

Gebrauchsinformation

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter 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.

CC-Nefro, Filmtabletten

Wirkstoff: Calciumcarbonat

Zusammensetzung

1 Filmtablette enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil: Calciumcarbonat 500 mg entsprechend 200 mg Calcium

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

Darreichungsform und Inhalt

Packung mit 100 Filmtabletten

Packung mit 200 Filmtabletten

Wirkungsweise

Mit der täglichen Nahrung nimmt der Körper aus dem Darm u.a. Phosphat auf, einen lebenswichtigen Baustein für den Stoffwechsel. Beim Gesunden wird überschüssiges Phosphat über die Nieren wieder ausgeschieden. Bei einer Funktionseinschränkung der Nieren (besonders bei Dialysepatienten) kommt es deshalb zu einem Phosphatrückstau im Blut. Das Dialyseverfahren und eine phosphatarme Ernährung können den Phosphatspiegel im Blut in der Regel nicht ausreichend senken. Meist ist daher zur Kontrolle des Phosphatspiegels im Blut die zusätzliche Einnahme von sogenannten Phosphatbindern (z.B. Calciumcarbonat) notwendig. Diese (z.B. Calciumcarbonat) binden Phosphat aus der Nahrung im Darm zu einer unlöslichen Verbindung (z.B. Calciumphosphat), welche nicht in das Blut aufgenommen werden kann und mit dem Stuhl wieder ausgeschieden wird. Somit wird durch Calciumcarbonat einem Phosphatrückstau im Blut und dessen schädlichen Auswirkungen auf den Knochenstoffwechsel und die Nebenschilddrüse entgegengewirkt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn, Germany

Telefon: 0 23 71 / 937-0, Telefax: 0 23 71 / 937-329, www.medice.de, e-mail: info@medice.de

Anwendungsgebiet

Erhöhtes Serumphosphat (Hyperphosphatämie) bei chronischer Niereninsuffizienz, insbesondere bei Patienten unter Dialysebehandlung.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie CC-Nefro nicht einnehmen?

Bei zu hohen Calciumkonzentrationen im Blut (Hypercalcämie) dürfen Sie CC-Nefro nicht einnehmen. Eine Erhöhung der Calciumkonzentration tritt regelmäßig auf bei einer Überfunktion der Nebenschilddrüse (Hyperparathyreodismus). Sie kann ebenfalls vorliegen bei Vitamin-D-Überdosierung; bestimmten Tumoren wie Lungenkrebs (Bronchialkarzinom), Brustkrebs (Mammakarzinom), Nierenkrebs (Hypernephrom), bestimmten Formen von Blutkrebs (Plasmozytom) und bei Knochenmetastasen, bestimmten Lungenerkrankungen (Sarkoidose, Morbus Boeck); Ruhigstellung von Gliedmaßen (Immobilisierungsosteoporose). Außerdem sollten Sie CC-Nefro nicht einnehmen bei erniedrigtem Serumphosphat (Hypophosphatämie), calciumhaltigen Nierensteinen und bei Fehlen von freier Salzsäure im Magensaft.

Wann dürfen Sie CC-Nefro erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen?

Bei eingeschränkter Nierenfunktion, bei Nierensteinen und Nierenverkalkung (Nephrocalcinose); bei vermehrter Calciumausscheidung im Urin (Hypercalciurie), bei erniedrigter Phosphatkonzentration im Blut (Hyperphosphatämie). Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie CC-Nefro daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Fragen Sie Ihren Arzt auch um Rat, wenn in Ihrer Familie calciumhaltige Nierensteine vorgekommen sind.

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

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Bei noch bestehender Nierenfunktion erhöht sich durch die Einnahme von CC-Nefro die Ausscheidung von Calcium im Urin. In den ersten Monaten nach Einnahmebeginn wird dadurch auch die Neigung zur Ausfällung von Calciumsalzen und unter Umständen zur Bildung von Steinen in Niere und Harnblase gesteigert. Dies kann durch eine reichliche Zufuhr von Flüssigkeit vermieden werden.

Die Therapie mit CC-Nefro erfordert eine regelmäßige Kontrolle der Serumcalcium- und Serumphosphatspiegel. Das Calcium x Phosphat-Produkt sollte 5,3 mmol²/l² keineswegs überschreiten, in einem solchen Fall ist die Therapie abzubrechen.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von CC-Nefro oder werden in ihrer Wirkung beeinflusst?

Vitamin D steigert die Wirkung von CC-Nefro (Resorptionssteigerung). Insbesondere unter gleichzeitiger Therapie mit Vitamin D und Vitamin D-Derivaten sind Serumcalcium und Serumphosphat regelmäßig zu überwachen. Bei Hämodialysepatienten ist der Calciumgehalt des Dialysats evtl. zu reduzieren.

Bestimmte harntreibende Mittel (Diuretika vom Thiacid-Typ) vermindern die Calciumausscheidung. Bei gleichzeitiger Einnahme von CC-Nefro mit solchen Arzneimitteln sollte deshalb der Calcium-Blut-Spiegel überwacht werden.

Wie beeinflusst CC-Nefro die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

Wenn durch die Einnahme von CC-Nefro der Calcium-Blut-Spiegel steigt, wird die Empfindlichkeit gegenüber bestimmten Arzneimitteln, die die Herzkraft steigern (herzwirksame Glykoside) erhöht und das Risiko von Herzrhythmusstörungen gesteigert.

Die Resorption und damit auch die Wirksamkeit von zahlreichen Arzneimitteln wird durch CC-Nefro vermindert. Dies gilt u.a. für bestimmte Antibiotika (z.B. Tetracyclin, Ciprofloxacin, Norfloxacin, Cefpodoxim-Axetil, Cefuroxim-Axetil), das Pilzmittel Ketoconazol, Eisen, Fluorid und Estramustin. Zwischen der Einnahme von CC-Nefro und der Einnahme dieser Präparate sollte deshalb ein Abstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden.

Die Wirksamkeit des Herzmittels Chinidin wird durch CC-Nefro in unvorhersehbarer Weise beeinflusst. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Welche Genussmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden?

Bitte beachten Sie, dass Milchprodukte einen hohen Calciumgehalt haben und damit die Wirkung von CC-Nefro verstärkt wird. Ein Liter Milch enthält 1200 mg Calcium.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt CC-Nefro nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da CC-Nefro sonst nicht richtig wirken kann.

Wieviel von CC-Nefro und wie oft sollten Sie CC-Nefro einnehmen?

Die Dosierung richtet sich nach der Höhe des Serumphosphatspiegels.

Soweit vom Arzt nicht anders verordnet, sollte die Therapie mit 2 Tabletten CC-Nefro zu jeder Hauptmahlzeit (entsprechend 3 g Calciumcarbonat täglich) begonnen werden und kann nach Anweisung des Arztes bei Bedarf auf 4-6 Tabletten CC-Nefro mehrmals täglich zu den Mahlzeiten (entsprechend 10 g Calciumcarbonat täglich) gesteigert werden.

Wie und wann sollten Sie CC-Nefro einnehmen?

Die Filmtabletten sollen unzerkaut evtl. mit etwas Flüssigkeit über den Tag verteilt unmittelbar vor oder zu den Mahlzeiten eingenommen werden.

Wie lange sollten Sie CC-Nefro einnehmen?

Die Therapie mit CC-Nefro zur Phosphatbindung bei Patienten mit chronischem Nierenversagen ist eine Langzeittherapie und erfordert eine regelmäßige ärztliche Überwachung.

Anwendungsfehler und Überdosierung

Was ist zu tun, wenn CC-Nefro in zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung?)

Eine Überdosierung ist in der Regel folgenlos. Wenn Beschwerden auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig CC-Nefro eingenommen oder eine Einnahme vergessen haben?

Fahren Sie in diesem Fall mit der vorgeschriebenen Einnahme fort und nehmen Sie nicht nachträglich die zu wenig oder nicht eingenommene Menge CC-Nefro zusätzlich zur vorgeschriebenen Dosierung ein. Auf keinen Fall darf die Einnahme nach einer Mahlzeit erfolgen.

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

Die Einnahme von CC-Nefro darf nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt unterbrochen oder beendet werden.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von CC-Nefro auftreten?

Nach Einnahme von CC-Nefro kann Völlegefühl auftreten, da durch die Magensäure gasförmige Kohlensäure (Kohlendioxid) freigesetzt wird.

Calciumsalze vermindern die Aufnahme von Phosphat durch Bildung von schwer löslichen Salzen. Bei Niereninsuffizienz und langfristiger Einnahme kann es zu einer Erhöhung der Calciumkonzentrationen im Blut (Hypercalcämie), zu einer vermehrten Calciumausscheidung im Urin (Hypercalciurie) und zur Untersäuerung des Blutes (metabolische Alkalose) kommen.

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?

Bei erhöhten Calciumspiegeln im Blut muss die Dosis von CC-Nefro reduziert werden. Bei Dialysepatienten kann auch zeitweilig der Calciumgehalt der Dialyseflüssigkeit reduziert werden.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf der Faltschachtel aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Wie ist CC-Nefro aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie Arzneimittel grundsätzlich unzugänglich für Kinder auf.

Stand der Information

November 2005

03.8200.11

