

# Fachinformation

## 1. Bezeichnung des Arzneimittels

**CC-Nefro** 500 mg Filmtabletten

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff:

1 Filmtablette enthält:

Calciumcarbonat 500 mg

Sonstiger Bestandteil: Lactose-Monohydrat

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. Darreichungsform

Filmtablette

## 4. Klinische Angaben

### 4.1 Anwendungsgebiete

Erhöhtes Serumphosphat (Hyperphosphatämie) bei chronischer Niereninsuffizienz, insbesondere 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 2 Tabletten CC-Nefro zu jeder Hauptmahlzeit (entsprechend 3 g Calciumcarbonat täglich) begonnen werden und kann auf 4-6 Tabletten CC-Nefro mehrmals täglich jeweils zu den Mahlzeiten (entsprechend bis zu 10 g Calciumcarbonat täglich) gesteigert werden.

Die Therapie mit CC-Nefro erfordert eine regelmäßige Kontrolle der Serumcalcium- und Serumphosphatspiegel. Das Calcium-Phosphat-Produkt sollte  $5,3 \text{ mmol}^2/\text{l}^2$  keinesfalls überschreiten, in einem solchen Fall ist die Therapie abzubrechen.

CC-Nefro, Filmtabletten zur Phosphatbindung sollen unzerkaut evtl. mit etwas Flüssigkeit über den Tag verteilt unmittelbar vor oder zu den Mahlzeiten eingenommen werden.

### 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. CC-Nefro darf nicht eingenommen werden bei Hypercalcämie, z.B. infolge Hyperparathyreoidismus, Vitamin-D-Überdosierung, paraneoplastischen Syndromen (bei Bronchialkarzinom, Mammakarzinom, Hypernephrom, Plasmazytom), Knochenmetastasen, Sarkoidose, Immobilisationsosteoporose und bei Fehlen von freier Salzsäure im Magensaft. CC-Nefro sollte nur unter laufender Überwachung der Calcium- und Phosphatkonzentrationen im Blut und Urin angewandt werden bei Niereninsuffizienz, absorptiver oder renaler Hypercalciurie, Nephrocalcinose, Calciumnierensteinen und Hypophosphatämie.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Bei Patienten mit calciumhaltigen Nierensteinen in der Familie sollte eine absorptive Hypercalciurie ausgeschlossen werden.

Calciumcarbonat wird im Magen in lösliches Calciumchlorid überführt und auf diese Weise bioverfügbar. Bei Patienten mit Achlorhydrie kann die Löslichkeit beeinträchtigt und die Bioverfügbarkeit vermindert sein. Die Bioverfügbarkeit ist jedoch weitgehend gewährleistet, wenn diese Patienten das Arzneimittel zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen. Bei Patienten, die gleichzeitig Antacida einnehmen, sollte berücksichtigt werden, dass Calciumcarbonat auch säurebindende Eigenschaften hat.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten CC-Nefro nicht einnehmen.

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

Die Resorption von Calcium wird durch Vitamin D bzw. Vitamin D-Derivate gesteigert. Diuretika vom Thiazid-Typ vermindern die Calciumausscheidung. Bei gleichzeitiger Einnahme von Calcium und Thiaziden sollte deshalb der Calcium-Blutspiegel kontrolliert werden. Die Resorption und damit auch die Wirksamkeit von Tetracyclin, Cefpodoxim-Axetil, Cefuroxim-Axetil, Ketoconazol, Chinolonen wie Ciprofloxacin und Norfloxacin, Eisen-, Fluorid- und Estramucin-Präparaten wird durch die gleichzeitige Einnahme von CC-Nefro vermindert.

Zwischen der Einnahme von CC-Nefro und der Einnahme solcher Präparate sollte deshalb ein Abstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden.

Die Bioverfügbarkeit von Chinidin kann durch Antazida (z.B. Calciumcarbonat) vermindert, die renale Elimination durch Alkalisierung des Urins verlängert werden.

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

#### **4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**

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

In der Schwangerschaft müssen die Serumcalciumspiegel besonders gut kontrolliert werden, da eine langanhaltende Hypercalcämie zu körperlicher Fehlbildung und geistiger Behinderung des Kindes führen kann.

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

#### 4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig ( $\geq 1/10$ )
- Häufig ( $\geq 1/100$  bis  $< 1/10$ )
- Gelegentlich ( $\geq 1/1.000$  bis  $< 1/100$ )
- Selten ( $\geq 1/10.000$  bis  $< 1/1.000$ )
- Sehr selten ( $< 1/10.000$ )
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

##### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

nicht bekannt: Bei Niereninsuffizienz und langfristiger Einnahme hoher Dosen kann es zu Hypercalcämie und metabolischer Alkalose kommen. Patienten mit chronischem Nierenversagen, die CC-Nefro als Phosphatbinder erhalten, können (z.T. hochgradige, nicht vorhersehbare) hypercalcämische Episoden entwickeln. Aus diesem Grund sind konsequent regelmäßige Kontrollen der Serumspiegel für Calcium und Phosphat unerlässlich.

##### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

nicht bekannt: Völlegefühl im Magen durch Bildung von Kohlendioxid (auch bei Beachtung der empfohlenen Dosierung); Verminderung der Phosphatresorption durch Bildung von schwer löslichem Calciumphosphat

##### Erkrankungen der Nieren und Harnwege:

nicht bekannt: Vermehrte Calciumausscheidung im Urin, die eine Steinbildung begünstigen kann (in den ersten Monaten der Gabe von Calcium); bei Niereninsuffizienz und langfristiger Einnahme hoher Dosen kann es zu Hypercalciurie kommen

##### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

nicht bekannt: Im medizinischen Schrifttum gibt es Hinweise, dass sich bei chronischer Niereninsuffizienz unter der Langzeitbehandlung mit Calciumcarbonat Weichteilkalzifikationen entwickeln können. Über den Stellenwert dieser Beobachtung herrscht noch keine Klarheit. Zur Vorbeugung wird eine möglichst niedrige Dosierung Calciumcarbonat empfohlen, die sich strikt an den Serumcalcium- und Serumphosphatspiegeln orientiert.

##### Gefäßkrankungen:

nicht bekannt: Im medizinischen Schrifttum gibt es Hinweise, dass sich bei chronischer Niereninsuffizienz unter der Langzeitbehandlung mit Calciumcarbonat Gefäßkalzifikationen entwickeln können. Über den Stellenwert dieser Beobachtung herrscht noch keine Klarheit. Zur Vorbeugung wird eine möglichst niedrige Dosierung Calciumcarbonat empfohlen, die sich strikt an den Serumcalcium- und Serumphosphatspiegeln orientiert.

#### 4.9 Überdosierung

Intoxikationen durch die alleinige orale Einnahme von Calcium-Präparaten sind bisher nicht bekannt. Eine Hypercalcämie ist ggf. durch Rehydratation, Infusion von isotoner Kochsalzlösung und forcierte Diurese zu behandeln.

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

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoffe - Calciumcarbonat

ATC-Code: A12AA04

Calciumionen haben entscheidende Bedeutung bei der Aktivierung biologischer Systeme. Die Reizschwelle erregbarer Membranen hängt von der extrazellulären  $Ca^{++}$ -Konzentration ab.

Calciumionen sind außerdem beteiligt an der Regulation der Permeabilität von Zellmembranen. Ein Mangel an  $Ca^{++}$ -Ionen erhöht, ein Überschuss dagegen vermindert die neuro-muskuläre Erregbarkeit.

Orale Calciumzufuhr fördert die Remineralisation des Skeletts bei Calciummangel. In seiner Eigenschaft als Phosphatbinder bildet Calciumcarbonat nach Aktivierung mit der freien Salzsäure des Magens zu Calciumchlorid im Darm mit Nahrungsphosphat schwer lösliche Calciumphosphatsalze, die mit den Faeces ausgeschieden werden.

### **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Die Resorption von Calcium unterliegt einer hormonalen Regelung. Die Resorptionsquote nimmt mit zunehmender Dosis und zunehmendem Alter ab und bei hypocalcämischen Zuständen zu. Bei einer Zufuhr von 500 mg Calciumcarbonat werden etwa 30-40% resorbiert. Die Gabe höherer Dosen führt nur zu einer geringen Steigerung der resorbierten Menge. Die normale tägliche Zufuhr mit der Nahrung beträgt ca. 1000 mg.

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

### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Sofern keine organischen Grundleiden (wie Hyperparathyreoidismus, exzessive Vitamin D-Zufuhr, Neoplasmen, Niereninsuffizienz, Zustand nach Nierentransplantation) vorliegen, ist mit hypercalcämischen Zuständen praktisch nicht zu rechnen (Ausnahme: idiopathische Hypercalcämie bei Kindern).

Symptome einer Hypercalcämie sind zunächst Muskelschwäche und gastrointestinale Beschwerden (Bauchschmerzen, Obstipation, Übelkeit und Erbrechen), bei länger dauernder und schwerer Hypercalcämie Bewusstseinsstörungen (z.B. Lethargie, in extremen Fällen auch Koma) sowie eine Einschränkung der Nierenfunktion.

Klinische Studien zeigten, dass bei Patienten mit Nierenversagen neben Hypercalcämien bei Langzeitanwendung hoher Dosierungen zusätzlich Weichteilverkalkungen auftreten können. Dabei konnte weder eine Schwellendosis noch der Zeitpunkt des Auftretens vorhergesehen werden.

Aus diesem Grund sind regelmäßige Kontrollen der Serumcalcium- und Serumphosphat-spiegel unerlässlich. Es ist darauf zu achten, dass das Calcium x Phosphat-Produkt im Serum den Wert von  $5,3 \text{ mmol}^2/\text{l}^2$  nicht übersteigt, da die Häufigkeit extraossärer Kalzifikationen bei Überschreitung dieses Wertes deutlich zunimmt.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Povidon K 30, Crospovidon, hochdisperses Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Talkum, Titandioxid (E 171), Macrogol 6000, Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Macrogolstearat 400

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

5 Jahre.

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25 °C lagern.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Schachteln mit Blistern aus PVC/PVdC-Aluminiumfolie

OP mit 100 Filmtabletten

OP mit 200 Filmtabletten

## **7. Inhaber der Zulassung**

MEDICE  
Arzneimittel  
Pütter GmbH & Co. KG  
Kuhloweg 37  
58638 Iserlohn  
Tel: 02371/937-0  
Fax: 02371/937-392  
[www.medice.de](http://www.medice.de)  
info@medice.de

## **8. Zulassungsnummer**

30045.00.00

## **9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung**

23.01.1996/ 12.07.2004

## **10. Stand der Information**

Februar 2010

## **11. Verkaufsabgrenzung**

Apothekenpflichtig