

# Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

## Gebrauchsinformation: Information für 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, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in der Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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 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.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

**Phosphonorm darf nicht eingenommen werden,**

wenn Sie allergisch gegen Aluminium-chlorid-hydroxid-Komplex (9:8:19) 23 H<sub>2</sub>O oder einen der in

Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

bei Hypophosphatämie (zu geringem Phosphat-Blutgehalt)

bei Stuhlverstopfung

bei Dickdarmenterosen (Verengung des Dickdarms)

von Säuglingen und Kindern bis zum dritten Lebensjahr

während der Schwangerschaft

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Phosphonorm einnehmen.

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.

### **Einnahme von Phosphonorm zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Resorption (Aufnahme im Darm) von Tetracyclinen 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.

### **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**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung dieses Arzneimittels 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

### **Phosphonorm enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Phosphonorm einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

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 ab dem dritten Lebensjahr 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 dieses Arzneimittels zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von 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 Menge 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 Einnahme/Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

### **Mögliche Nebenwirkungen**

#### **Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**

- Stuhlverstopfung

Bei langfristiger Einnahme von Phosphonorm können folgende Nebenwirkungen auftreten:

#### **Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**

- Aluminiumeinlagerung vornehmlich in Nerven- und Knochengewebe (v.a. bei Kindern)
- Phosphatverarmung des Körpers

### **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: <http://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 Phosphonorm aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25 °C lagern.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter [www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Phosphonorm enthält:**

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

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 mit 100 Hartkapseln

Packung mit 200 Hartkapseln

Klinikpackung mit 500 Hartkapseln (5x100)

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn, Telefon: 02371/937-0, Telefax: 02371/937-106, [www.medice.de](http://www.medice.de), e-mail: [info@medice.de](mailto:info@medice.de)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.**