CC-Nefro 500 mg

Calciumcarbonat

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

CC-Nefro 500 mg Filmtabletten

Calciumcarbonat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in der Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist CC-Nefro und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von CC-Nefro beachten?
3. Wie ist CC-Nefro einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist CC-Nefro aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST CC-NEFRO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

CC-Nefro ist ein Phosphatbinder.

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

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON CC-NEFRO BEACHTEN?

CC-Nefro darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Calciumcarbonat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei zu hohen Calciumkonzentrationen im Blut (Hypercalcämie).

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).

- bei erniedrigtem Serumphosphat (Hypophosphatämie).
- bei calciumhaltigen Nierensteinen.
- bei Fehlen von freier Salzsäure im Magensaft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie CC-Nefro einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von CC-Nefro ist erforderlich:

- bei eingeschränkter Nierenfunktion, bei Nierensteinen und Nierenverkalkung (Nephrocalcinose).
- bei vermehrter Calciumausscheidung im Urin (Hypercalciurie).
- bei erniedrigter Phosphatkonzentration im Blut (Hypophosphatämie).
- bei zusätzlicher Aufnahme von Calcium oder Alkalien (basische Substanzen) mit der Nahrung oder mit anderen Arzneimitteln. Erhöhte Konzentrationen von Calcium zusammen mit alkalischen Substanzen können zum Milch-Alkali-Syndrom (Burnett-Syndrom) führen. Bei Einnahme hoher Dosen sollte deshalb der Calciumspiegel im Blut und Urin überwacht werden

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

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. Der Serumcalciumspiegel sollte unter der Therapie mit CC-Nefro im Normbereich gehalten werden. Das Calcium x Phosphat-Produkt sollte 5,3 $mmol^2/l^2$ keineswegs überschreiten, in einem solchen Fall ist die Therapie abzubrechen.

Einnahme von CC-Nefro zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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.

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.

Einnahme von CC-Nefro zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
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.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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 gut kontrolliert werden, da eine langanhaltende Hypercalcämie zu körperlicher Fehlbildung und geistiger Behinderung des Kindes führen kann.

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

CC-Nefro enthält Lactose.
Bitte nehmen Sie CC-Nefro daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST CC-NEFRO EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie CC-Nefro immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung richtet sich nach der Höhe des Serumphosphatspiegels.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene
Die Dosierung erfolgt grundsätzlich in Absprache mit dem behandelnden Arzt. Bei der Festlegung der Einzel- und Tagesgaben sind der Phosphatgehalt und die Anzahl der Mahlzeiten zu berücksichtigen. Der Dosisbereich besteht aus 1-3 Tabletten 3-mal täglich, beispielsweise 1 Tablette zum Frühstück, 3 Tabletten zur Mittagsmahlzeit und 2 Tabletten zum Abendessen. Die maximale Dosis von 7 Tabletten (entsprechend 1400 mg Calcium) sollte nicht überschritten werden.

Die Filmtabletten sollen unzerkaut eventuell mit etwas Flüssigkeit unmittelbar vor oder zu den Mahlzeiten eingenommen werden.
Die Therapie mit CC-Nefro zur Phosphatbindung bei Patienten mit chronischem Nierenversagen ist eine Langzeittherapie und erfordert eine regelmäßige ärztliche Überwachung.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung dieses Arzneimittels zu stark oder zu schwach ist.

Kinder und Heranwachsende (unter 18 Jahren)
Es liegen keine Daten über die Anwendung von CC-Nefro bei Kindern und Heranwachsenden unter 18 Jahren vor. Die Anwendung von CC-Nefro kann daher für diese Patienten nicht empfohlen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von CC-Nefro eingenommen haben, als Sie sollten
Die Überdosierung von Calcium kann zu einer hohen Konzentration von Calcium im Blut (Hypercalcämie) führen. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben. Symptome einer Überdosierung können unter anderem Muskelschwäche, Bauchschmerzen, Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen, starken Durst, Herzrhythmusstörungen und Bewusstlosigkeit umfassen.

Wenn Sie die Einnahme von CC-Nefro vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren Sie in diesem Fall mit der vorgeschriebenen Einnahme fort.
Auf keinen Fall darf die Einnahme nach einer Mahlzeit erfolgen.

Wenn Sie die Einnahme von CC-Nefro abbrechen
Die Einnahme von CC-Nefro darf nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt unterbrochen oder beendet werden.
Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme/Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Völlegefühl, da durch die Magensäure gasförmige Kohlensäure (Kohlendioxid) freigesetzt wird
- Verminderte Aufnahme von Phosphat durch Bildung schwer löslicher Salze

Bei Niereninsuffizienz und langfristiger Einnahme:

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Erhöhung der Calciumkonzentrationen im Blut (Hypercalcämie)
- Vermehrte Calciumausscheidung im Urin (Hypercalciurie)
- Untersäuerung des Blutes (metabolische Alkalose)
- Weichteil- und Gefäßverkalkungen

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

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST CC-NEFRO AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 25°C lagern.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was CC-Nefro enthält
Der Wirkstoff ist: Calciumcarbonat
1 Filmtablette enthält:
Calciumcarbonat 500 mg entsprechend 200 mg Calcium

Die sonstigen Bestandteile sind:
Povidon K 30, Crospovidon, hochdisperses Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Talkum, Titandioxid (E 171), Macrogol 6000, Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Macrogolstearat 400

Wie CC-Nefro aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, runde Filmtabletten
Packung mit 100 Filmtabletten
Packung mit 200 Filmtabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Tel.: 02371/937-0
Fax: 02371/937-106
E-Mail: info@medice.de
www.medice.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019.

403000820007

MEDICE