Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Reducto®-spezial

602 mg/360 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Kaliumdihydrogenphosphat/Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat

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 dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
– Wenn Sie sich nach 8 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Reducto®-spezial und wofür wird es angewendet?

Reducto®-spezial ist ein Urologikum/Mineralstoffmangeltherapeutikum.

Reducto®-spezial wird angewendet
– zur Behandlung und Rezidivprophylaxe (Vorbeugung) des Calciumoxalatsteinleidens (Nierensteinleiden),
– bei Hypophosphatämie (erniedrigte Phosphatmenge im Blut), die durch eine entsprechende Ernährung nicht behoben werden kann.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Reducto®-spezial beachten?

Reducto®-spezial darf nicht eingenommen werden,
– wenn Sie allergisch gegen Kaliumdihydrogenphosphat/Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind,
– bei Harnwegsinfektionen mit harnstoffspaltenden Bakterien,
– bei pH-Werten über 6,6 (renale tubuläre Azidose),
– bei Vorliegen von Struvitsteinen,
– bei schwer eingeschränkter Nierenfunktion,
– bei Magen-Darm-Erkrankungen,
– bei Erkrankungen, die mit einer deutlichen Erhöhung des Natriumspiegels im Serum einhergehen.

Bei der Behandlung des Nierensteinleidens darf keine gleichzeitige Behandlung mit Vitamin D-haltigen oder ähnlich wirkenden Präparaten erfolgen.
Reducto®-spezial ist nicht geeignet für Patienten mit verminderter Fähigkeit zur Aufnahme von Phosphat über den Magen-Darm-Trakt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Reducto®-spezial einnehmen.
Es ist empfehlenswert, während der Behandlung mit Reducto®-spezial regelmäßig in ca. 6-wöchentlichen Intervallen Harnuntersuchungen vorzunehmen. In diesen Untersuchungen sollten Calcium- und Pyrophosphatbestimmungen, pH-Messungen sowie Bestimmungen des spezifischen Gewichtes vorgenommen werden. Die Untersuchungsergebnisse geben Hinweise darüber, inwieweit eine Dosisänderung oder ein Absetzen der Therapie notwendig ist.

Bei Verdacht auf eine Harnwegsinfektion ist eine weitergehende Diagnostik erforderlich, und das Präparat darf bis zum Abschluss der Therapie des Infektes nicht weiter eingenommen werden.

Bei Langzeittherapie sind zusätzlich Blutuntersuchungen von Elektrolyten, Kreatinin und ggf. Parathormonspiegel durchzuführen.

Kinder
Für Kinder wird eine reduzierte Dosierungsanleitung empfohlen (siehe „3. Wie ist Reducto®-spezial einzunehmen?“).

Einnahme von Reducto®-spezial 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.

Gleichzeitige Behandlung mit Vitamin D-haltigen- oder ähnlich wirkenden Präparaten beeinträchtigt die Wirksamkeit der Orthophosphattherapie. Die gleichzeitige Einnahme von Antazida (Arzneimittel zur Bindung überschüssiger Magensäure) mit Reducto®-spezial kann die Phosphataufnahme verhindern, weil Aluminium, Magnesium oder Calcium mit Phosphaten unlösliche Verbindungen bilden, die nicht aufgenommen werden können.

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

Obwohl bisher keine fruchtschädigenden Wirkungen bekannt geworden sind, sollte Reducto®-spezial während der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung und unter ärztlicher Kontrolle eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Reducto®-spezial enthält Kalium. Eine Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 4,4 mmol (172,97 mg) Kalium. Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden, oder eine kontrollierte Kaliumdiät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.
Reducto®-spezial enthält Natrium. Eine Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 4,1 mmol (92,99 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.
Bei hochdosierter Anwendung von Reducto®-spezial muss auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr geachtet werden.

3. Wie ist Reducto®-spezial einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Therapie und Prophylaxe des Nierensteinleidens:
Die empfohlene tägliche Dosis beträgt vier bis acht überzogene Tabletten Reducto®-spezial (entsprechend 2,4 g bis 4,9 g Phosphat), verteilt auf drei bis vier Einzelgaben.
Zu Beginn der Behandlung werden 3mal täglich 2 überzogene Tabletten Reducto®-spezial (entsprechend 3,6 g Phosphat pro Tag) eingenommen. In Abhängigkeit von Verträglichkeit und Ihrem individuellem Bedarf kann diese Dosis vom Arzt auf bis zu 4mal täglich 2 überzogene Tabletten Reducto®-spezial, entsprechend 4,9 g Phosphat pro Tag, gesteigert werden oder auf 4mal täglich 1 überzogene Tabletten Reducto®-spezial (entsprechend 2,4 g Phosphat) verringert werden.

Hypophosphatämie:
Die Dosierung erfolgt unter laufender Kontrolle der Serumphosphatspiegel nach den individuellen Bedürfnissen des einzelnen Patienten. Als Initialdosis können pro Tag 5 – 8 überzogene Tabletten Reducto®-spezial, entsprechend 3 g – 4,9 g Phosphat, verteilt auf mehrere Einzeldosen gegeben werden. Bei Auftreten einer Hypocalcämie ist die Dosis zu reduzieren.

Kinder:
Soll Reducto®-spezial bei Kindern angewendet werden, so ist in Abhängigkeit vom Körpergewicht eine Verringerung der Dosis vorzunehmen. Dabei soll eine Tagesdosis von 50 mg Phosphat pro kg Körpergewicht nicht überschritten werden.

Eingeschränkte Nierenfunktion:
Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion kann eine Dosisreduktion erforderlich sein. An diesen Patienten sollten regelmäßig Harnuntersuchungen vorgenommen werden, um die Phosphatkonzentration und den pH-Wert zu bestimmen.

Art der Anwendung
Eine überzogene Tablette zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit zu den Mahlzeiten ein.

Dauer der Anwendung
Die erforderliche Behandlungsdauer wird vom behandelnden Arzt bestimmt.

Zur Rezidivprophylaxe sollte sich die Behandlung über mindestens 6 bis 12 Monate bei gleichbleibender Dosierung erstrecken; die Behandlung muss primär als Langzeittherapie angesetzt werden.

Bei der Phosphatsubstitutionstherapie richtet sich die Dauer der Anwendung individuell nach dem zu korrigierenden Serumphosphatspiegel des einzelnen Patienten. Reducto®-spezial sollte nur solange eingenommen werden, wie der Phosphatbedarf durch eine geeignete Ernährung nicht gedeckt werden kann.

Nehmen Sie Reducto®-spezial ohne ärztlichen Rat nicht länger als 8 Tage ein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Reducto®-spezial zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Reducto®-spezial eingenommen haben, als Sie sollten
Eine Überdosierung mit Reducto®-spezial wurde bisher nicht bekannt.

Bei intakter Nierenfunktion ist auch bei Überdosierung keine Erhöhung der normalen Serumphosphatspiegel zu erwarten. Jedoch kann es zu Durchfällen und/oder Erbrechen kommen, weil die in den Tabletten enthaltenen Orthophosphate salinische Abführmittel sind. In hoher Konzentration auf die Magenschleimhaut gebracht, rufen sie reflektorisch Erbrechen hervor. Die Therapie richtet sich nach den vorherrschenden Symptomen. Bei schweren Durchfällen sind bilanzierende Maßnahmen wie der Ausgleich von Wasser- und Elektrolytverlusten zu erwägen.

Wenn Sie die Einnahme von Reducto®-spezial vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Reducto®-spezial abbrechen
Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden, kann der Behandlungserfolg ausbleiben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufigste unerwünschte Wirkungen bei der Orthophosphattherapie sind Beschwerden im Magen-Darm-Bereich (Druck- und Völlegefühl) bis zum Auftreten von Durchfällen (Diarrhoe). Diese Nebenwirkungen treten vor allem bei Therapiebeginn auf und sind durch individuelle Dosierung oder Verabreichung zu den Hauptmahlzeiten zu beeinflussen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: 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 Reducto®-spezial aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister (Durchdrückpackung) 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 30 °C aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Reducto®-spezial enthält
Die Wirkstoffe sind:
Kaliumdihydrogenphosphat und Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat.

Jede Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung Reducto®-spezial enthält 602 mg Kaliumdihydrogenphosphat und 360 mg Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Phosphatgehalt je Tablette 612,2 mg dies entspricht ca. 6,4 mmol Phosphat).

Die sonstigen Bestandteile sind: Carmellose-Natrium, Carbomer 974 P, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1) (Ph. Eur.), Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:2) (Ph. Eur.), Triethylcitrat, Talkum, gebleichtes Wachs, Titandioxid (E 171).

Wie Reducto®-spezial aussieht und Inhalt der Packung:
Bei Reducto®-spezial handelt es sich um weiße, linsenförmige, überzogene Tabletten.
Reducto®-spezial ist in Blisterpackungen mit 100 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:
Hormosan Pharma GmbH
Wilhelmshöher Str. 106, 60389 Frankfurt am Main
Tel.: 069 47 87 30, Fax: 069 47 87 316
E-Mail: info@hormosan.de, www.hormosan.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2016.

51732753