

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Acetolyt-Granulat**

Wirkstoff: Calcium-Natrium-Hydrogencitrat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Acetolyt-Granulat und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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 Azidose, also stoffwechselbedingter Ansäuerung des Blutes bzw. des extrazellulären Raumes, handelt es sich grundsätzlich um ein Übergewicht von sauren 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 Azidose (vermehrtes Auftreten saurer Stoffwechselprodukte in den Körperflüssigkeiten) aufgrund verschiedener Ursachen, z. B. Azidose bei Nierenerkrankungen (renale Azidose), Azidose bei Zuckerkrankheit (diabetische Azidose), Milchsäureazidose (z. B. bei Herzleiden, schwerem Leberschaden, Leukämie), Azidose durch Verlust alkalischer Sekrete (z. B. bei schwerem Durchfall, Gallen- und Pankreasfisteln), anderen Formen der Azidose (z. B. Vergiftung mit Methylalkohol und Salicylaten; Verbrennungen).

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Acetolyt-Granulat beachten?**

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

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

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bei einem Blut-pH-Wert unter 7,2 müssen zur Korrektur der Azidose 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.

## **Kinder und Jugendliche**

**Aufgrund des Fehlens von Studien ist die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht zu empfehlen. Einnahme von Acetolyt-Granulat zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

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 (harntreibende Substanzen) führen zu einer Verminderung der Kalziumausscheidung.

Tetracycline, Cephalosporine, Chinolone (bestimmte Antibiotika), Ketoconazol (Mittel gegen Pilzkrankungen), Eisen, Natriumfluorid und Bisphosphonate (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).

## **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 dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Es liegen keine Daten über die Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit vor.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine Auswirkungen bekannt.

## **Acetolyt-Granulat enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 175,5 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Messlöffel. Dies entspricht 8,8 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum 4 oder mehr Messlöffel täglich benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

## **3. Wie ist Acetolyt-Granulat einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht 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 Azidose 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 Azidose 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 (Azidose), 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 Menge 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 Einnahme des 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.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Beschwerden von Seiten des Magen-Darm-Traktes (Übelkeit, Brechreiz, Durchfall)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

Schwindel, Blutdruckstörungen sowie Erhöhung des Blutkalziumspiegels oder Erniedrigung des Blutphosphatspiegels

### **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 nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

ÖSTERREICH

Fax: +43(0)50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Acetolyt-Granulat aufzubewahren?**

Nicht über 30°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Dose fest verschlossen halten.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Dose und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Acetolyt-Granulat enthält**

- Der Wirkstoff ist: 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**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Medicopharm GmbH  
Elisabethstr. 13/1/10  
A-1010 Wien

#### **Hersteller**

Advance Pharma GmbH, Berlin

**Z.Nr.: 15.133**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.**