Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Elutit®-Calcium-Pulver

99,48 %, (65 - 95 mg Calcium/g),
Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen oder als Einlauf in den Darm
Wirkstoff: Poly(styrol-co-divinylbenzol)sulfonsäure (92:8), Calciumsalz (Calciumpolystyrolsulfonat BP)

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 und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild 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. *Siehe Abschnitt 4.*

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Elutit®-Calcium-Pulver und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Elutit®-Calcium-Pulver beachten?
3. Wie ist Elutit®-Calcium-Pulver anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Elutit®-Calcium-Pulver aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Elutit®-Calcium-Pulver und wofür wird es angewendet?

Elutit®-Calcium-Pulver ist ein Mittel zur Senkung erhöhter Kaliumkonzentrationen im Blut. Der Wirkstoff, ein Ionenaustauscher, liegt als Pulver vor und wird als Suspension entweder geschluckt oder als Einlauf in den Enddarm eingebracht. Der Ionenaustauscher bindet das mit dem Blut herangeführte Kalium und senkt so den Kaliumspiegel im Blut. Dabei gibt der Ionenaustauscher im Austausch Calcium an das Blut ab.
Elutit®-Calcium-Pulver wird angewendet zur Behandlung erhöhter Serum-Kaliumspiegel (Hyperkaliämie).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Elutit®-Calcium-Pulver beachten?

Elutit®-Calcium-Pulver darf nicht angewendet werden,
- wenn Ihr Serum-Kaliumspiegel weniger als 5 mmol/l beträgt,
- wenn Sie einen erhöhten Serum-Calciumspiegel haben, wie z. B. bei Überfunktion der Nebenschilddrüse, Sarkoidose (Erkrankung des Bindegewebes mit Knötchenbildung), Plasmozytom (bestimmte bösartige Tumorerkrankung) sowie bei bestimmten gutartigen oder sich ausbreitenden bösartigen Geschwülsten mit gleichzeitiger Einschränkung der Nierenfunktion,
- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Poly(styrol-co-divinylbenzol)sulfonsäure (92:8), Calciumsalz oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an Erkrankungen mit Einengungen des Darmes leiden,
- wenn Sie an eingeschränkter Darmtätigkeit leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Elutit®-Calcium-Pulver einnehmen/anwenden.

Vor der Anwendung von Elutit®-Calcium-Pulver sind der Elektrolyt- und Säure-Basen-Status, der Herzrhythmus und die Nierenfunktion zu kontrollieren. Diese Parameter sind während der Therapie zunächst in kürzeren, später in längeren Abständen zu überwachen.

Bei der Behandlung mit Elutit®-Calcium-Pulver müssen vom Arzt tägliche Kontrollen der Serum-Kaliumspiegel vorgenommen werden, um einen zu niedrigen Kaliumspiegel (Hypokaliämie) zu vermeiden. Sobald der Kaliumspiegel Werte von 5 mmol/l unterschreitet, muss das Präparat abgesetzt werden.

Zur Vermeidung eines erhöhten Calciumspiegels im Blut (Hypercalcämie) müssen vom Arzt wöchentliche Kontrollen der Serum-Calciumspiegel vorgenommen werden.

Da der Ionenaustauscher neben Kalium auch Magnesium bindet, kann auch der Magnesiumgehalt im Blut zu stark vermindert werden (Hypomagnesiämie). Die Elektrolytspiegel sollten vom Arzt kontrolliert werden.

Wenn Sie ein herzstärkendes Mittel (Herzglykosid / Digitalispräparat) einnehmen und Ihr Kaliumspiegel erniedrigt ist, können die Wirkungen und Nebenwirkungen des Herzmittels verstärkt werden.

Bei drohender oder bestehender Herzinsuffizienz ist die Flüssigkeitsaufnahme insgesamt einzuschränken.

Bei akutem oder chronischem Nierenversagen kann sich Flüssigkeit im Gewebe ansammeln. Daher ist eine sorgfältige Überprüfung der Flüssigkeitsbilanz mit Einschränkung der Flüssigkeitszufuhr angezeigt.

Bei Auftreten von Verstopfung müssen Sie mit Ihrem Arzt besprechen, ob die Behandlung mit Elutit®-Calcium-Pulver bis zur Normalisierung der Verdauung unterbrochen werden soll. Magnesiumhaltige Abführmittel sind zu vermeiden *(siehe auch unter „Anwendung von Elutit®-Calcium-Pulver zusammen mit anderen Arzneimitteln“)*.

Bei der Einnahme von Elutit®-Calcium-Pulver müssen Sie vermeiden, dass Sie sich an den Partikeln der Suspension verschlucken und diese in die Luftröhre und Bronchien gelangen. Nehmen Sie deshalb die Suspension in möglichst aufrechter Haltung ein und legen Sie sich danach nicht sofort hin.

Die Wirkung von Elutit®-Calcium-Pulver setzt mit zeitlicher Verzögerung ein. Bei der Behandlung einer lebensbedrohlichen Hyperkaliämie muss Ihr Arzt andere, sofort wirksame therapeutische Maßnahmen ergreifen.

Dem Ionenaustauscher-Arzneimittel sollte kein Sorbitol beigefügt werden und es sollte nicht gleichzeitig mit Sorbitol angewendet werden, weder bei der Einnahme (orale Anwendung) noch bei der Anwendung als Einlauf (rektale Anwendung). Bei gleichzeitiger Anwendung von Sorbitol mit dem Ionenaustauscher kann es zu schweren Schäden der Magen- oder Darmwand kommen, die unter Umständen auch tödlich verlaufen können.

Neugeborene und Kinder
Elutit®-Calcium-Pulver soll Neugeborenen nicht oral verabreicht werden.
Bei Neugeborenen und Kindern sollte die rektale Verabreichung (als Einlauf) nur mit besonderer Vorsicht erfolgen, da eine Überdosierung oder unzureichende Verdünnung zu einer Ablagerung des Ionenaustauschers im Darm führen kann.

Bei Frühgeborenen und Neugeborenen mit niedrigem Geburtsgewicht sollte auf Grund des Risikos von Blutungen des Verdauungstraktes und Nekrosen des Darms die Verabreichung als Einlauf nur mit besonderer Vorsicht erfolgen.

Anwendung von Elutit®-Calcium-Pulver 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Die Wirkung von Elutit®-Calcium-Pulver kann bei gleichzeitiger Verabreichung nachfolgend genannter Arzneistoffe beeinflusst werden.
Elutit®-Calcium-Pulver **nicht gleichzeitig mit Sorbitol** anwenden *(siehe auch unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)*!
Wenn Sie gleichzeitig ein herzstärkendes Mittel (Herzglykosid / Digitalispräparat) einnehmen und Ihr Kaliumspiegel erniedrigt ist (Hypokaliämie), können die Wirkung und insbesondere Nebenwirkungen des Herzmittels verstärkt werden. Dazu zählen verschiedene Formen von Herzrhythmusstörungen.
Die gleichzeitige Gabe von Elutit®-Calcium-Pulver und harntreibenden Arzneimitteln (Schleifen- oder Thiaziddiuretika) erhöht das Risiko einer Hypokaliämie.
Wechselwirkungen mit anderen Elektrolyten und dem Wasser- sowie dem Säure-Basen-Haushalt sind zu erwarten.
Mittel, die z. B. Natrium-, Kalium- oder Magnesiumionen abgeben, können die kaliumbindende Wirksamkeit des Ionenaustauschers verringern.
Bei gleichzeitiger Anwendung von Aluminiumhydroxid (Wirkstoff zur Bindung von Magensäure) und Ionenaustauscher-Arzneimitteln wie Elutit®-Calcium-Pulver wurde Darmverschluss auf Grund von Aluminiumhydroxid-Ablagerungen beobachtet.
Die gleichzeitige Einnahme von Elutit®-Calcium-Pulver und aluminium-, magnesium- oder calciumhaltigen Magensäurebindern (Antazida) oder Abführmitteln kann das Gleichgewicht zwischen Säuren und Basen im Blut stören (metabolische Alkalose). Die Einnahme sollte daher in ausreichendem zeitlichen Abstand erfolgen.

Mittel gegen Krämpfe im Magen-Darm-Bereich (Anticholinergika) hemmen die Darmtätigkeit und erhöhen dadurch das Risiko für Magen-Darm-Unverträglichkeiten.
Elutit®-Calcium-Pulver kann die Resorption (Aufnahme aus dem Darm) und damit die Wirksamkeit von Levothyroxin (Schilddrüsenhormon zur Behandlung von Erkrankungen der Schilddrüse) oder Lithium (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen) vermindern. Halten Sie daher einen zeitlichen Abstand von 3 Stunden zwischen der Einnahme von Elutit®-Calcium-Pulver und anderen Arzneimitteln ein. Wenn Sie unter einer Magenentleerungsstörung leiden, kann Ihr Arzt auch einen zeitlichen Abstand von 6 Stunden empfehlen.
Fragen Sie vor der Einnahme eines anderen Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat und halten Sie sich genau an deren Anweisungen.
Elutit®-Calcium-Pulver kann als Ionenaustauscher die Wirkung anderer durch Einnehmen verabreichter Arzneimittel (Tetracycline und eisenhaltige Arzneimittel) beeinträchtigen. Deshalb wird die getrennte Verabreichung im Abstand von mindestens 3 Stunden empfohlen.

Anwendung von Elutit®-Calcium-Pulver zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Elutit®-Calcium-Pulver sollte **nicht mit Fruchtsäften gemischt** werden, da diese kaliumhaltig sein können.

Auf andere Nahrungsmittel mit hohem Kaliumgehalt, wie z. B. Datteln, Bananen, Linsen, Erbsen, Bohnen und Spinat, sollte ebenfalls verzichtet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme / Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Elutit®-Calcium-Pulver bei Schwangeren oder bei Stillenden vor. Entsprechende Untersuchungen an Tieren wurden nicht durchgeführt. Das mögliche Risiko für das ungeborene Kind bzw. den Säugling ist nicht bekannt. Sie dürfen Elutit®-Calcium-Pulver daher nicht während der Schwangerschaft oder der Stillzeit anwenden, es sei denn, Ihr Arzt hält dies für eindeutig erforderlich.

2.5 Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Elutit®-Calcium-Pulver hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Elutit®-Calcium-Pulver anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Elutit®-Calcium-Pulver kann zum Einnehmen oder zum Einlauf in den Darm angewendet werden.

Dosierung
Die Dosierung von Elutit®-Calcium-Pulver richtet sich nach der Kaliumkonzentration im Blut und kann daher nur individuell durch den Arzt bestimmt werden.

Im Allgemeinen gelten folgende Tagesdosen:
Zum Einnehmen
Erwachsene:
Nach den klinischen Erfordernissen 1- bis 4-mal täglich je 15 g Pulver [entsprechend 14,92 g Poly(styrol-co-divinylbenzol)sulfonsäure (92:8), Calciumsalz].

Kinder:
Bei Kindern richtet sich die Dosierung nach dem Körpergewicht. Empfehlenswert ist eine Tagesdosis von 0,5 g bis 1 g Pulver [entsprechend 0,497 g bis 0,99 g Poly(styrol-co-divinylbenzol)-sulfonsäure (92:8), Calciumsalz] pro kg Körpergewicht, die in mehreren Einzeldosen eingenommen wird.

Zur Erhaltungstherapie kann eine Dosis von 0,5 g/kg Körpergewicht und Tag verabreicht werden.

Als Einlauf
1 bis 2-mal täglich je 30 g Pulver [entsprechend 29,84 g Poly(styrol-co-divinylbenzol)sulfonsäure (92:8), Calciumsalz].

Dosierungshilfe
1 gestrichener Messlöffel entspricht 5 g Elutit®-Calcium-Pulver.
3 gestrichene Messlöffel entsprechen 15 g Elutit®-Calcium-Pulver.

Anwendung
Das Pulver wird zu einer Suspension in Flüssigkeit aufgeschwemmt und entweder eingenommen oder als Einlauf verabreicht.
Die Suspension sollte unmittelbar vor Gebrauch hergestellt und nicht länger als 24 Stunden aufbewahrt wer-

den. Zur Zubereitung wird das Pulver zunächst mit einer kleinen Menge Wasser angerührt und durchgemischt. Dann erst werden die unten angegebenen Flüssigkeitsmengen zugesetzt.
Elutit®-Calcium-Pulver sollte **nicht gleichzeitig mit Sorbitol** angewendet werden *(siehe Abschnitt 2).*

Orale Anwendung (Einnahme)
Zur Einnahme werden 15 g Elutit®-Calcium-Pulver in etwa 100 ml Wasser verabreicht. Zur Geschmacksverbesserung kann Honig oder Sirup zugesetzt werden.

Nicht mit Fruchtsäften mischen, da diese kaliumhaltig sein können!

Bei Einnahme von Elutit®-Calcium-Pulver ist darauf zu achten, dass Partikel des Pulvers nicht eingeatmet werden.
Die Einnahme sollte daher in möglichst sitzender Haltung erfolgen.

Patienten mit Magensonde kann Elutit®-Calcium-Pulver mit der Sondennahrung verabreicht werden. Auch hierzu werden zunächst 15 g Elutit®-Calcium-Pulver in etwa 100 ml Wasser aufgerührt. Diese Suspension kann dann der Sondennahrung zugefügt werden. Bei der Verabreichung muss darauf geachtet werden, dass die Sonde nicht verstopft.
Elutit®-Calcium-Pulver soll Neugeborenen nicht oral verabreicht werden.

Rektale Verabreichung (Einlauf)
Die rektale Verabreichung als Einlauf eignet sich vor allem für Patienten mit Erbrechen oder Problemen im oberen Magen-Darm-Trakt.
Bei der Verabreichung als Einlauf werden 30 g Elutit®-Calcium-Pulver in 150 - 250 ml körperwarmer Flüssigkeit (Wasser, 10%ige wässrige Glucoselösung) gegeben, nach dem Quellen homogenisiert und körperwarm unter Aufsicht des Arztes verabreicht.
Die Patienten sollten den Einlauf möglichst lange halten. Die optimale Verweildauer ist mindestens 9 Stunden. Ist dies nicht möglich, sollte der Einlauf mit der gleichen Menge Substanz entsprechend häufiger wiederholt werden. Um Elutit®-Calcium-Pulver zu entfernen, sollte anschließend eine Darmspülung mit ca. 2 Litern körperwarmem Leitungswasser vorgenommen werden (u. a. zur Vermeidung von Verstopfung).
Die Einnahme ist besser wirksam als ein Einlauf und deshalb vorzuziehen. Der Einlauf hat jedoch den Vorteil des schnelleren Wirkungseintritts, sodass es sich zu Beginn der Behandlung empfehlen kann, beide Anwendungsarten zu nutzen.
Bei Neugeborenen und Kindern sollte die rektale Anwendung als Einlauf nur unter besonderer Vorsicht erfolgen *(siehe 2. „Was sollten Sie vor der Anwendung von Elutit®-Calcium-Pulver beachten?").*
Zur Anwendung bei Kindern und Neugeborenen sollte Elutit®-Calcium-Pulver in 10%iger wässriger Glucoselösung aufgeschwemmt werden. Zur Entfernung des Ionenaustauschers sollten wie bei Erwachsenen Darmspülungen mit warmem Leitungswasser vorgenommen werden.
Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Kaliumgehalt des Blutes. Zur Vermeidung eines zu niedrigen Kaliumgehaltes des Blutes ist es notwendig, während des Behandlungszeitraumes die Kaliumspiegel täglich zu kontrollieren. Sollte Ihr Arzt feststellen, dass Ihr Kaliumspiegel Werte von 5 mmol/l unterschreitet, ist Elutit®-Calcium-Pulver abzusetzen.

Wenn Sie eine größere Menge von Elutit®-Calcium-Pulver angewendet haben, als Sie sollten
Benachrichtigen Sie umgehend einen Arzt, damit er erforderliche Maßnahmen einleiten kann.
Bei Überdosierung oder zu langer Anwendung von Elutit®-Calcium-Pulver kann es zu übermäßig erniedrigten Kaliumspiegeln (Hypokaliämie) bzw. übermäßig erhöhten Calciumspiegeln (Hypercalcämie) kommen. Symptome dieser Blutspiegelveränderungen können das Nervensystem und die Muskulatur betreffen (wie Reizbarkeit, Verwirrtheitszustände, verzögerte Denkprozesse, Muskelschwäche oder -verkrampfung, Reflexminderung, Lähmungserscheinungen, Apathie, Bewusstseinsstörungen bis zum Atemstillstand), den Magen-Darm-Trakt (wie Appetitlosigkeit, Verstopfung, Darmverschluss) und das Herz-Kreislauf-System (wie Herzrasen, Extraschläge des Herzens, EKG-Veränderungen).
Im Fall einer Überdosierung ist Elutit®-Calcium-Pulver durch Abführmittel oder Einläufe zu entfernen und die Wiederherstellung normaler Kaliumspiegel und gegebenenfalls Calciumspiegel erforderlich. Ihr Arzt wird die notwendigen Maßnahmen ergreifen.

Wenn Sie zu wenig Elutit®-Calcium-Pulver eingenommen haben oder die Einnahme vergessen haben?
Setzen Sie die Einnahme wie gewohnt fort und nehmen Sie nicht nachträglich die versäumte Dosis ein. Informieren Sie aber bitte darüber Ihren Arzt.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen durch Elutit®-Calcium-Pulver sind bei kontinuierlicher Überwachung (Elektrolyte) seltener beobachtet worden.

Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken:
- **Starke Magenschmerzen, rektale Schmerzen**
- **Blähungen, schwere Verstopfung**
- **Schwere Übelkeit und Erbrechen**
- **Schwarzer, blutiger oder teerartiger Stuhl, Husten von Blut oder Erbrochenes, das wie Kaffeesatz aussieht.**

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

Erkrankungen im Magen-Darm-Bereich (Häufigkeit nicht bekannt)
Bei Einnahme kann es zu Magen-Darm-Unverträglichkeit, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Durchfall, Erbrechen und Verstopfung kommen.
Diese kann durch die (auch vorbeugende) Gabe von leichten Abführmitteln vermieden werden.
In Einzelfällen wurde ein Verschluss des Darmtraktes beschrieben. Möglicherweise lag diesen Fällen eine gleichzeitig bestehende Erkrankung oder eine ungenügende Verdünnung der Aufschwemmung zugrunde.
Minderdurchblutungen bzw. Unterbrechungen der Durchblutung in der Magen-Darm-Wand (Ischämien) und Darmentzündungen (Kolitis) sowie Geschwürbildungen (Ulzerationen), und Absterben von Gewebe (Nekrosen) im Bereich des Magen-Darm-Traktes, die zu einem Wanddurchbruch führen und tödlich verlaufen können, wurden berichtet.
Ein Absterben des Darmgewebes kann auch bei gleichzeitiger Anwendung von Sorbitol auftreten und tödlich verlaufen.
Besonders bei Kindern wurden Fälle von massiver Verstopfung nach rektaler Verabreichung und Magen-Darm-Ablagerungen nach oraler Verabreichung beobachtet.
Bei Frühgeborenen und Neugeborenen mit geringem Geburtsgewicht wurden unter der Anwendung von Einläufen mit Ionenaustauschern wie Elutit®-Calcium-Pulver Blutstühle beobachtet. Ein Zusammenhang mit gleichzeitig verabreichtem Sorbitol als ursächlichem Faktor kann nicht ausgeschlossen werden.

Stoffwechselstörungen (Häufigkeit nicht bekannt)
Eine Erniedrigung des Kaliumspiegels sowie eine Erhöhung des Calciumspiegels durch einen zu starken Austausch von Kalium gegen Calcium sind möglich.
Ein erhöhter Calciumspiegel ist bei Dialysepatienten, die Calciumaustauscher erhalten, sowie bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz (Leistungsschwäche der Niere) beobachtet worden. Obgleich viele Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz niedrige Calciumspiegel und hohe Phosphatspiegel im Blut haben, wird bei einigen Patienten ein plötzlicher Anstieg des Calciumspiegels nach der Behandlung beobachtet.
Ein erniedrigter Magnesiumspiegel ist ebenfalls möglich.
Bei längerer Anwendung ist unter Umständen mit der Erhöhung des Serum-Calcium-Spiegels (Hypercalcämie) zu rechnen. Deshalb ist der Serum-Calcium-Spiegel regelmäßig zu kontrollieren.

Wann können diese unerwünschten Wirkungen auftreten?
Da der Wirkstoff noch 4 - 5 Tage nach der Einnahme oder Verabreichung wirken kann, kann eine Hypokaliämie oder Hypercalcämie auch erst nach ein paar Tagen auftreten.

Gegenmaßnahmen
Eine gelegentlich auftretende Verstopfung kann durch Gabe eines Abführmittels verhindert oder behandelt werden *(siehe auch Abschnitt 3. „Wenn Sie eine größere Menge Elutit®-Calcium-Pulver angewendet haben, als Sie sollten").*

Erkrankungen der Atemwege (Häufigkeit nicht bekannt)
Es wurden Fälle von akuter Entzündung der Atemwege (Bronchitis, Bronchopneumonie) beschrieben, nachdem Ionenaustauscher-Partikel versehentlich in die Atemwege gelangt waren *(siehe auch unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").*

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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: http://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 Elutit®-Calcium-Pulver aufzubewahren?
Bewahren Sie dieses Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum (verwendbar bis) nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Nach Anbruch ist die Originalpackung 8 Wochen verwendbar.
Elutit®-Calcium-Pulver ist an einem trockenen Ort und vor direktem Sonnenlicht geschützt aufzubewahren.
Die Dose fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Stets im Originalbehältnis aufbewahren.
Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.
Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
Was Elutit®-Calcium-Pulver enthält
Der Wirkstoff ist: Poly(styrol-co-divinylbenzol)sulfonsäure (92:8), Calciumsalz. (Er wird auch als Calciumpolystyrolsulfonat bezeichnet.)

15 g Pulver enthalten 14,92 g Poly(styrol-co-divinylbenzol) sulfonsäure, Calciumsalz.
Der Calciumgehalt pro Gramm Wirkstoff beträgt 65 - 95 mg.
Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharin-Natrium; Orangen-Aroma, natürlich, sprühgetrocknet.

Wie Elutit®-Calcium-Pulver aussieht und Inhalt der Packung
Elutit®-Calcium-Pulver ist in Packungen mit 500 Gramm (bräunlich-gelbem) Pulver und innenliegendem Messlöffel zur Herstellung einer Suspension für die orale oder rektale Anwendung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Agraria Pharma GmbH
Kesselsdorfer Straße 116
01159 Dresden
www.agraria-pharma.de

Tel. +49 (0)351 43157 0
Fax +49 (0)351 43157 26
office@agraria-pharma.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2023.

VN: 2023/12