

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Filmtablette zur oralen Anwendung enthält als Wirkstoff:

500 mg Calciumacetat
(entsprechend 126,7 mg Calcium)
700 mg Calciumacetat
(entsprechend 177,4 mg Calcium)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Calciumacetat-Nefro 500 mg enthält 2,4 mg Saccharose und Calciumacetat-Nefro 700 mg enthält 3,4 mg Saccharose, siehe Abschnitt 4.4.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtabletten

Calciumacetat-Nefro 500 mg:
Weiße, runde, konvexe Filmtabletten

Calciumacetat-Nefro 700 mg:
Weiße, 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 Tabletten Calciumacetat-Nefro 500 mg dreimal täglich (entsprechend 1.140-1.520 mg Calcium), 2 Tabletten Calciumacetat-Nefro 700 mg viermal täglich (entsprechend 1.419 mg Calcium) oder 3 Tabletten Calciumacetat-Nefro 700 mg dreimal täglich (entsprechend 1.597 mg Calcium).

Die maximale Tagesdosis von 12 Tabletten Calciumacetat-Nefro 500 mg oder 9 Tabletten Calciumacetat-Nefro 700 mg darf 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 Tabletten 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 Hyper-

Calciumacetat-Nefro 500/700 mg



calcämie kann jedoch Bewusstseinsstörungen verursachen und Schwäche hervorrufen (siehe Abschnitt 4.8).

4.8 Nebenwirkungen

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

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 ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

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. Eine Langzeitbehandlung mit hoch dosiertem Calciumacetat ist mit Hypercalcämie und extraossären Kalzifikationen einschließlich Herzklappen-, Gefäß- und Weichteilkalzifikationen/-kalzinosen sowie Calciphylaxie verbunden. Zur Vermeidung dieses Risikos wird empfohlen, die Dosierung von Calciumacetat so gering wie möglich zu halten und die Einstellung streng an den Serumcalcium- und Serumphosphatspiegeln auszurichten.

Gastrointestinale Störungen

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

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

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.

Luxembourg/Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87
e-mail: crpv@chru-nancy.fr

oder

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél.: (+352) 2478 5592
e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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 fraktionierten 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 Studien mit Calciumacetat vor. Präklinische Effekte wurden nur in Dosen beobachtet, 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

Mikrokristalline Cellulose, Povidon K 30, Crospovidon Typ A (Ph.Eur.), Magnesiumstearat [pflanzlich] (Ph.Eur.), Saccharose, 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 20 Filmtabletten pro Blisterstreifen

Packung mit
100, 200 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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
Deutschland
Tel.: 02371/937-0
Fax: 02371/937-106
E-Mail: info@medice.de

8. ZULASSUNGNUMMERN

Calciumacetat-Nefro 500 mg: 40407.00.00

Calciumacetat-Nefro 700 mg: 40407.01.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:

25. Juni 1998

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 27. April 2009

10. STAND DER INFORMATION

06.2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt