

### GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

#### Renacet 475 mg, Filmtabletten

Calciumacetat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

**Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Renacet 475 mg jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.**

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach acht Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Die Gebrauchsinformation beinhaltet:**

1. Was ist Renacet 475 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Renacet 475 mg beachten?
3. Wie ist Renacet 475 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Renacet 475 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen.

#### **1. WAS IST RENACET 475 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

##### Wirkung

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

##### Anwendung

Renacet 475 mg wird angewendet zur Senkung erhöhter Phosphatwerte im Blut.

Renacet 475 mg wird angewendet bei chronischer Nierenschwäche mit angezeigter Dialyse.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON RENACET 475 mg BEACHTEN?

### **Renacet 475 mg darf nicht eingenommen werden:**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Renacet oder einen der sonstigen Bestandteile von Renacet 475 mg sind (siehe Abschnitt 6)
- 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).

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Renacet 475 mg ist erforderlich**

Die Therapie mit Renacet 475 mg erfordert eine häufige Kontrolle der Calcium- und Phosphatspiegel im Blut. Um eine Erhöhung des Calciumspiegels im Blut durch die Zufuhr von Renacet 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.

### **Bei Einnahme von Renacet 475 mg mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Ein zeitlicher Abstand von 1-2 Stunden zwischen der Einnahme von Renacet 475 mg und anderer Arzneimittel muss immer eingehalten werden.

Die gleichzeitige Einnahme von Renacet 475 mg mit anderen Arzneimitteln kann deren Aufnahme im Körper beeinträchtigen:

Zum Beispiel bei:

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

Eine Wirkungsverstärkung von Renacet 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.

### **Bei Einnahme von Renacet 475 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Renacet 475 mg Filmtabletten sollten während oder gleich nach einer Mahlzeit eingenommen werden. Die Tabletten müssen unzerkaut und mit etwas Flüssigkeit geschluckt werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Renacet 475 mg hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Renacet 475 mg**

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Renacet 475 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. WIE IST RENACET 475 mg EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Renacet 475 mg immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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 Renacet 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).

Renacet 475 mg Filmtabletten sollten 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 Renacet 475 mg sonst nicht wie erwartet wirken kann!

### **Wenn Sie eine größere Menge von Renacet eingenommen haben, als Sie sollten**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine größere Menge Renacet 475 mg eingenommen haben, als in diesem Beipackzettel angegeben ist oder von ihrem Arzt verschrieben wurde.

### **Wenn Sie die Einnahme von Renacet 475 mg vergessen haben**

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Renacet 475 mg abbrechen oder vorzeitig beenden**

Bitte ändern Sie nicht die Dosierung und brechen Sie die Behandlung nicht ab ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber zu sprechen.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Renacet 475 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:**

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Generelle Störungen:	
Gelegentlich:	Weichteilverkalkungen (z.B. im Fettgewebe unter der Haut) in der Regel erst nach vielen Jahren der Einnahme und mit häufig erhöhten Calciumspiegeln im Blut.
Herz und Kreislauf:	
Gelegentlich:	Erhöhte Calciumspiegel im Blut, insbesondere nach Überdosierungen.
Magen-Darm-Trakt:	
Selten:	Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit und Verstopfung, insbesondere bei zu hohen Dosierungen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### **Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?**

Gegenmaßnahmen sind nur nach Rücksprache mit dem Arzt möglich.

#### 5. WIE IST RENACET 475 mg AUFZUBEWAHREN?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Dieses Arzneimittel erfordert keine besonderen Anforderungen an die Lagerung.
- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Renacet 475 mg enthält**

Der Wirkstoff ist: 475 mg Renacet (wasserfrei).

Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, Sucrose, Gelatine, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hypromellose, raffiniertes Rizinusöl, Saccharin-Natrium, Talkum, Orangenaroma.

### **Wie Renacet 475 mg aussieht und Inhalt der Packung**

#### Aussehen:

Weisse, runde, gewölbte Filmtablette.

#### Packungsgrößen:

100 Filmtabletten (N2)

200 Filmtabletten (N3)

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

RenaCare Nephromed GmbH

Werrastr. 1a

D-35625 Hüttenberg

Tel.: 0 64 03 – 9 21 60

Fax: 0 64 03 – 9 21 63

E-Mail: mail@renacare.com

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2009.**