

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Calcet[®] 475 mg Filmtabletten

Calcet[®] 950 mg Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Calciumacetat

Calcet[®] 475 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält: 475 mg Calciumacetat

Calcet[®] 950 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält: 950 mg Calciumacetat

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Calcet[®] 475 mg Filmtabletten

Dieses Arzneimittel enthält 20,2 mg Saccharose.

Das Orangenaroma enthält Bergamottöl.

Calcet[®] 950 mg Filmtabletten

Dieses Arzneimittel enthält 40,4 mg Saccharose.

Das Orangenaroma enthält Bergamottöl.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette

Calcet[®] 475 mg Filmtabletten

Weißerunde, gewölbte Filmtabletten

Calcet[®] 950 mg Filmtabletten

Weißerunde, gewölbte Filmtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Hyperphosphatämie bei dialysepflichtiger chronischer Niereninsuffizienz.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Calcet[®] 475 mg Filmtabletten

Die Dosierung sollte individuell erfolgen. Soweit nichts anderes verordnet, nehmen Erwachsene täglich nicht mehr als 14 Filmtabletten

Calcet[®] 475 mg Filmtabletten ein.

Um eine optimale Wirksamkeit zu erzielen, sollte *Calcet[®] 475 mg Filmtabletten* während oder gleich nach den Mahlzeiten eingenommen werden.

Die empfohlene Dosis ist:

zum Frühstück:	1-2 Calcet [®] 475 mg Filmtabletten
zu einer Zwischenmahlzeit:	1-2 Calcet [®] 475 mg Filmtabletten
zur Hauptmahlzeit:	2-6 Calcet [®] 475 mg Filmtabletten
zum Abendbrot:	2-4 Calcet [®] 475 mg Filmtabletten

Calcet[®] 950 mg Filmtabletten

Die Tablette ist in zwei gleiche Hälften teilbar. Die Dosierung sollte individuell erfolgen. Soweit nichts anderes verordnet, nehmen Erwachsene täglich nicht mehr als 7 Filmtabletten

Calcet[®] 950 mg Filmtabletten ein.

Um eine optimale Wirkung zu erzielen, sollte *Calcet[®] 950 mg Filmtabletten* während oder gleich nach den Mahlzeiten eingenommen werden.

Die empfohlene Dosis ist:

zum Frühstück:	½-1 Calcet [®] 950 mg Filmtablette
zu einer Zwischenmahlzeit:	½-1 Calcet [®] 950 mg Filmtablette
zur Hauptmahlzeit:	1-3 Calcet [®] 950 mg Filmtablette
zum Abendbrot:	1-2 Calcet [®] 950 mg Filmtablette

Art der Anwendung

Calcet[®] 475 mg Filmtabletten/Calcet[®] 950 mg Filmtabletten sollten unzerkaut und mit etwas Flüssigkeit während oder gleich nach den Mahlzeiten eingenommen werden.

Kinder

Es gibt keine Erfahrungen bei Kindern.

4.3 Gegenanzeigen

Calcet[®] 475 mg Filmtabletten/Calcet[®] 950 mg Filmtabletten dürfen nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Hypophosphatämie, schweren Hypophosphatämien, Hypercalcämie, Hypercalciurie mit Auftreten calciumhaltiger Nierensteine, decalcifizierenden Tumoren und Skelettmetastasen; schwerem Nierenversagen ohne Dialysebehandlung; Obstipation; bekannten Dickdarmsstenosen; Osteoporose als Folge einer Immobilisation.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Therapie mit *Calcet[®] 475 mg Filmtabletten / Calcet[®] 950 mg Filmtabletten* erfordert eine regelmäßige Kontrolle der Serumcalcium- und Phosphatspiegel. Die Calciumkonzentration, multipliziert mit der Phosphatkonzentration, sollte 5,3 mmol/l keinesfalls überschreiten, da die Häufigkeit extraossärer Calcifizierung bei Überschreitung dieses Wertes zunimmt.

Um eine Erhöhung der Serumkonzentration durch die Zufuhr von *Calcet[®] 475 mg Filmtabletten / Calcet[®] 950 mg Filmtabletten* über den Normbereich hinaus zu vermeiden, sollte im Falle einer bereits begonnenen Calciumtherapie das mit *Calcet[®] 475 mg Filmtabletten / Calcet[®] 950 mg Filmtabletten* zugeführte Calcium berücksichtigt werden.

Sonstige Bestandteile

Saccharose

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten *Calcet[®] 475 mg Filmtabletten / Calcet[®] 950 mg Filmtabletten* nicht einnehmen.

Natrium

Calcet[®] 475 mg Filmtabletten / Calcet[®] 950 mg Filmtabletten enthalten weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Einnahme von *Calcet[®] 475 mg Filmtabletten/Calcet[®] 950 mg Filmtabletten* mit anderen Arzneimitteln kann deren Resorption beeinträchtigen.

Für zahlreiche anionische Arzneisubstanzen, z. B. Tetracycline und Doxycyclin, Chinolone (Gyrasehemmer), Bisphosphonate, Fluoride und Anticholinergika sind Veränderungen der Resorption möglich. Wechselwirkungen können auch mit Vitamin D-Präparaten auftreten.

Deshalb sollte ein Abstand von 1-2 Stunden zwischen der Einnahme von Calcet[®] 475 mg Filmtabletten/Calcet[®] 950 mg Filmtabletten 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. Die Anwendung von Adrenalin kann bei erhöhter Calciumkonzentration zu schweren Herzrhythmusstörungen führen.

Eine Zufuhr von größeren Mengen Calciumsalzen kann die Ausfällung von Fett- und Gallensäuren als Calciumseifen bewirken. Dadurch kann die Resorption von Urso- und Chenodeoxycholsäure und von Fetten sowie fettlöslichen Vitaminen beeinträchtigt werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Schädliche Wirkungen von Calcium auf den Menschen, eingenommen während der Schwangerschaft wurden nicht berichtet. Allerdings ist die Wahrscheinlichkeit einer Hypercalcämie bei schwangeren Frauen, die gleichzeitig Calcium und Vitamin D einnehmen, erhöht.

Stillzeit

Schädliche Wirkungen von Calcium auf den Menschen, eingenommen während der Stillzeit wurden nicht berichtet.

Fertilität

Es liegen keine Erfahrungen über die Wirkung von Calcium auf die Fertilität vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Calcet[®] 475 mg Filmtabletten/Calcet[®] 950 mg Filmtabletten haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt.

sehr häufig ($\geq 1/10$)

häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

gelegentlich ($\geq 1/1000$ bis $< 1/100$)

selten ($\geq 1/10\ 000$ bis $< 1/1000$)

sehr selten ($< 1/10\ 000$)

nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Weichteilverkalkungen (z. B. im Fettgewebe unter der Haut) in der Regel erst nach vielen Jahren der Einnahme und mit häufig erhöhten Calciumspiegeln im Blut.

Herzerkrankungen

Gelegentlich: Hypercalcämie, insbesondere nach Überdosierungen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Selten: gastrointestinale Beschwerden wie Übelkeit und Obstipation, insbesondere bei zu hohen Dosierungen

Bei gastrointestinalen Nebenwirkungen sollte ggf. auf Calciumcarbonat umgestellt werden.

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.

4.9 Überdosierung

Eine Überdosierung verursacht normalerweise keine Hypercalcämie außer bei Patienten, die hohe Dosen Vitamin D einnehmen.

Maßnahmen bei Überdosierung

Absetzen des Präparates und symptomatische Behandlung einschließlich Senkung des Calciumspiegels, z. B. Gabe oraler Phosphate und ggf. nicht-salinische Abführmittel, z. B. Lactulose.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Medikament zur Behandlung der Hyperphosphatämie
ATC-Code: V03AE07

Calciumionen kommen natürlicherweise im menschlichen Körper vor und sind für die Aufrechterhaltung zahlreicher physiologischer Prozesse essentiell. Sie spielen eine wesentliche Rolle bei der Aufrechterhaltung der Funktionsfähigkeit des Nervensystems, der Kontraktion des Muskelgewebes, der Blutgerinnung und dem Aufbau des menschlichen Skeletts.

Ein dynamisches Gleichgewicht besteht zwischen der Blutcalciumkonzentration und dem im Skelett gebundenen Calcium. Dieses Gleichgewicht wird hauptsächlich durch das Parathyroidhormon, durch Calcitonin und Vitamin D reguliert. Veränderungen der Calciumionenkonzentration sind für die Ausbildung einer Hyper-/Hypocalcämie verantwortlich. Lösliche Calciumsalze werden üblicherweise zur Behandlung von Hypocalcämie eingesetzt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Calciumacetat ist ein aus physiologisch verträglichen Ionen zusammengesetztes Salz. Durch Ausfällung schwerlöslicher Calciumphosphate wird der Phosphat Spiegel gesenkt. Die Bioverfügbarkeit ist nur abhängig von der Freisetzungsgeschwindigkeit. Nach 15 Minuten ist das Calciumacetat freigesetzt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Studien zu Calciumacetat liegen nur sehr begrenzt vor und lassen, außer den bereits an anderer Stelle der Fachinformation gemachten Angaben, keine besonderen zusätzlichen Risiken erkennen. Präklinische Effekte wurden nur bei Dosen beobachtet, die ausreichend über der maximalen Dosierung für den Menschen liegen, so dass die Relevanz im klinischen Gebrauch nicht gegeben ist.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Maisstärke, Saccharose, Gelatine, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose, Raffiniertes Rizinusöl, Saccharin-Natrium, Talkum, Orangenaroma (enthält Bergamottöl).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Calcet[®] 475 mg Filmtabletten

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Calcet[®] 950 mg Filmtabletten

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die Filmtabletten werden in Blisterstreifen aus PVC mit PVDC-Beschichtung gegen Aluminium-Deckfolie kaschiert konfektioniert.

Packungsgrößen:

Packung mit 100 Filmtabletten

Packung mit 200 Filmtabletten

Bündelpackung mit 200 (2 Packungen mit 100) 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 ZULASSUNGTEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm**8. ZULASSUNGSNUMMERN***Calcet® 475 mg Filmtabletten*
49541.00.00*Calcet® 950 mg Filmtabletten*
49541.01.00**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 12.01.2001

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 21.11.2012

10. STAND DER INFORMATION

September 2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig