

## Phosphosorb 660 mg

filmsko obložene tablete



Fresenius Medical Care

### NAVODILO ZA UPORABO

#### Phosphosorb® 660 mg filmsko obložene tablete

Zdravilna učinkovina: 660 mg brezvodnega kalcijevega acetata, kar ustreza 167 mg kalcija

#### Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s 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 katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

#### Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Phosphosorb® 660 mg in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Phosphosorb® 660 mg
3. Kako jemati zdravilo Phosphosorb® 660 mg
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Phosphosorb® 660 mg
6. Dodatne informacije

#### 1. KAJ JE ZDRAVILO PHOSPHOSORB® 660 mg IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Phosphosorb® 660 mg se uporablja pri zdravljenju

- **nenormalno povišane koncentracije fosfatnih ionov v krvi** bolnikov s kronično ledvično odpovedjo, ki so na dializi.

Spada v skupino vezalcev fosfatnih ionov in zmanjša absorpcijo fosfatov iz hrane.

#### 2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO PHOSPHOSORB® 660 mg

##### Ne jemljite zdravila Phosphosorb® 660 mg

- če ste **preobčutljivi** za **brezvodni kalcijev acetat** ali katerikoli drugo sestavino zdravila Phosphosorb® 660 mg,
- če imate **premalo fosfatov** v krvi,
- če imate **preveč kalcija** v krvi.

##### Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravilo Phosphosorb® 660 mg

- če jemljete nadomestke kalcija,
- če se zdravite z adrenalinom (epinefrinom),
- če imate bolezen, ki je povezana s povišanimi koncentracijami kalcija v krvi, npr. določeni tumorji (kot je tumor pljuč ali dojke), ali določene pljučne bolezni (sarkoidozo);
- če imate ali ste imeli ledvične kamne.

## Phosphosorb 660 mg

filmsko obložene tablete



Fresenius Medical Care

Zdravilo Phosphosorb 660 mg morate jemati pod skrbnim nadzorom. Med zdravljenjem bo zdravnik preveril zlasti nivoje kalcija in fosfata.

Bodite pozorni na možne simptome povišane koncentracije kalcija v krvi, kot so opisani v poglavju 4. Če se pojavi katerikoli od teh znakov, obvestite vašega zdravnika, ker bo morda potrebno prilagoditi dnevni odmerek zdravila.

Zdravljenje z zdravilom Phosphosorb 660 mg mora biti predhodno usklajeno z navodili za dieto, ki jih morate dosledno upoštevati.

### Jemanje drugih zdravil

1-2 uri pred in po zaužitju zdravila Phosphosorb® 660 mg ne smete vzeti nobenega peroralnega zdravila, ki je navedeno v tem poglavju.

**Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta**, če jemljete ali ste pred kratkim jemali **katerokoli zdravilo**, tudi če ste ga dobili brez recepta.

- **Vnos drugih kalcijevih nadomestkov**

To je treba upoštevati pri določanju odmerka zdravila Phosphosorb® 660 mg, saj lahko preveč kalcija povzroči kalcifikacijo določenega tkiva, kot so mišice, vezivno tkivo in krvne žile.

- **Zdravljenje z adrenalinom** (epinefrinom)

Če imajo bolniki preveč kalcija v krvi in jemljejo adrenalin (epinefrin), lahko pride do hude srčne aritmije. Adrenalin, se na primer uporablja kot urgentno zdravilo pri srčnem zastoju, pri hudih preobčutljivostnih reakcijah, pri astmatičnih napadih ali kot dodatek lokalni anesteziji.

- **Zdravljenje z digitalisom** (srčni glikozidi, digoksin)

Zdravilo Phosphosorb 660 mg poveča tveganje za močnejše delovanje digitalisa (zastrupitev). Če potrebujete zdravilo, kot je digitalis, vam bo vaš zdravnik posnel EKG.

- Absorpcija nekaterih zdravil se lahko zmanjša pri zdravljenju z zdravilom Phosphosorb® 660 mg:

- **določenih antibiotikov** (protibakterijskih zdravil), kot so tetraciklin, ciprofloksacin, ofloksacin, cefpodoksim, cefuroksim;
- **ketokonazola**, zdravila za zdravljenje glivičnih infekcij;
- **estramustina**, zdravila za zdravljenje raka;
- **cinka in železa**;
- **urso- in henodezoksiholne kisline**, zdravila za zdravljenje žolčnih kamnov;
- **bifosfonatov**, kot sta alendronat in rizendronat, **in fluoridov**, zdravil za zdravljenje osteoporoze;
- **antiholinergikov**, zdravil z zaviralnim učinkom na določen del živčnega sistema, kot sta atropin in skopolamin.

- Jemanje zdravil, pri katerih je povečano tveganje za preveč kalcija v krvi (za simptome glejte poglavje 4.)

- **nekatera zdravila, ki pospešujejo izločanje urina**, kot je **bendroflumetiazid** in **drugi (tiazidni diuretiki)**;
- **estrogeni (ženski spolni hormoni, estradiol)**;
- **pripravki vitamina D**,
- **pripravki vitamina A**.

## Phosphosorb 660 mg

filmsko obložene tablete



Fresenius Medical Care

- Jemanje zdravil, katerih učinek je lahko zmanjšan, kot so:
  - nekatera zdravila za zdravljenje visokega krvnega pritiska in srčne aritmije, kot sta **verapamil in drugi kalcijevi antagonisti**.

### Jemanje zdravila Phosphosorb® 660 mg skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo morate vedno jemati med obroki, da dosežete maksimalni vezavni učinek fosfata in zmanjšate absorpcijo kalcija (glejte tudi »3. Kako jemati zdravilo Phosphosorb® 660 mg«).

### Nosečnost in dojenje

- **Nosečnost**  
Ni podatkov o uporabi zdravila Phosphosorb® 660 mg med nosečnostjo. Zdravilo Phosphosorb® 660 mg moramo med nosečnostjo jemati previdno. **Vaš zdravnik naj pretehta razmerje** med koristjo in tveganjem, če vam želi predpisati zdravilo Phosphosorb® 660 mg. Če vam bo vaš zdravnik predpisal zdravilo med nosečnostjo, bo med zdravljenjem kontroliral nivoje kalcija.
- **Dojenje**  
Ni podatkov o tem, ali brezvodni kalcijev acetat prehaja v materino mleko. **Ni priporočljivo** jemati zdravila Phosphosorb® 660 mg **med dojenjem**.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

### Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Podatek ni potreben.

### Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Phosphosorb® 660 mg

#### *Upoštevajte, da:*

zdravilo Phosphosorb 660® mg vsebuje saharozo (določena vrsta sladkorja). Če trpite za intoleranco določenih sladkorjev, začnite jemati zdravilo Phosphosorb® 660 mg le po posvetu z vašim zdravnikom.

## 3. KAKO JEMATI ZDRAVILO PHOSPHOSORB® 660 mg

Da zagotovimo maksimalni vezalni učinek fosfatov, morate vedno **jemati** tablete **med obrokom**. Celo tableto pogoltnite s kozarcem vode. Tablete ne žvečite. Če cele tablete zaradi velikosti ne morete pogoltniti, jo **tik pred zaužitjem prepolovite** po razdelilni zarezi in nato pogoltnite polovici eno za drugo.

### Odmerki in trajanje zdravljenja

- **Odrasli in starejši bolniki**  
Vedno jemljite zdravilo Phosphosorb® 660 mg točno tako, kot vam je predpisal zdravnik.

#### **Začetni odmerek: dve tableti trikrat na dan**

Odmerek boste počasi povečevali. Večina bolnikov potrebuje **3 do 4 tablete trikrat na dan**.



Odmerek se lahko povečuje ali znižuje, odvisno od količine fosfatov v hrani.  
V primeru dialize mora biti odmerek prilagojen količini izločenih fosfatov prek dialize.

- **Otroci (mlajši od 18 let)**

Ni zadostnih podatkov o uporabi zdravila Phosphosorb® 660 mg pri otrocih. Zato zdravilo Phosphosorb® 660 mg **ni primerno** za uporabo pri otrocih.

### Če ste vzeli večji odmerek zdravila Phosphosorb® 660 mg, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Phosphosorb® 660 mg, kot bi smeli, **takoj obvestite zdravnika ali farmacevta.**

Prevelik odmerek zdravila Phosphosorb® 660 mg lahko povzroči nenormalno povečanje koncentracije kalcija v krvi. Posledični simptomi so navedeni v poglavju 4.

### Če ste pozabili vzeti zdravilo Phosphosorb® 660 mg

Če ste pozabili vzeti odmerek, nadaljujte z jemanjem naslednjega odmerka. **Ne** vzemite dvojnega odmerka zdravila Phosphosorb® 660 mg, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

### Če ste prenehali jemati zdravilo Phosphosorb® 660 mg

Jemljite zdravilo Phosphosorb® 660 mg točno tako, kot vam je predpisal zdravnik. Če ste prenehali jemati zdravilo Phosphosorb® 660 mg, čeprav bi ga morali še jemati, lahko pride do nenormalno povečane koncentracije fosfatov v krvi. Lahko pride do hudih motenj, kot sta bolezen kosti in kalcifikacija, npr. žil.

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

## 4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Phosphosorb® 660 mg neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Ocenitev neželenih učinkov na podlagi pogostosti podatkov:

zelo pogosti	več kot 1 na 10 zdravljenih oseb
pogosti	1 do 10 na 100 zdravljenih oseb
občasni	1 do 10 na 1.000 zdravljenih oseb
redki	1 do 10 na 10.000 zdravljenih oseb
zelo redki	manj kot 1 na 10.000 zdravljenih oseb

Opazili so naslednje neželene učinke:

Pogosti:

- slabost,
- bruhanje,
- občutek polnosti,
- kolcanje,

## Phosphosorb 660 mg

filmsko obložene tablete



Fresenius Medical Care

- zaprtje,
- driska.
- Če je v krvi preveč kalcija, se kažejo naslednji simptomi:
  - zaprtje,
  - izguba apetita,
  - slabost,
  - bruhanje.

Občasni:

Če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov, se posvetujte s svojim zdravnikom:

- Če je v krvi preveč kalcija, se kažejo naslednji simptomi:
  - motnje srčnega ritma,
  - zmedenost,
  - globokemu spanju podobno stanje (letargija),
  - delirij,
  - delna motnja zavesti ali nezavest (stupor),
  - v zelo hudih primerih koma.

Če **katerikoli** neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

### 5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA PHOSPHOSORB® 660 mg

#### Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Phosphosorb® 660 mg ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake "UPOR. DO". Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30° C. Zdravila ne uporabljajte dlje kot 5 tednov po prvem odprtju.

Če vaše tablete spremenijo barvo ali se pojavijo kakršnikoli drugi znaki kvarjenja, se posvetujte z vašim farmacevtom.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

### 6. DODATNE INFORMACIJE

#### Način in režim izdaje zdravila

Rp – predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

#### Kaj vsebuje zdravilo Phosphosorb® 660 mg

- Zdravilna učinkovina je: brezvodni kalcijev acetat.

## Phosphosorb 660 mg

filmsko obložene tablete



Fresenius Medical Care

1 tableta vsebuje 660 mg brezvodnega kalcijevega acetata, kar ustreza 167 mg kalcija.

- Pomožne snovi so:

Jedro tablete:

saharoza, želatina (E441), premrežen natrijev karmelozat (E468), magnezijev stearat (E470b).

Filmska obloga:

rafinirano ricinusovo olje, natrijev saharinat (E954), hipromeloza (E464).

### Izgled zdravila Phosphosorb® 660 mg in vsebina pakiranja

Phosphosorb® 660 mg so filmsko obložene tablete, bele do rumenkaste barve, podolgovate oblike z razdelilno zarezo.

Pakirane v polietilenske vsebnike, velikost pakiranja 100 in 200 filmsko obloženih tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH  
61346 Bad Homburg v.d.H., Nemčija

### Izdelovalec

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH  
Else-Kröner-Straße 1  
61346 Bad Homburg v.d.H., Nemčija

### Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Fresenius Medical Care Slovenija d.o.o.  
Dobrovlje, Dobrava 14  
SI – 3214 Zreče  
Tel. 03/757 11 40

### Navodilo je bilo odobreno

27.1.2012

### Zdravilo je registrirano v državah članicah EEA pod naslednjimi imeni:

V Norveški: Everose 660 mg

V ostalih zadevnih članicah: Avstrija, Ciper, Češka, Nemčija, Danska, Estonija, Grčija, Finska, Francija, Madžarska, Islandija, Luksemburg, Litva, Latvija, Malta, Nizozemska, Poljska, Portugalska, Slovenija, Švedska: Phosphosorb 660 mg