

Prospecto: información para el usuario

Acetato de calcio RenaCare 475 mg comprimidos recubiertos con película

Acetato de calcio

Para su uso en adultos

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, 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 solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Acetato de calcio RenaCare 475 mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Acetato de calcio RenaCare 475 mg
3. Cómo tomar Acetato de calcio RenaCare 475 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Acetato de calcio RenaCare 475 mg
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Acetato de calcio RenaCare 475 mg y para qué se utiliza

Acetato de calcio RenaCare 475 mg se usa para disminuir las concentraciones aumentadas de fosfato en la sangre.

Acetato de calcio RenaCare 475 mg se usa para el tratamiento de la disminución crónica de la función renal cuando se requiere tratamiento de diálisis.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de ocho días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Acetato de calcio RenaCare 475 mg

No tome Acetato de calcio RenaCare 475 mg

- si es alérgico (hipersensible) al acetato de calcio o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la 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).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Acetato de calcio RenaCare 475 mg

El tratamiento con Acetato de calcio RenaCare 475 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 Acetato de calcio RenaCare 475 mg con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento (incluso los adquiridos sin receta medicamento).

Debe guardarse siempre un intervalo de tiempo de una a dos horas entre la toma de Acetato de calcio RenaCare 475 mg y otros medicamentos.

La toma simultánea de Acetato de calcio RenaCare 475 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, tales como atropina,
- tratamiento con preparaciones de vitamina D.

La toma simultánea de Acetato de calcio RenaCare 475 mg con glucósidos cardíacos, que se usan para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca, 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 475 mg con alimentos y bebidas

Acetato de calcio RenaCare 475 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

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este 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 475 mg sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

Acetato de calcio RenaCare 475 mg 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 475

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

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

Adultos:

con el desayuno:	1 a 2 comprimidos recubiertos con película
con un tentempié:	1 a 2 comprimidos recubiertos con película
con una comida principal:	2 a 6 comprimidos recubiertos con película
con la cena:	2 a 4 comprimidos recubiertos con película

La dosificación varía de un paciente a otro. Dado que Acetato de calcio RenaCare 475 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, cuatro 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 dos comprimidos recubiertos con película pueden ser insuficientes para fijar la mayor cantidad de fosfato ingerido con un almuerzo abundante (por lo tanto, insuficientemente eficaz).

Acetato de calcio RenaCare 475 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 475 mg no puede actuar de la manera prevista.

Si toma más Acetato de calcio RenaCare 475 mg del que debe

Consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91.562.04.20, indicando del medicamento y la cantidad tomada. Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Acetato de calcio RenaCare 475 mg

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas
Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas
Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas
Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas
Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas
Frecuencia desconocida: no se puede calcular a partir de los datos

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.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación:


España

Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Acetato de calcio RenaCare 475 mg

- .. Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- ..No requiere condiciones especiales de conservación.
- ..No utilice Acetato de calcio RenaCare 475 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.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. contenido del envase e información adicional

Composición de Acetato de calcio RenaCare 475 mg

El principio activo es:

475 mg de acetato de calcio (anhidro), equivalente a 120,25 mg de calcio.

Los demás excipientes son:

Núcleo del comprimido: Almidón de maíz, sacarosa, gelatina, glicolato de almidón sódico (de tipo A), croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, vegetal.

Recubrimiento pelicular: Hipromelosa, aceite de castor refinado, sacarina sódica, talco, saborizante de naranja.

Aspecto del producto y contenido del envase

Aspecto:

Comprimido recubierto con película, blanco, redondo y convexo.

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 475 mg

Reino Unido: Renacet 475 mg

España: Acetato de calcio RenaCare 475 mg

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2015.

Otras fuentes de información

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>.