

**Navodilo za uporabo
FOSFATNI PRAŠKI
625 mg / 375 mg peroralni praški,
90 praškov**

kalijev dihidrogenfosfat / natrijev hidrogenfosfat dihidrat

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Fosfatni praški in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Fosfatni praški
3. Kako jemati zdravilo Fosfatni praški
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Fosfatni praški
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Fosfatni praški in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Fosfatni praški se uporablja za dodaten vnos fosfatov v organizem, in sicer:

- pri hipofosfatemiji (znižani koncentraciji fosfatov v krvi), ki je ni mogoče odpraviti z ustrezno prehrano,
- za zdravljenje in preprečevanje ponovitev nastanka oksalatnih ledvičnih kamnov.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Fosfatni praški

Ne jemljite zdravila Fosfatni praški:

- če ste alergični na učinkovine ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- pri okužbah urinarnega trakta z bakterijami, ki izločajo encim ureazo in razgrajujejo sečnino (npr. *Helicobacter pylori*),
- pri ledvični tubulni acidozi in vrednostih pH v urinu nad 6,6
- ob prisotnosti vrste ledvičnih kamnov, imenovanih struvitni kamni,
- pri hudi okvari ledvic,
- pri bolezni prebavil,
- pri boleznih, ki so povezane z znatnim povečanjem koncentracije natrija v serumu.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Fosfatni praški se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Med zdravljenjem z zdravilom Fosfatni praški je priporočljiva laboratorijska analiza urina v približno 6-tedenskih intervalih, in sicer določitev koncentracije kalcija in pirofosfata, vrednosti pH in specifične gostote. Na podlagi teh rezultatov ugotovimo, ali sta morda potrebni prilagoditev odmerka ali prekinitve terapije. Posebna previdnost je potrebna pri bolnikih z oslABLJENIM delovanjem ledvic (glejte poglavje 3).

V primeru suma na okužbo urinarnega trakta so potrebne nadaljnje preiskave in prekinitve terapije do ozdravitve okužbe.

Med dolgotrajnim zdravljenjem je potrebno spremljati koncentracijo elektrolitov, kreatinina in parathormona v krvi.

Pri jemanju velikih odmerkov zdravila Fosfatni praški je potrebna posebna previdnost glede vzdrževanja zadostne hidracije organizma.

Otroci

Za otroke in mladostnike je potrebna prilagoditev odmerka (glej poglavje 3).

Druga zdravila in zdravilo Fosfatni praški

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Še posebno pomembno je, da pred jemanjem zdravila Fosfatni praški obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete:

- Vitamin D ali zdravila s podobnim delovanjem,
- Aluminijeve, kalcijeve ali magnezijeve soli, kot s na primer antacidi (zdravila za zmanjšanje kislosti želodčnega soka).

Zdravilo Fosfatni praški skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Ni podatkov, da hrana ali pijača vplivata na učinkovitost zdravila Fosfatni praški.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Ker ni dovolj podatkov o varnosti zdravila, smete zdravilo med nosečnostjo in dojenjem jemati samo, če zdravnik presodi, da je to potrebno in da korist za mater opravičuje tveganje za plod oziroma za otroka. Podatki o vplivu zdravila Fosfatni praški na plodnost niso na voljo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Fosfatni praški nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Fosfatni praški

To zdravilo vsebuje 4,6 mmol (ali 180 mg) kalija in 4,2 mmol (ali 97 mg) natrija na en peroralne prašek. To morajo upoštevati bolniki, ki imajo zmanjšano funkcijo ledvic, ali bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom kalija ali natrija.

3. Kako jemati zdravilo Fosfatni praški

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerjanje in trajanje zdravljenja bo določil vaš zdravnik. Običajni odmerek za odrasle je 1 do 2 peroralna praška 3- do 4-krat na dan.

Vsebinsko papirnate kapsule stresite v kozarec s približno 2 dl vode, dobro premešajte, da se prašek raztopi, in popijte. Zdravilo vzemite med jedjo ali takoj po jedi.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Potrebna je prilagoditev odmerka glede na telesno maso. Najvišji dnevni odmerek fosfatov za otroke in mladostnike je 50 mg/kg telesne mase.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Fosfatni praški, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Fosfatni praški kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Pri bolnikih z normalnim delovanjem ledvic ni pričakovati povečanja serumskih koncentracij fosfatov. Zdravilni učinkovini kalijev dihidrogenfosfat in natrijev hidrogenfosfat dihidrat sta osmozni odvajali, zato lahko pride do driske, velika koncentracija na želodčni sluznici pa lahko izzove refluks bruhanja. Pri hujši driski je potrebno nadomestiti izgubo vode in elektrolitov

Če ste pozabili vzeti zdravilo Fosfatni praški

Če ste pozabili uporabiti to zdravilo, nadaljujte z uporabo po navodilu. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pri jemanju zdravila Fosfatni praški so najpogosteje poročali o nelagodju v gastrointestinalnem predelu (npr. napenjanje in občutek polnosti) in driski. Ti neželeni učinki se navadno pojavljajo na začetku zdravljenja in jih lahko omilimo z jemanjem zdravila ob glavnih obrokih ali individualno prilagoditvijo odmerka, o čemer se predhodno posvetujte z zdravnikom.

Redko se pojavijo naslednji resni neželeni učinki: otekle noge, šibkost v udih, zmedenost, padec krvnega tlaka, zmanjšano izločanje seča. Če se pri vas pojavi kateri od teh resnih neželenih učinkov, prenehajte uporabljati zdravilo in se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana

Faks +386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Fosfatni praški

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na kapsuli in vrečki poleg oznake »Uporabno do«. Rok uporabnosti zdravila se izteče zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Fosfatni praški

Zdravilni učinkovini sta kalijev dihidrogenfosfat in natrijev hidrogenfosfat dihidrat.

En peroralni prašek vsebuje 625 mg kalijevega dihidrogenfosfata in 375 mg natrijevega hidrogenfosfata dihidrata, kar ustreza 180 mg (ali 4,6 mmol) kalija, 97 mg (ali 4,2 mmol) natrija in 636 mg (ali 6,7 mmol) fosfata.

Izgled zdravila Fosfatni praški in vsebina pakiranja

Praški so bele barve.

Vrečka vsebuje 90 papirnatih kapsul po 1 g zdravila.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Fosfatni praški

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Izdelovalec

Goriška lekarna Nova Gorica, Galenski laboratorij, Rejčeva ulica 2, 5000 Nova Gorica

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne: 09.12.2019