

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Phosphonorm 300 mg Hartkapseln

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

1 Hartkapsel enthält:

Aluminium-chlorid-hydroxid-Komplex

(9:8:19) 23 H₂O 300 mg

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Hartkapsel

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

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

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die Dosierung erfolgt in Abhängigkeit von der Höhe der Serumphosphatspiegel.

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, beträgt die Dosierung 3–6 Hartkapseln (900 mg–1800 mg Aluminium-chlorid-hydroxid-Komplex (9:8:19) 23 H₂O) pro Tag. Für Kinder sind die Dosierungen dem Körpergewicht entsprechend herabzusetzen.

Zur Dosisanpassung sollte eine regelmäßige Kontrolle der Phosphatspiegel erfolgen.

Kinder und Jugendliche

Phosphonorm ist kontraindiziert bei Kindern bis zum dritten Lebensjahr (siehe Abschnitt 4.3).

Art der Anwendung

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

Die Einnahmedauer wird in Abhängigkeit von der Höhe des Serumphosphatspiegels vom Arzt bestimmt.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Hypophosphatämie
- Obstipation
- Dickdarmstenosen
- Säuglinge und Kinder bis zum dritten Lebensjahr
- Schwangerschaft (siehe Abschnitt 4.6 und 5.3)

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei der Einnahme von Phosphonorm sind regelmäßige Kontrollen der Aluminiumplasmakonzentrationen erforderlich. Dabei sollten 40 µg/l nicht überschritten werden. Darüber hinaus sind in regelmäßigen Abständen (etwa alle halbe Jahre) neurologische Untersuchungen einschließlich EEG-Ableitung sowie eventuell Untersuchungen

des Knochens sinnvoll, um möglichst frühzeitig eine Aluminiumintoxikation zu erkennen.

Phosphonorm enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Hartkapsel, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Resorption 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 Aluminium-Chelate. Die Resorption anderer Arzneistoffe kann ebenfalls vermindert, aber auch erhöht sein. Diese Resorptionsänderungen sind in der Regel klinisch nicht relevant.

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.

Die gleichzeitige Einnahme säurehaltiger Getränke (Obstsäfte, Wein, u. a.) erhöht die intestinale Aluminiumresorption. Deshalb sollte zwischen der Einnahme von Phosphonorm und der Einnahme der Getränke ebenfalls ein Abstand von 1 bis 2 Stunden eingehalten werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Phosphonorm ist während der Schwangerschaft kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3). Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Aluminium-chlorid-hydroxid-Komplexen bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt.

Stillzeit

Phosphonorm tritt in die Muttermilch über. Ein Risiko für den Säugling kann nicht ausgeschlossen werden. Falls die Fortführung der Therapie aus medizinischer Sicht erforderlich ist, muss abgestellt werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Untersuchungen

Selten: hohe Aluminiumkonzentrationen im Blut

Erkrankungen des Nervensystems

Selten: Aluminiumvergiftung mit Aluminium-einlagerung in Nervengewebe (Enzephalopathie)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Selten: Obstipation

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Selten: Aluminiumvergiftung mit Aluminium-einlagerung in Knochengewebe (Osteopathie und -malazie, insbesondere bei Kindern); Phosphatverarmung

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei Überdosierung kann Obstipation auftreten.

Bei Nierengesunden ist auch bei großen Mengen (therapeutisch bis 10 g Aluminiumsalze pro Tag) akut nicht mit einer Aluminiumintoxikation zu rechnen. Dagegen kann es bei Dialysepatienten mit terminaler Niereninsuffizienz und/oder nach chronischer Einnahme zur Kumulation von Aluminium kommen.

a) Symptome der Intoxikation

Bei chronischer Überdosierung kommt es zur Enzephalopathie mit Sprachstörungen, verminderter Konzentrationsfähigkeit, Demenz sowie Osteomalazie und mikrozytärer Anämie.

b) Therapie von Intoxikationen

Beendigung der Exposition, bei Symptomen Behandlung mit Deferoxamin in Kombination mit Hämodialyse.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mittel zur Behandlung der Hyperkaliämie und Hyperphosphatämie
ATC-Code: V03AE17

Die Wirkung von Phosphonorm beruht auf der Bindung von Phosphatsalzen im Darm, welche mit den Faeces ausgeschieden werden. Die Resorption von Phosphat im Darm wird dadurch reduziert.

Der in Phosphonorm verwendete Aluminium-chlorid-hydroxid-Komplex ist im Gegensatz zu herkömmlichem Aluminiumhydroxid in der Lage, ohne eine vorherige Reaktion mit der Salzsäure des Magens direkt als Phosphatbinder zu wirken.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Im Darm bilden die Aluminiumionen des Wirkstoffes mit Phosphat, Carbonat und Fettsäuren Salze, die ohne Resorption mit dem Stuhl ausgeschieden werden.

Ein kleiner Teil des Aluminiums wird jedoch resorbiert und führt zu einer passageren, bei eingeschränkter Nierenfunktion auch dauerhaften Erhöhung der Serumkonzentration von Aluminium. Bei Nierengesunden ist die Erhöhung des Aluminiumspiegels nur passager, da es zu einer vorübergehenden Steigerung der renalen Aluminiumausscheidung kommt. Bei diesen Nierengesunden normalisieren sich die Serumaluminiumspiegel in drei bis vier Tagen nach Absetzen des Medikamentes.

Bei dauerhaft erhöhten Aluminiumspiegeln, wie sie bei Niereninsuffizienz vorkommen können, ist die allmähliche Aluminiumeinlagerung vor allem in das Nerven- und Knorpelgewebe möglich.

Die geringen Mengen resorbierten Aluminiums sind dialysabel. Voraussetzung dafür ist jedoch, dass das verwendete Dialysat sicher frei von Aluminium ist (das zur Herstellung von Dialysat verwendete Wasser muss durch Ionenaustausch oder besser Umkehrosmose gereinigt sein).

Aluminium passiert im Tierversuch die Plazenta. Aluminiumverbindungen gehen in die Muttermilch über.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei Prüfung auf chronische Toxizität wurden von Ratten über 3 Monate Dosierungen von bis zu 2,7 g/kg Körpergewicht und Tag (entsprechend etwa der 125fachen therapeutischen Dosis) ohne Zeichen einer toxischen Schädigung vertragen.

Bei Hunden blieb die 6 monatige Verabreichung von 300 mg/kg Körpergewicht und Tag (entsprechend der 15fachen therapeutischen Dosis) symptomfrei.

Bei Untersuchungen mit Ratten und Kaninchen wurden keine teratogenen Wirkungen beobachtet.

In Tierversuchen mit anderen Aluminiumverbindungen traten embryo- bzw. fetotoxische Effekte auf (erhöhte Resorptionsrate, Wachstumsretardierung, Skelettdefekte, Erhöhung der fetalen und postnatalen Sterblichkeit sowie neuromotorische Entwicklungsverzögerungen).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Stearinsäure, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid (E 171), Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Macrogol 20000, gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blister mit 20 Hartkapseln

OP mit 100 Hartkapseln

OP mit 200 Hartkapseln

KP mit 500 Hartkapseln (Packung mit 5 × 100 Hartkapseln)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine speziellen Hinweise.

7. INHABER DER ZULASSUNG

MEDICE

Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

58638 Iserlohn

Tel: 02371/937-0

Fax: 02371/937-106

www.medice.de

e-mail: info@medice.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

1522.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

02. März 1981/28. Januar 2005

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt