

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Phosphonorm® 300 mg Hartkapseln

Wirkstoff: Aluminium-chlorid-hydroxid-Komplex (9:8:19) 23 H<sub>2</sub>O

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Phosphonorm® jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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.

### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Phosphonorm® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Phosphonorm® beachten?
3. Wie ist Phosphonorm® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Phosphonorm® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. WAS IST PHOSPHONORM® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Phosphonorm® ist ein Arzneimittel zur Bindung von Phosphat im Darm.

#### Anwendungsgebiet

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

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON PHOSPHONORM® BEACHTEN?

#### Phosphonorm® darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von Phosphonorm® sind.
- bei Hypophosphatämie (zu geringem Phosphat-Blutgehalt).
- bei Stuhlverstopfung.
- bei Dickdarmenterosen (Verengung des Dickdarms).
- von Säuglingen.
- während der Schwangerschaft.

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Phosphonorm® ist erforderlich

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.

#### Bei Einnahme von Phosphonorm® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Resorption (Aufnahme im Darm) von Tetrazyklinen 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.

#### Bei Einnahme von Phosphonorm® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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.

- teile von Phosphonorm® sind.
- bei Hypophosphatämie (zu geringem Phosphat-Blutgehalt).
  - bei Stuhlverstopfung.
  - bei Dickdarmstenosen (Verengung des Dickdarms).
  - von Säuglingen.
  - während der Schwangerschaft.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Phosphonorm® ist erforderlich**

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.

**Bei Einnahme von Phosphonorm® mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Resorption (Aufnahme im Darm) von Tetrazyklinen 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.

**Bei Einnahme von Phosphonorm® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

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.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

*Schwangerschaft*

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.

*Stillzeit*

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

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

**3. WIE IST PHOSPHONORM® EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Phosphonorm® immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosierung richtet sich nach der Höhe des Serum-Phosphat-Spiegels.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

3-6 Hartkapseln Phosphonorm® (900 mg - 1800 mg Aluminium-chlorid-hydroxid-Komplex (9:8:19) 23 H<sub>2</sub>O) pro Tag.

Für Kinder ist die Dosierung dem Körpergewicht entsprechend herabzusetzen. Zur Anpassung der Dosierung sollte der Plasmaphosphat Spiegel regelmäßig überprüft werden.

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

#### Dauer der Anwendung

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Phosphonorm® zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge Phosphonorm® eingenommen haben, als Sie sollten

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

#### Wenn Sie die Einnahme von Phosphonorm® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren Sie in diesem Fall mit der vorgeschriebenen Einnahme fort. Informieren Sie aber darüber bitte Ihren Arzt.

#### Wenn Sie die Einnahme von Phosphonorm® abbrechen

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie die Einnahme von Phosphonorm® abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Phosphonorm® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10
- Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
- Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000
- Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
- Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

#### Mögliche Nebenwirkungen

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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### 5. WIE IST PHOSPHONORM® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister und der äußeren Umhüllung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Im Originalbehältnis aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

### 6. WEITERE INFORMATIONEN

#### Was Phosphonorm® enthält:

Der Wirkstoff ist:

1 Hartkapsel enthält:

Aluminium-chlorid-hydroxid-Komplex (9:8:19) 23 H<sub>2</sub>O 300 mg

Die sonstigen Bestandteile sind: Stearinsäure, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid (E 171), Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Macrogol 20000, gereinigtes Wasser

#### Wie Phosphonorm® aussieht und Inhalt der Packung:

Weißer Hartgelatine-Kapsel Größe 2 mit schwach gelblichem Pulver

... von 10.000  
nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

#### **Mögliche Nebenwirkungen**

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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### **5. WIE IST PHOSPHONORM® AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister und der äußeren Umhüllung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25 °C lagern.

Im Originalbehältnis aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

#### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

##### **Was Phosphonorm® enthält:**

Der Wirkstoff ist:

1 Hartkapsel enthält:

Aluminium-chlorid-hydroxid-Komplex (9:8:19) 23 H<sub>2</sub>O 300 mg

Die sonstigen Bestandteile sind: Stearinsäure, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid (E 171), Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Macrogol 20000, gereinigtes Wasser

##### **Wie Phosphonorm® aussieht und Inhalt der Packung:**

Weißer Hartgelatine-Kapsel Größe 2 mit schwach gelblichem Pulver

Packung zu 100 Hartkapseln (N2)

Packung zu 200 Hartkapseln (N3)

##### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

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

Telefon: 02371/937-0, Telefax: 02371/937-329, www.medice.de, E-Mail: info@medice.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2008.

403000780002

