/937-329  
Internet: <http://www.medice.de>  
e-mail: [info@medice.de](mailto:info@medice.de)

### 8. ZULASSUNGSNUMMER

Calciumacetat-Nefro 500 mg: 40407.00.00

Calciumacetat-Nefro 700 mg: 40407.01.00

Calciumacetat-Nefro 950 mg: 49543.01.00

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

Calciumacetat-Nefro 500 mg:  
25. Juni 1998 / 1. September 2004

Calciumacetat-Nefro 700 mg:  
25. Juni 1998 / 1. September 2004

Calciumacetat-Nefro 950 mg:  
12. Januar 2001

### 10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2005

### 11. VERSCHREIBUNGSPFLICHT/ APOTHEKENPFLICHT

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin