

Liebe Patientin, lieber Patient!  
Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam,  
weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei  
der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen.  
Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.



## Gebrauchsinformation

# Renacet 475 mg

Wirkstoff: Calciumacetat

### Zusammensetzung:

1 Filmtablette enthält:

**Arzneilich wirksamer Bestandteil:** 498,72 mg Calciumacetat

entsprechend 475 mg Calciumacetat wasserfrei

### Sonstige Bestandteile:

Maisstärke, Sucrose, Gelatine, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (ph.Eur), Carmellose-Natrium, Magnesium(stearat, palmitat), Hypromellose, natives Rizinusöl, 1,2-Benzothiazol-3(2H)-on-1,1-dioxid, Natriumsalz, Orangenaroma.

### Originalpackung zu:

100 Filmtabletten (N2)

200 Filmtabletten (N3)

### Stoff- und Indikationsgruppe:

Arzneimittel zur Behandlung von Hyperphosphatämien (erhöhte Blutphosphatwerte)

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

RenaCare NephroMed GmbH, Werrastr. 1a, 35625 Hüttenberg

Tel.: 06403/92160, Fax: 06403/92163, e-mail: mail@renacare.com

### Anwendungsgebiete:

Hyperphosphatämie bei dialysepflichtiger chronischer Niereninsuffizienz.

### Gegenanzeigen:

*Wann dürfen Sie Renacet 475 mg nicht anwenden?*

Renacet 475 mg darf nicht eingenommen werden bei:

Hypophosphatämie (Phosphatmangel im Blut), schwerer Hyperphosphatämie (stark erhöhtem Blutphosphat Spiegel), Hypercalcämie (erhöhten Blutcalciumwerten), Hypercalciurie mit Auftreten calciumhaltiger Nierensteine, decalcifizierenden Tumoren (entkalkenden Geschwulsten) und Skelettmastasen (Tochtergeschwulsten in den Knochen), schwerem Nierenversagen ohne Dialysebehandlung, Obstipation (Verstopfung), vorbekannten Dickdarmstenosen (Dickdarmverengungen), Osteoporose (Knochenentkalkung) als Folge langen Bewegungsmangels (Liegen, Rollstuhl).

*Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?*

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

### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise:

*Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?*

Besondere Vorsichtshinweise für den Gebrauch:

Die Therapie mit Renacet 475 mg erfordert eine regelmäßige Kontrolle der Serumcalcium- und -phosphat Spiegel. Das Calcium x Phosphat-Produkt sollte 5,3 mmol/L keinesfalls überschreiten, da die Häufigkeit extraossärer Calcifizierung bei Überschreiten dieses Wertes zunimmt.

Um eine Erhöhung des Serumcalciumspiegels durch die Zufuhr von Renacet 475 mg über den Normbereich hinaus zu vermeiden, sollte im Falle einer bereits durchgeführten Calciumtherapie das mit Renacet 475 mg zugeführte Calcium berücksichtigt werden.

### Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:

*Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Renacet 475 mg?*

Die gleichzeitige Einnahme von Renacet 475 mg mit anderen Arzneimitteln kann deren Resorption beeinträchtigen.

Für zahlreiche anionische Arzneisubstanzen, z.B. Tetracycline und Doxycyclin, Chinolone (Gyrasemmer), Biphosphonate, Fluoride und Anticholinergika sind Veränderungen der Resorption (Aufnahme) möglich.

Wechselwirkungen können auch mit Vitamin-D-Präparaten auftreten. Deshalb sollte generell ein Abstand von 1-2 Stunden zwischen der Einnahme von Renacet 475 mg und der anderer Arzneimittel eingehalten werden. Bei Herzglykosiden kann eine Wirkungsverstärkung auftreten, bei Calciumantagonisten ist eine Abschwächung der Wirksamkeit möglich. Bei der gleichzeitigen Gabe von Thiazid-Diuretika besteht ein erhöhtes Risiko einer Hypercalcämie (erhöhte Blutcalciumwerte). Die Anwendung von Adrenalin kann bei erhöhtem Calciumspiegel zu schweren Herzrhythmusstörungen führen. Eine Zufuhr von größeren Mengen Calciumsalzen kann die Ausfällung von Fett- und Gallensalzen als Calciumseifen bewirken. Dadurch kann die Absorption von Urso- und Chenodesoxycholsäure und von Fetten sowie fettlöslichen Vitaminen beeinträchtigt werden. *Beachten Sie bitte, daß diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.*

**Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung:**

*Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Renacet 475 mg nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Renacet 475 mg sonst nicht richtig wirken kann!*

*Wieviel und wie oft sollten Sie Renacet 475 mg einnehmen?*

Die Dosierung sollte individuell erfolgen.

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene täglich 8 bis 16 Filmtabletten Renacet 475 mg ein. Diese können einmal am Tag (vor oder zu den Mahlzeiten) eingenommen werden oder auf mehrere Einnahmezeiten verteilt werden, z.B. 4 bis 8 Filmtabletten zweimal täglich.

*Wie und wann sollten Sie Renacet 475 mg einnehmen?*

Renacet 475 mg sollte unzerkaut und mit etwas Flüssigkeit vor und während der Mahlzeiten eingenommen werden.

**Anwendungsfehler und Überdosierung:**

*Was ist zu tun, wenn Renacet 475 mg in zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?*

Maßnahmen:

Absetzen des Präparates und symptomatische Behandlung, ggf. nichtsalinische Abführmittel, z.B. Lactulose.

*Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Renacet 475 mg eingenommen haben oder eine Einnahme vergessen haben?*

Sie sollten sofort mit der gewohnten Einnahme fortfahren. Keinesfalls sollten Sie die Einnahme der „vergessenen“ Tabletten nachholen.

*Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?*

Eine Änderung der Dosierung darf nur nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.

**Nebenwirkungen:**

*Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Renacet 475 mg auftreten?*

Bei der Behandlung mit Renacet 475 mg können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Gastrointestinale Beschwerden wie Übelkeit und Obstipation, insbesondere bei hohen Dosierungen, Weichteilverkalkungen, Hypercalcämie.

*Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.*

*Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?*

Solche Maßnahmen sind nur nach Rücksprache mit dem Arzt möglich.

Bei gastrointestinalen Nebenwirkungen sollte ggf. auf Calciumcarbonat umgestellt werden.

**Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels:**

*Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf dem Behältnis aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!*

**Aufbewahrungshinweise:**

**Renacet 475 mg ist so aufzubewahren, dass es für Kinder nicht zu erreichen ist!**

**Stand der Information:**

Juli 2004

**Sonstige Stärke und Packungsgröße:**

**Renacet 950 mg**

Originalpackung mit 100 Filmtabletten (N2)

Originalpackung mit 200 Filmtabletten (N3)