

Gebrauchsinformation

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollten. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Phosphonorm[®], Hartkapseln

Wirkstoff: Aluminiumchlorid-hydroxid-Komplex (9:8:19) 23 H₂O

Zusammensetzung

1 Hartkapsel enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil: Aluminiumchlorid-hydroxid-Komplex (9:8:19) 23 H₂O 300 mg

Sonstige Bestandteile:

Stearinsäure, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid E 171, Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Gereinigtes Wasser

Darreichungsform und Inhalt

Packung zu 100 Hartkapseln N2

Packung zu 200 Hartkapseln N3

Phosphonorm[®], Hartkapseln ist ein Arzneimittel zur Bindung von Phosphat im Darm.

Wirkungsweise

Mit der täglichen Nahrung nimmt der Körper über den Darm u.a. Phosphat auf, einen lebenswichtigen Baustein für den Stoffwechsel. Über die Nieren wird beim Gesunden überschüssiges Phosphat wieder ausgeschieden. Bei einer Funktionseinschränkung der Nieren („Niereninsuffizienz“; besonders bei Dialysepatienten) kommt es zum „Phosphatrückstau“ im Blut. Meist ist zur Kontrolle des Phosphatspiegels im Blut die Einnahme von sogenannten Phosphatbindern notwendig. Diese binden mit der Nahrung zugeführtes Phosphat im Darm, welches mit dem Stuhl wieder ausgeschieden wird. Somit wird einem Phosphatrückstau im Blut und den schädlichen Auswirkungen auf den Knochenstoffwechsel und die Nebenschilddrüse entgegengewirkt.

Phosphonorm[®] enthält als Wirkstoff den stark phosphatbindenden und magensäureunabhängigen Aluminiumchlorid-hydroxid-Komplex. Gegenüber dem einfachen Aluminiumhydroxid wird mit Phosphonorm[®] zur Senkung des erhöhten Phosphatspiegels weniger Wirkstoff benötigt. Phosphonorm[®] neutralisiert nicht die Magensäure und wirkt deshalb auch bei verminderter Magensäureproduktion uneingeschränkt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, Kuhlweg 37, 58638 Iserlohn, Germany

Telefon: 0 23 71 / 937-0, Telefax: 0 23 71 / 937-329, www.medice.de, e-mail: info@medice.de

Anwendungsgebiete

Zur Verminderung der Phosphataufnahme aus dem Darm bei Patienten mit Niereninsuffizienz und erhöhten Serumphosphatspiegeln insbesondere bei Patienten im Dialyseprogramm.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Phosphonorm[®] nicht oder erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen?

Sie sollten Phosphonorm[®] nicht bei Hypophosphatämie (zu geringem Phosphat-Blutgehalt), Stuhlverstopfung und Dickdarmentosen (Verengung des Dickdarms) anwenden.

Säuglinge sollten Phosphonorm[®] nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes erhalten.

Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Phosphonorm[®] darf in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da hierfür keine Erfahrungen beim Menschen vorliegen und Tierversuche mit Aluminiumverbindungen schädliche Auswirkungen auf die Nachkommen zeigten.

In der Stillzeit soll Phosphonorm[®] nicht eingenommen werden, da Aluminium in die Muttermilch übergeht.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Bei der Anwendung von Phosphonorm[®] sind regelmäßige Kontrollen der Aluminiumblutspiegel erforderlich. Dabei sollten 40 µg/l nicht überschritten werden.

Darüber hinaus sollten in regelmäßigen Abständen (etwa alle halbe Jahre) nervenärztliche Untersuchungen (einschließlich Messung der Hirnströme) sowie eventuell Untersuchungen des Knochens durchgeführt werden, um möglichst frühzeitig eine Aluminiumvergiftung zu erkennen. Zur Dosisanpassung sollten regelmäßige Kontrollen der Phosphatspiegel erfolgen.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel werden in ihrer Wirkung durch Phosphonorm[®] beeinflusst?

Die Resorption (Aufnahme im Darm) von Tetracyclinen und den Chinolonderivaten Ciprofloxacin, Ofloxacin und Norfloxacin ist vermindert. Die Resorptionsverminderung kann bis zu 90% betragen und ist Folge der Bildung nicht resorbierbarer Aluminiumverbindungen (Chelate). Die Resorption anderer Arzneistoffe kann ebenfalls vermindert, aber auch erhöht sein, was in der Regel nicht bedeutsam ist.

Es sollte aber aus Sicherheitsgründen stets zwischen der Einnahme von Phosphonorm[®] und der Einnahme anderer Arzneimittel ein Abstand von 1 bis 2 Stunden gewahrt bleiben.

Welche Genussmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden?

Die gleichzeitige Einnahme säurehaltiger Getränke (Obstsäfte, Wein u.a.) erhöht die unerwünschte Aufnahme von Aluminium im Darm. Deshalb sollte zwischen der Einnahme von Phosphonorm[®] und der Einnahme der Getränke ebenfalls ein Abstand von 1 bis 2 Stunden eingehalten werden.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Phosphonorm[®] nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Phosphonorm[®] sonst nicht richtig wirken kann!

Wieviel von Phosphonorm® und wie oft sollten Sie Phosphonorm® einnehmen?

Die Dosierung richtet sich nach der Höhe des Serum-Phosphat-Spiegels. Soweit nicht anders verordnet, beträgt die Dosierung 3-6 Hartkapseln Phosphonorm® (900 mg - 1800 mg Aluminiumchlorid-hydroxid-Komplex (9:8:19) 23 H₂O) pro Tag. Für Kinder ist die Dosierung dem Körpergewicht entsprechend herabzusetzen. Zur Anpassung der Dosierung sollte der Plasmaphosphatspiegel regelmäßig überprüft werden.

Wie und wann sollten Sie Phosphonorm® einnehmen?

Die Hartkapseln werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit über den Tag verteilt zu den Mahlzeiten eingenommen.

Wie lange sollten Sie Phosphonorm® einnehmen?

Solange ein erhöhter Serumphosphatspiegel die Verordnung von Phosphonorm® durch Ihren Arzt erfordert.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler**Was ist zu tun, wenn Phosphonorm® in zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung?)**

Es kann zu Stuhlverstopfungen kommen, wobei u.U. die Anwendung von Abführmitteln erforderlich sein kann. Sprechen Sie hierüber bitte mit Ihrem behandelnden Arzt.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Phosphonorm® eingenommen oder eine Einnahme vergessen haben?

Fahren Sie in diesem Fall mit der vorgeschriebenen Einnahme fort und nehmen Sie nicht nachträglich die zu wenig oder nicht eingenommene Menge Phosphonorm® zusätzlich zur vorgeschriebenen Dosierung ein. Informieren Sie aber darüber bitte Ihren Arzt.

Nebenwirkungen**Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Phosphonorm® auftreten?**

Bei Einnahme von Phosphonorm® kann es in seltenen Fällen zu Stuhlverstopfung kommen. In seltenen Fällen kann es bei langfristiger Einnahme von Phosphonorm® zu Aluminiumeinlagerung vor allem in Nerven- und Knochengewebe (v.a. bei Kindern) sowie zu Phosphatverarmung des Körpers kommen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Bei Nebenwirkungen sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt über entsprechende Gegenmaßnahmen.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfalldatum dieser Packung ist auf der Faltschachtel und dem Blister aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Wie ist Phosphonorm® aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern.

Bewahren Sie Arzneimittel grundsätzlich unzugänglich für Kinder auf.

Stand der Information

Januar 2006

03.7800.15

