Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Antiphosphat 600 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen
Wirkstoff: Aluminiumhydroxid-Gel

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

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

1. WAS IST ANTIPHOSPHAT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Antiphosphat ist ein Arzneimittel zur Bindung von Phosphat im Darm.

Antiphosphat wird angewendet zur

- Verminderung der Phosphatresorption bei niereninsuffizienten Patienten mit erhöhten Phosphatblutspiegeln und sekundärem Hyperparathyreoidismus (zur Verminderung der Aufnahme von Phosphat aus dem Darm bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, bei denen das Phosphat nicht ausreichend ausgeschieden wird, sodass der Phosphatblutspiegel ansteigt)
- Metaphylaxe von Phosphatsteinleiden bei gefährdeten Patienten.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ANTIPHOSPHAT BEACHTEN?

Antiphosphat darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Aluminiumhydroxid-Gel oder einen der sonstigen Bestandteile von Antiphosphat sind
- bei erniedrigtem Phosphatblutspiegel (Hypophosphatämie)
- bei manifester Aluminiumvergiftung (Aluminiumintoxikation wie z. B. bei Dialyse-Enzephalopathie, Dialyse-Osteomalazie)
- bei Stuhlverstopfung (Obstipation)
- bei bekannten Dickdarmverengungen (Dickdarmstenosen)
- bei Säuglingen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Antiphosphat ist erforderlich

- wenn Sie Antiphosphat langfristig anwenden. Es sind regelmäßige Kontrollen der Aluminiumblutspiegel erforderlich. Dabei sollten 40 µg/l nicht überschritten werden.
- wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden. Dann sollten auch bei kurzfristigem Gebrauch von Antiphosphat Filmtabletten die Aluminiumblutspiegel bestimmt werden. Darüber hinaus sind bei diesen Patienten in regelmäßigen Abständen (etwa alle halbe Jahre) nervenärztliche Untersuchungen (einschließlich Messung der Hirnströme) sowie eventuell Untersuchungen des Knochens sinnvoll, um möglichst frühzeitig eine Aluminiumvergiftung zu erkennen.

  Aluminiumhydroxid sollte bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatininclearance kleiner als 30 ml/min) nur zur Verminderung der Phosphatresorption gegeben werden.

Kinder

Zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen sind keine speziellen Angaben erforderlich.

Ältere Menschen

Zur Anwendung bei älteren Menschen sind keine speziellen Angaben erforderlich.

Bei Einnahme von Antiphosphat mit anderen Arzneimitteln

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

Die gleichzeitige Einnahme von Aluminiumhydroxid mit anderen Arzneimitteln kann deren Aufnahme im Darm (Resorption) verändern.

Bedeutsame Resorptionsverminderungen sind für Tetracycline und die Chinolonderivate Ciprofloxacin und Ofloxacin beschrieben worden. Die Resorptionsverminderung kann bis zu 90 % betragen und ist die Folge der Bildung nicht resorbierbarer Aluminiumverbindungen (Chelate).

Geringere Resorptionseinschränkungen finden sich für Digoxin, Captopril, Cimetidin, Ranitidin, Famotidin, Theophyllin, Propranolol, Atenolol, Eisensulfat und Chlorpromazin. Diese Einschränkungen sind klinisch nicht von Bedeutung.

Die Resorption von Metoprolol, Acetylsalicylsäure, Naproxen und Levodopa kann etwas erhöht sein. Dies ist klinisch nicht relevant.

Die gleichzeitige Einnahme säurehaltiger Arzneimittel erhöht die unerwünschte Aufnahme von Aluminium im Darm. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Einnahme von Aluminiumhydroxid mit citronensäure- bzw. citrathaltigen Arzneimitteln unterbleiben.

Im Hinblick auf eine mögliche Beeinträchtigung der Wirksamkeit sollte generell ein Abstand von 1-2 Stunden zwischen der Einnahme von Antiphosphat und der Einnahme anderer Medikamente eingehalten werden.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Bei Einnahme von Antiphosphat zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die gleichzeitige Einnahme säurehaltiger Getränke erhöht die unerwünschte Aufnahme von Aluminium im Darm. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Einnahme von Aluminiumhydroxid mit säurehaltigen Getränken (Obstsäfte, Wein u. a.) unterbleiben und zwischen der Einnahme von Antiphosphat und säurehaltigen Getränken ein Abstand von 1-2 Stunden eingehalten werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Antiphosphat darf nicht in der Schwangerschaft eingenommen werden, da hierzu keine Erfahrungen beim Menschen vorliegen und Tierversuche mit Aluminiumverbindungen schädliche Auswirkungen auf die Nachkommen zeigten.

Stillzeit

In der Stillzeit soll Antiphosphat nicht eingenommen werden, da es in die Muttermilch übergeht.

3. WIE IST ANTIPHOSPHAT EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Antiphosphat immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosierung erfolgt in Abhängigkeit von der Höhe des Phosphatblutspiegels. Entscheidend für die Festlegung der Einzel- und Tagesgaben sind auch Anzahl und Phosphatgehalt der einzelnen Mahlzeiten.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Zur Verminderung der Aufnahme von Phosphat im Darm bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion werden Antiphosphat Filmtabletten in Abhängigkeit vom Phosphatblutspiegel wie folgt angewendet:

Bei phosphatarmer Ernährung werden 3- bis 4-mal täglich 1-5 Filmtabletten Antiphosphat (entsprechend 0,6-3 g Aluminiumhydroxid) evtl. mit etwas Flüssigkeit 10-20 Minuten vor den Mahlzeiten unzerkaut eingenommen.

Bei Nichteinhaltung einer phosphatarmen Ernährung kann diese Arzneimenge auch heraufgesetzt werden.
Die Behandlung eines erhöhten Phosphatblutspiegels (Hyperphosphatämie) mit Antiphosphat bei chronisch Nierenkranken ist bei guter Verträglichkeit zeitlich nicht begrenzt.

Art der Anwendung

Antiphosphat 600 mg Filmtabletten sollten unzerkaut, evtl. mit etwas Flüssigkeit, 10-20 Minuten vor den Mahlzeiten eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung wird von Ihrem behandelnden Arzt bestimmt.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Antiphosphat zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Antiphosphat eingenommen haben, als Sie sollten

ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt (z. B. Vergiftungsnotruf) um Rat zu fragen, der den Schweregrad der Überdosierung beurteilt und die erforderlichen Maßnahmen festlegt.
Es kann zu Stuhlverstopfungen kommen, wobei u. U. die Anwendung von Abführmitteln erforderlich sein kann. Sprechen Sie hierüber bitte mit Ihrem behandelnden Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Antiphosphat vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren Sie wie im Dosierungsschema vorgesehen fort.

Wenn Sie die Einnahme von Antiphosphat abbrechen

Sollten Sie die Behandlung unterbrechen wollen, besprechen Sie dies vorher mit Ihrem Arzt. Beenden Sie nicht eigenmächtig ohne ärztliche Beratung die Behandlung. Sie können damit den Therapieerfolg gefährden.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Nebenwirkungen

Besonders bei hoher Dosierung kann es zu Stuhlverstopfung kommen.
In Einzelfällen sind bei lang dauernder Anwendung Darmverschlüsse durch Aluminiumhydroxid beobachtet worden.
Bei eingeschränkter Nierenfunktion und bei langfristiger Einnahme hoher Arzneimengen kann es zu Aluminiumeinlagerung, vor allem in das Nerven- und Knochengewebe, kommen, die sich in einer Gehirnerkrankung (Enzephalopathie) und, besonders bei Säuglingen und Kindern, in einer Knochenerkrankung (Osteopathie) bzw. Knochenerweichung (Osteomalazie) äußern kann.
Ebenso kann es zu Phosphatverarmung kommen.
Außerdem wurde eine aluminiumassoziierte mikrozytäre, hypochrome Anämie (eine Form der Blutarmut) bei Dialysepatienten beschrieben.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST ANTIPHOSPHAT AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister und der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Antiphosphat enthält

Der Wirkstoff ist: Aluminiumhydroxid-Gel.
1 Filmtablette enthält: 600 mg Aluminiumhydroxid-Gel (entsprechend 68 % Al_2O_3).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Mikrokristalline Cellulose, Cellulosepulver, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Hypromellose, Macrogol 6000, Crospovidon (Typ A), Stearinsäure (Ph.Eur.), Talkum, Titandioxid (E 171).

Wie Antiphosphat aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind weiß, rund und bikonvex.
Antiphosphat ist in Packungen mit 100, 200 und in einer Bündelpackung mit 500 (5 x 100) Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Weimer Pharma GmbH
Im Steingerüst 30
D-76437 Rastatt
Telefon (07222) 504-0
Telefax (07222) 52478

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2014.

Versionscode: Z03