

# GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

## Acetolyt-Granulat

Wirkstoff: Calcium-natrium-hydrogencitrat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Acetolyt-Granulat und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Acetolyt-Granulat beachten?
3. Wie ist Acetolyt-Granulat einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Acetolyt-Granulat aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS IST ACETOLYT-GRANULAT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Acetolyt-Granulat ist ein Arzneimittel zur Beeinflussung des Säure-Basen-Verhältnisses. Störungen des Säure-Basen-Haushaltes entstehen immer als Komplikation eines Grundleidens. Bei metabolischer Acidose, also stoffwechselbedingter Ansäuerung des Blutes bzw. des extrazellulären Raumes, handelt es sich grundsätzlich um ein Übergewicht von saueren Substanzen. Acetolyt-Granulat ermöglicht es, die Konzentration von Bicarbonat im Organismus zu erhöhen und damit überschüssige saure Anteile in den Körperflüssigkeiten zu binden und zu eliminieren.

#### **Anwendungsgebiete:**

Acetolyt-Granulat wird angewendet bei metabolischer Acidose (vermehrtes Auftreten saurer Stoffwechselprodukte in den Körperflüssigkeiten) aufgrund verschiedener Ursachen, z.B. Acidose bei Nierenerkrankungen (renale Acidose), Acidose bei Zuckerkrankheit (diabetische Acidose), Milchsäure-Acidose (z.B. bei Herzleiden, schwerem Leberschaden, Leukämie), Acidose durch Verlust alkalischer Sekrete (z.B. bei schwerem Durchfall, Gallen- und Pankreasfisteln), anderen Formen der Acidose (z.B. Vergiftung mit Methylalkohol und Salicylaten; Verbrennungen).

### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ACETOLYT-GRANULAT BEACHTEN?**

**Acetolyt-Granulat darf nicht eingenommen werden,**

- bei metabolischer Alkalose (stoffwechselbedingte starke Anhebung des Blut-pH-Wertes des Blutes)
- bei erhöhtem Kalziumspiegel im Blut (Hyperkalzämie)

## **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Acetolyt-Granulat ist erforderlich**

Bei einem Blut-pH-Wert unter 7,2 müssen zur Korrektur der Acidose vom Arzt intensivmedizinische Maßnahmen eingeleitet werden.

Ihr Arzt wird Ihnen in regelmäßigen Abständen Blut abnehmen, um bestimmte Werte zu kontrollieren (pH-Wert, Standardbikarbonat, Alkalireserve, Kalzium- und Phosphatgehalt des Blutes). Daraus kann er ablesen, ob die Dosierung geändert werden muss, oder ob sich bestimmte Gegenanzeigen für die weitere Einnahme des Präparates ergeben. Dies kann vor allem bei Ausscheidungsstörungen wie Niereninsuffizienz, Versagen der Harnausscheidung (Anurie) und Austrocknung des Körpers bei starkem Flüssigkeitsverlust (Exsikkose) der Fall sein.

Bei gut eingestellter Dauermedikation genügen gelegentliche Kontrollen der Blutwerte.

Durch Acetolyt-Granulat wird auch Phosphat, das mit der Nahrung aufgenommen wird, gebunden. Bei Nierenfunktionsstörungen liegen oft erhöhte Phosphatwerte im Blut vor, wobei die Bindung von Phosphat durch Acetolyt-Granulat ein positiver Effekt ist.

Bei normaler Nierenfunktion kann jedoch bei längerer Anwendung ein erniedrigter Blut-Phosphatspiegel resultieren.

## **Bei Einnahme von Acetolyt-Granulat mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Medikamente einnehmen oder anwenden, bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitig notwendiger Einnahme von Herzglycosid-Präparaten (bestimmte herzwirksame Medikamente) muss Ihr Arzt den Kalziumgehalt des Granulates berücksichtigen (Verstärkung der Glycosidwirkung sowie erhöhtes Risiko von Herzrhythmusstörungen möglich). Ein Messlöffel Acetolyt-Granulat enthält ca. 310 mg Kalzium (=7,5 mmol).

Gleichzeitige Einnahme von Vitamin D kann die alkalisierende Wirkung (Anhebung des Blut-pH-Wertes) von Acetolyt-Granulat verstärken. Es kann auch zu einer vermehrten Aufnahme von Kalzium ins Blut kommen.

Thiazide (harttreibende Substanzen) führen zu einer Verminderung der Kalziumausscheidung.

Tetracycline, Cephalosporine, Chinolone, (bestimmte Antibiotika), Ketoconazol (Antipilzmittel), Eisen, Natriumfluorid und Biphosphonate (Osteoporosetherapie-Medikament) werden bei gleichzeitiger Einnahme von Acetolyt-Granulat vermindert resorbiert. Ein Abstand von 2 Stunden sollte zwischen der Einnahme eingehalten werden.

Gleichzeitige Gabe von aluminiumhaltigen Substanzen (z.B. bestimmte Magenschutzmittel) kann zu einer erhöhten Aufnahme von Aluminium führen. Die Einnahme von Acetolyt-Granulat ist deshalb insbesondere bei Patienten mit erhöhter Aluminiumbelastung von der Einnahme aluminiumhaltiger Medikamente zeitlich zu trennen (min. 2 Stunden).

## **Bei Einnahme von Acetolyt-Granulat zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Es sind keine Interaktionen bekannt.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillperiode soll nur nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt und nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen. Es liegen keine Daten über die Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit vor.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Keine Auswirkungen bekannt.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Acetolyt-Granulat**

Dieses Arzneimittel enthält 175,5 mg Natrium (=7,5 mmol) pro Messlöffel. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

## **3. WIE IST ACETOLYT-GRANULAT EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Acetolyt-Granulat immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Das Granulat zunächst mit wenig Wasser (pro Messlöffel Granulat ca. 1 Teelöffel) anrühren und dabei die Körnchen an der Glaswand mit einem Teelöffel zerdrücken. Wenn vorhanden, kann für diesen Vorgang heißes Wasser verwendet werden. Erst anschließend wird der Brei auf das Endvolumen (ca. 1 Glas Wasser) verdünnt. Die milchartig aussehende Flüssigkeit ist dann schluckweise, möglichst nach den Mahlzeiten zu trinken.

### **Dosierung:**

Die Dosierung erfolgt stets nach dem Schweregrad der metabolischen Acidose und wird durch den Arzt festgelegt. 1 Messlöffel Granulat (gestrichen voll) = 2,5 g Acetolyt.

Von Ausnahmefällen abgesehen, werden folgende mittlere Dosen empfohlen:

Zu Therapiebeginn (bzw. nach Infusionen) bis zur Normalisierung (im Allgemeinen 3-5 Tage lang) täglich 10-15 g Acetolyt-Granulat = 2-3 mal 2 Messlöffel Granulat.

Zur Erhaltungstherapie, um ein erneutes Auftreten der Acidose zu verhüten, genügen täglich 5 g Acetolyt-Granulat = 2 mal 1 Messlöffel Granulat.

In leichteren Fällen können auch schon niedrigere Dosen, 2,5 g Acetolyt-Granulat täglich 1 mal 1 Messlöffel Granulat, ausreichen.

### **Dauer der Anwendung:**

Sie richtet sich nach der Ursache der Übersäuerung des Blutes (Acidose), sowie deren Schweregrad. Es werden dazu regelmäßige Blutkontrollen durchgeführt.

### **Anwendung bei Nieren- und Leberschwäche:**

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:**

Eine Anwendung ist aufgrund fehlender Daten nicht zu empfehlen.

### **Wenn Sie eine größere Mengen von Acetolyt-Granulat eingenommen haben, als Sie sollten**

Informieren Sie den behandelnden Arzt. Es kann zu einer zu starken Anhebung des Blut-pH-Wertes kommen (Alkalose). Mögliche Symptome einer ausgeprägten Alkalose können Muskelschwäche, Muskelkrämpfe, verminderter Blutkaliumwert oder Herzrhythmusstörungen sein, die einer ärztlichen Behandlung bedürfen.

Auch das Auftreten erhöhter Blutkalziumwerte muss behandelt werden.

**Wenn Sie die Einnahme von Acetolyt-Granulat vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern nehmen Sie die nächste Portion wie vorgeschrieben ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Acetolyt-Granulat Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Gelegentlich sind Beschwerden von Seiten des Magen-Darm-Traktes (Übelkeit, Brechreiz, Durchfall) beobachtet worden. In Einzelfällen kann es zu Schwindel, Blutdruckstörungen sowie Erhöhung des Blutkalziumspiegels oder Erniedrigung des Blutphosphatspiegels kommen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

**5. WIE IST ACETOLYT-GRANULAT AUFZUBEWAHREN?**

Nicht über 30°C lagern.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Dose nach Gebrauch gut verschließen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

**6. WEITERE INFORMATIONEN**

**Was Acetolyt-Granulat enthält**

Der Wirkstoffe sind: Calcium-natrium-hydrogencitrat  
1 Messlöffel enthält 2,5 g Calcium-natrium-hydrogencitrat  
Der sonstige Bestandteil ist: gereinigtes Wasser

**Wie Acetolyt Granulat aussieht und Inhalt der Packung**

Kunststoffdose aus PP-Copolymer mit 100 bzw. 300 Gramm Inhalt, 1 Messlöffel aus Polystyrol.  
Weißes feinkörniges Granulat mit salzigem Geschmack.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Medicopharm GmbH  
Elisabethstr. 13/1/10

A-1010 Wien

**Hersteller:**

Advance Pharma GmbH, Berlin

**Z.Nr.: 15.133**

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Dezember 2013.**