

## GEBRAUCHSINFORMATION

Temmler Pharma GmbH & Co. KG  
Temmlerstraße 2 - 35039 Marburg  
Telefon (0 64 21) 4 94-0



**TEMMLER PHARMA**

### Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Reducto-spezial jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 8 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

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

## Reducto®-spezial

### Die arzneilich wirksamen Bestandteile sind:

Kaliumdihydrogenphosphat und Natriummonohydrogen-phosphat-Dihydrat.

1 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, Carboxymethylcellulose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1) (Ph. Eur.), Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:2) (Ph. Eur.), Dibutylphthalat, Talkum, gebleichtes Wachs, Farbstoff: Titandioxid (E 171).

Reducto-spezial ist in Packungen mit 100 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung erhältlich.

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

1.1 Reducto-spezial ist ein Urologikum/Mineralstoffmangeltherapeutikum.

1.2 von: **Temmler Pharma GmbH & Co. KG**  
Temmlerstraße 2 **Telefon: 06421/494-0**  
D-35039 Marburg **Telefax: 06421/494-201**

### 1.3 Reducto-spezial wird angewendet bei

- Behandlung und Rezidivprophylaxe (Vorbeugung) des Calciumoxalatsteinleidens (Nierensteinleidens)
- Hypophosphatämie (erniedrigte Phosphatmenge im Blut), die durch eine entsprechende Ernährung nicht behoben werden kann.

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Reducto-spezial beachten?

#### 2.1 Reducto-spezial darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile von Reducto-spezial 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.

#### 2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Reducto-spezial

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.

a) Kinder

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

b) Schwangerschaft und Stillzeit

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.

c) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

d) Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Reducto-spezial

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.

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.

### **2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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.

### **3. Wie ist Reducto-spezial einzunehmen?**

Nehmen Sie Reducto-spezial immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### **3.1 Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

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

#### **3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis**

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 Tabletten (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 Tabletten, entsprechend 4,9 g Phosphat pro Tag, gesteigert werden oder auf 4xtäglich 1 Tablette (entsprechend 2,4 g Phosphat) verringert werden.

Hypophosphatämie:

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

Soil 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.

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

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 den zu korrigierenden Serumphosphat Spiegel des einzelnen Patienten. Reducto-spezial sollte nur solange eingenommen werden, wie der Phosphatbedarf durch eine geeignete Ernährung nicht gedeckt werden kann.

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.

#### **3.3 Wenn Sie eine größere Menge 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 Serumphosphat Spiegel 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.

#### **3.4 Wenn Sie die Einnahme von Reducto-spezial vergessen haben**

Wenn Sie einmal vergessen haben, Reducto-spezial zu nehmen, nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

#### **3.5 Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Reducto-spezial abgebrochen wird**

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.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Reducto-spezial Nebenwirkungen haben.

#### **4.1 Nebenwirkungen**

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.

#### **4.2 Gegenmaßnahmen**

Sollten Sie o.g. Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über das weitere Vorgehen entscheiden kann.

**4.3 Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.**

### **5. Wie ist Reducto-spezial aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

#### **Stand der Information**

März 2005