

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Phosphosorb 660 mg, tabletki powlekane

Substancja czynna: wapnia octan bezwodny 660 mg, co odpowiada  
167 mg wapnia

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. –
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Phosphosorb 660 mg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Phosphosorb 660 mg
3. Jak stosować lek Phosphosorb 660 mg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Phosphosorb 660 mg
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Phosphosorb 660 mg i w jakim celu się go stosuje

Phosphosorb 660 mg jest stosowany w leczeniu zbyt dużego stężenia fosforanów we krwi u dializowanych pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek.

Phosphosorb 660 mg należy do grupy leków wiążących fosforany i zmniejsza ich wchłanianie z pożywienia.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Phosphosorb 660 mg

##### Kiedy nie stosować leku Phosphosorb 660 mg:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na wapnia octan bezwodny lub którykolwiek z pozostałych składników leku Phosphosorb 660 mg;
- jeśli u pacjenta występuje za małe stężenie fosforanu we krwi;
- jeśli u pacjenta występuje zbyt duże stężenie wapnia we krwi.

##### Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Phosphosorb 660 mg:

- jeśli pacjent przyjmuje preparaty wapnia.
- jeśli pacjent jest leczony adrenaliną (epinefryną).

- jeśli u pacjenta występują choroby, które przebiegają z dużym stężeniem wapnia we krwi, np. niektóre guzy (np. rak płuca, rak piersi) lub niektóre choroby płuc (sarkoidoza).
- jeśli pacjent ma kamienie w nerkach lub miał je w przeszłości.

Phosphosorb 660 mg należy zawsze stosować pod ścisłym nadzorem; przede wszystkim, w czasie leczenia lekarz powinien kontrolować stężenie wapnia i fosforanów.

Możliwe objawy zwiększonego stężenia wapnia we krwi podano w punkcie 4. Należy poinformować lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, gdyż może być konieczne dostosowanie dawki dobowej.

Przed leczeniem Phosphosorb 660 mg pacjent powinien być poinstruowany co do zalecanej diety i powinien stosować się do tych zaleceń.

### **Inne leki i Phosphosorb 660 mg**

Nie należy przyjmować leków doustnych, wymienionych w tej części ulotki, w ciągu 1-2 godzin przed i po przyjęciu leku Phosphosorb 660 mg.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

- **Przyjmowanie innych leków zawierających wapń**

Należy to wziąć pod uwagę ustalając dawkę leku Phosphosorb 660 mg, gdyż zbyt duże stężenie wapnia może prowadzić do odkładania się soli wapnia w niektórych tkankach, takich jak mięśnie, tkanka łączna i naczynia krwionośne.

- **Leczenie adrenaliną (epinefryną)**

Stosowanie adrenaliny u pacjentów, u których występuje zbyt duże stężenie wapnia we krwi, może powodować ciężkie zaburzenia rytmu serca. Adrenalina stosowana jest, na przykład, w przypadku zatrzymania czynności serca, podczas ciężkich reakcji nadwrażliwości, podczas napadów astmy lub jako składnik miejscowego znieczulenia.

- **Leczenie glikozydami naporstnicy (glikozydy nasercowe, digoksyna)**

Phosphosorb 660 mg zwiększa ryzyko zatrucia glikozydami naporstnicy. Jeśli wskazane jest przyjmowanie leków, takich jak glikozydy naporstnicy, lekarz będzie zlecał wykonanie badania EKG.

- Podczas stosowania leku Phosphosorb 660 mg może być zmniejszone wchłanianie następujących leków:

- **niektórych antybiotyków** (leków przeciwbakteryjnych), takich jak tetracyklina, cyprofloksacyna, ofloksacyna, cefpodoksym, cefuroksym;
- **ketokonazol**, lek stosowany w zakażeniach grzybiczych;
- **estramustyna**, lek przeciwnowotworowy;
- **cynk i żelazo**;
- **kwasy urso- i chenodeoksycholowy**, leki stosowane w kamicy żółciowej;
- **bisfosfoniany**, takie jak alendronian i risedronian, **i fluorki**, leki stosowane w leczeniu osteoporozy;
- **leki przeciwcholinergiczne**, leki mające działanie hamujące na specyficzną część układu nerwowego, takie jak atropina i skopolamina.

- Przyjmowanie leków, które zwiększają ryzyko podwyższenia stężenia wapnia we krwi (objawy tego stanu, patrz punkt 4):
  - **niektóre leki moczopędne**, jak **bendroflumetiazyd** i inne (diuretyki tiazydowe);
  - **estrogeny (żeńskie hormony płciowe, estradiol)**;
  - **preparaty witaminy D**;
  - **preparaty witaminy A**.
- Przyjmowanie leków, których działanie może zostać osłabione, takich jak:
  - niektóre leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi i zaburzeń rytmu serca, takie jak **werapamil** i **inne leki z grupy antagonistów wapnia**.

### **Phosphosorb 660 mg z jedzeniem i pić**

Tabletki należy zawsze przyjmować razem z posiłkami, aby uzyskać związaną jak największą ilość fosforanów i zmniejszyć ilość wchłoniętego wapnia (patrz także punkt 3 “Jak stosować Phosphosorb 660 mg”).

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

#### • **Ciąża**

Nie ma danych dotyczących stosowania leku Phosphosorb 660 mg w czasie ciąży. Podczas przyjmowania leku Phosphosorb 660 mg w czasie ciąży należy zachować ostrożność. **Lekarz** przepisujący Phosphosorb 660 mg **powinien rozważyć** korzyści i ryzyko. Jeśli lek został przepisany w czasie ciąży, podczas leczenia lekarz będzie sprawdzał stężenie wapnia.

#### ○ **Karmienie piersią**

Nie wiadomo, czy wapnia octan bezwodny przenika do mleka kobiet. Nie zaleca się stosowania leku Phosphosorb 660 mg u kobiet karmiących piersią.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie są wymagane specjalne środki ostrożności.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Phosphosorb 660 mg**

#### ***Uwaga:***

Phosphosorb 660 mg zawiera sacharozę (rodzaj cukru). W przypadku nietolerancji niektórych cukrów, można przyjmować lek tylko po konsultacji z lekarzem.

## **3. Jak stosować lek Phosphosorb 660 mg**

Aby uzyskać jak największą ilość związanych fosforanów, tabletki należy zawsze przyjmować razem z posiłkami. Należy połykać tabletki w całości, z niewielką ilością wody. Nie należy ich żuć. W przypadku trudności z połknięciem tabletek ze względu na ich wielkość, należy bezpośrednio przed przyjęciem przełamać je na pół, wzdłuż linii podziału i połykać połówki jedną po drugiej.

## **Dawkowanie i czas trwania leczenia**

- *Pacjenci dorośli i w podeszłym wieku*  
Phosphosorb 660 mg należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Dawka początkowa: 2 tabletki 3 razy na dobę

Dawkę należy zwiększać powoli. Większość pacjentów wymaga 3 do 4 tabletek 3 razy na dobę.

Może być konieczne dostosowanie dawki: zmniejszenie lub zwiększenie, w zależności od ilości fosforanów przyjmowanych w pożywieniu.

W przypadku leczenia za pomocą dializy, konieczna może być modyfikacja dawki w zależności od ilości fosforanów usuwanych w trakcie dializy.

- *Stosowanie u dzieci i młodzieży*

Nie ma wystarczających informacji dotyczących stosowania leku Phosphosorb 660 mg u dzieci. Dlatego nie zaleca się stosowania leku Phosphosorb 660 mg u dzieci.

## **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Phosphosorb 660 mg:**

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku Phosphosorb 660 mg, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Przedawkowanie leku Phosphosorb 660 mg może powodować zwiększenie stężenia wapnia we krwi. Objawy tego stanu są wymienione w punkcie 4.

## **Pominięcie zastosowania leku Phosphosorb 660 mg**

W przypadku pominięcia dawki leku Phosphosorb 660 mg należy przyjąć następną, zaplanowaną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

## **Przerwanie stosowania leku Phosphosorb 660 mg**

Phosphosorb 660 mg należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniem lekarza.

W wyniku przerwania przyjmowania leku Phosphosorb 660 mg, wbrew zaleceniom, może dojść do zbyt dużego stężenia fosforanów we krwi. Może to prowadzić do ciężkich zaburzeń, jak choroba kości i zwapnienia, np. naczyń krwionośnych.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, Phosphosorb 660 mg może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ocena działań niepożądanych oparta jest na następujących danych dotyczących częstości ich występowania:

Bardzo często:	u więcej niż 1 na 10 leczonych pacjentów
Często:	u 1 do 10 na 100 leczonych pacjentów
Niezbyt często:	u 1 do 10 na 1000 leczonych pacjentów
Rzadko:	u 1 do 10 na 10 000 leczonych pacjentów
Bardzo rzadko:	u mniej niż 1 na 10 000 leczonych pacjentów

Obserwowano następujące działania niepożądane:

*Często:*

- nudności
- wymioty
- wzdęcia
- odbijanie
- zaparcie
- biegunka
- zbyt duże stężenie wapnia we krwi może powodować następujące objawy:
  - zaparcie
  - utratę apetytu
  - nudności
  - wymioty

*Niezbyt często:*

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących objawów, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- Bardzo duże stężenie wapnia we krwi powodujące następujące objawy:
  - zaburzenia rytmu serca
  - dezorientację
  - letarg (osłabienie)
  - delirium
  - częściową lub niemal całkowitą utratę świadomości (osłupienie)
  - w bardzo ciężkich przypadkach śpiączkę.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

## **5. Jak przechowywać lek Phosphorb 660 mg**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Phosphorb 660 mg po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie należy stosować dłużej niż 3 miesiące po pierwszym otwarciu opakowania.

Jeśli tabletki zmieniają kolor lub widoczne są jakiegokolwiek inne zmiany ich wyglądu, należy zwrócić się po radę do farmaceuty.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Phosphosorb 660 mg**

- Substancją czynną leku jest wapnia octan bezwodny

1 tabletkę zawiera 660 mg wapnia octanu bezwodnego, co odpowiada 167 mg wapnia.

- Pozostałe składniki leku to:

Rdzeń tabletki:

sacharoza, żelatyna (E441), kroskarmeloza sodowa (E468), magnezu stearynian (E470b).

Otoczka tabletki:

olej rycynowy oczyszczony, sacharyna sodowa (E954), hypromeloza (E464).

### **Jak wygląda Phosphosorb 660 mg i co zawiera opakowanie**

Phosphosorb 660 mg ma postać powlekanych tabletek, koloru białego lub żółtawego, kształtu podłużnego, z linią podziału.

Tabletki pakowane są w pojemniki polietylenowe.

Wielkości opakowań: 100 i 200 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

W Polsce dostępne jest opakowanie zawierające 200 tabletek.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH

61346 Bad Homburg v.d.H.

Niemcy

### **Wytwórca**

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH

61346 Bad Homburg v.d.H.

Else-Kröner-Strasse 1

Niemcy

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

CY, GR, L, LV, M, P : Phosphosorb  
D, EST, NL, PL : Phosphosorb 660 mg  
E : Phosphosorb 660 mg comprimidos recubiertos con película  
F : Phosphosorb 660 mg, comprimé pelliculé  
H : Phosphosorb 660 mg filmtabletta  
LT : Phosphosorb 660 mg plevele dengtos tabletės  
SLO: Phosphosorb 660 mg filmsko obložene tablete.

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji, włącznie z ulotką przeznaczoną dla pacjentów niewidomych lub słabo widzących, należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:**

Fresenius Medical Care Polska S.A.  
ul. Krzywa 13  
60-118 Poznań  
tel.: 0-61 83-92-600  
fax: 0-61 83-92-633

**Data zatwierdzenia ulotki:**

13.06.2013