

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Acetato de calcio RenaCare 950 mg, comprimidos recubiertos con película

Acetato de calcio

Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido de este prospecto:

1. Qué es Acetato de calcio RenaCare 950 mg y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Acetato de calcio RenaCare 950 mg
3. Cómo tomar Acetato de calcio RenaCare 950 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Acetato de calcio RenaCare 950 mg
6. Información adicional

1. QUÉ ES ACETATO DE CALCIO RENACARE 950 mg Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Efecto

Acetato de calcio RenaCare 950 mg se une al fosfato de la sangre y de esta manera permite la excreción con las heces.

Uso

Acetato de calcio RenaCare 950 mg se usa para disminuir las concentraciones aumentadas de fosfato en la sangre.

Acetato de calcio RenaCare 950 mg se usa para el tratamiento de la disminución crónica de la función renal cuando se requiere tratamiento de diálisis.

2. ANTES DE TOMAR ACETATO DE CALCIO RENACARE 950 mg

No tome Acetato de calcio RenaCare 950 mg

- si es alérgico (hipersensible) al acetato de calcio o a cualquiera de los demás componentes de Acetato de calcio RenaCare 950 mg (ver sección 6),
- si tiene una disminución de las concentraciones de fosfato en la sangre,
- si tiene un aumento de las concentraciones de calcio en la sangre,
- en caso de aumento de la excreción de calcio por la orina, en relación con la presentación de cálculos renales que contiene calcio,
- si usted sufre de tumores descalcificantes y metástasis en los huesos (metástasis en el tejido óseo),

- si usted sufre de insuficiencia renal grave sin tratamiento de diálisis,
- si padece estreñimiento,
- si tiene estrechamientos conocidos en el intestino grueso,
- si sufre descalcificación anormal de los huesos a consecuencia de una inmovilización prolongada (por estar en cama o en silla de ruedas).

Tenga especial cuidado con Acetato de calcio RenaCare 950 mg

El tratamiento con Acetato de calcio RenaCare 950 mg precisa un control frecuente de las concentraciones de calcio y fosfato en la sangre. Para evitar un aumento de la concentración de calcio superior a los límites de la normalidad, el tratamiento adicional con calcio (por ejemplo, calcio como suplemento del régimen alimentario) sólo debe realizarse de conformidad con su médico.

Toma de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Debe guardarse siempre un intervalo de tiempo de una a dos horas entre la toma de Acetato de calcio RenaCare 950 mg y otros medicamentos.

La toma simultánea de Acetato de calcio RenaCare 950 mg y otros medicamentos puede alterar su absorción en el organismo.

Por ejemplo:

- los medicamentos para el tratamiento de infecciones (tetraciclinas y doxiciclina, quinolonas),
- medicamentos contra la osteoporosis (bifosfonatos),
- medicamentos para la prevención de la caries (fluoruros),
- tratamiento con medicamentos pertenecientes al grupo de los anticolinérgicos,
- tratamiento con preparaciones de vitamina D.

La toma simultánea de Acetato de calcio RenaCare 950 mg con glucósidos cardiacos, que se usan para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca, puede causar un aumento del efecto de estos últimos. Puede producirse también una disminución del efecto de los antagonistas del calcio, también usados para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca.

Para los pacientes tratados con diuréticos, las llamadas tiazidas, hay un aumento del riesgo de concentraciones más altas de calcio en la sangre. El uso de adrenalina puede causar trastornos graves del ritmo cardíaco cuando hay un aumento de la concentración de calcio en la sangre.

La ingesta de mayores cantidades de sales de calcio puede causar una precipitación de los ácidos grasos y biliares como jabones de calcio. Esto puede alterar la absorción de ácido ursodesoxicólico y de ácido quenodesoxicólico, así como de las grasas y las vitaminas liposolubles (solubles en las grasas).

Toma de Acetato de calcio RenaCare 950 mg con los alimentos y bebidas

Acetato de calcio RenaCare 950 mg comprimidos recubiertos con película debe tomarse durante una comida o inmediatamente después de ella. Los comprimidos se deben tragar con algo de líquido y no deben masticarse.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Sin embargo, hay un aumento de la probabilidad de hipercalcemia en las embarazadas a las que se administra simultáneamente calcio y vitamina D.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Acetato de calcio RenaCare 950 mg sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

Información importante sobre algunos de los componentes de Acetato de calcio RenaCare 950 mg

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. CÓMO TOMAR ACETATO DE CALCIO RENACARE 950 mg

Siga exactamente las instrucciones de administración de Acetato de calcio RenaCare 950 mg indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

A menos que el médico haya recetado una dosis diferente, la dosis habitual es:

Adultos:

con el desayuno:	½ a 1 comprimido recubierto con película
con un tentempié:	½ a 1 comprimido recubierto con película
con una comida principal:	1 a 3 comprimidos recubiertos con película
con la cena:	1 a 2 comprimidos recubiertos con película

El comprimido puede dividirse en mitades iguales. La dosificación varía de un paciente a otro. Dado que Acetato de calcio RenaCare 950 mg se une al fosfato de los alimentos, la cantidad de comprimidos recubiertos con película debe ajustarse de conformidad con la cantidad de comida (tamaño de la ración) y, por lo tanto, con la cantidad de fosfato ingerido. Por ejemplo, dos comprimidos recubiertos con película con el desayuno, consistente en una rebanada de pan con mermelada producirían un exceso de calcio y, por tanto, el riesgo de un aumento de la concentración de calcio en la sangre. Por otra parte, sólo un comprimido recubierto con película puede ser insuficientes para fijar la mayor cantidad de fosfato ingerido con un almuerzo abundante (por lo tanto, insuficientemente eficaz).

Acetato de calcio RenaCare 950 mg comprimidos recubiertos con película debe tomarse durante una comida o inmediatamente después de ella. Los comprimidos se deben tragar con algo de líquido y no deben masticarse.

Cumpla estas instrucciones, ya que, en caso contrario, Acetato de calcio RenaCare 950 mg no puede actuar de la manera prevista.

Si toma más Acetato de calcio RenaCare 950 mg del que debiera

Consulte a su médico o farmacéutico si ha tomado más Acetato de calcio RenaCare 950 mg que la cantidad indicada en este prospecto o la recetada por su médico.

Si olvidó tomar Acetato de calcio RenaCare 950 mg

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Continúe el tratamiento tal como lo haya recetado el médico.

Si interrumpe el tratamiento con Acetato de calcio RenaCare 950 mg

No cambie su dosificación y no interrumpa el tratamiento sin consultarlo antes con su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Acetato de calcio RenaCare 950 mg puede tener efectos adversos, aunque no necesariamente todas las personas los sufran.

En la evaluación de las reacciones adversas se usa las siguientes frecuencias:

Muy frecuentes:	más de un paciente de cada 10
Frecuentes:	de 1 a 10 pacientes de cada 100
Poco frecuentes:	de 1 a 10 pacientes de cada 1.000
Raros:	de 1 a 10 pacientes de cada 10.000
Muy raros:	menos de un paciente de cada 10.000
Frecuencia desconocida:	no se puede calcular a partir de los datos disponibles

Trastornos generales:

Poco frecuentes: Calcificación de las partes blandas (por ejemplo, en el tejido graso debajo de la piel), que se produce generalmente sólo después de muchos años de ingesta y se asocia con frecuencia a un aumento de la concentración de calcio en la sangre.

Trastornos cardíacos y trastornos vasculares:

Poco frecuentes: Aumento de la concentración de calcio en la sangre, especialmente después de una sobredosis.

Trastornos gastrointestinales:

Raros: Trastornos gastrointestinales como náuseas y estreñimiento, especialmente en el caso de dosificaciones demasiado altas.

Si considera que alguno de los efectos adversos enumerados que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

¿Qué contramedidas deben adoptarse en caso de efectos adversos?

Las contramedidas sólo deben tomarse de conformidad con su médico

5. CONSERVACIÓN DE ACETATO DE CALCIO RENACARE 950 mg

- Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
- No conservar a temperatura superior a 30 °C.
- No utilice Acetato de calcio RenaCare 950 mg después de la fecha de caducidad que aparece en la caja de cartón y en el blíster, después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Acetato de calcio RenaCare 950 mg

El principio activo es: 950 mg de acetato de calcio (anhidro), equivalente a 240,5 mg de calcio.

Los excipientes son:

Núcleo del comprimido

Almidón de maíz

Sacarosa

Gelatina

Glicolato de almidón sódico (de tipo A)

Croscarmelosa sódica

Estearato de magnesio

Recubrimiento pelicular

Hipromelosa

Aceite de castor refinado

Sacarina sódica

Talco

Saborizante de naranja

Aspecto de Acetato de calcio RenaCare 950 mg y contenido del envase

Aspecto:

Comprimido recubierto con película, blanco, ovalado y convexo, con ranura en ambas caras.

Tamaños de los envases:

100 comprimidos recubiertos con película

200 comprimidos recubiertos con película

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

RenaCare Nephromed GmbH

Werrastr. 1a

35625 Hüttenberg

Alemania

Teléfono: +49 (0) 64 03 9 21 60

Fax: +49 (0) 64 03 9 21 63

Correo electrónico: mail@renacare.com

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania: Renacet 950 mg
Reino Unido: Renacet 950 mg
Portugal: Acetato de cálcio RenaCare 950 mg
España: Acetato de calcio RenaCare 950 mg

Este prospecto ha sido revisado por última vez en febrero de 2012.