



1. Bezeichnung des Arzneimittels

Phosphonorm®

Wirkstoff: Aluminiumchlorid-hydroxid-Komplex (9 : 8 : 19) 23 H₂O

2. Verschreibungsstatus/ Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig

3. Zusammensetzung des Arzneimittels

3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe

Mineralstoffpräparat, Phosphatbinder

3.2 Arzneilich wirksamer Bestandteil

1 Hartkapsel Phosphonorm® enthält 300 mg Aluminiumchlorid-hydroxid-Komplex (9 : 8 : 19) 23 H₂O

3.3 Sonstige Bestandteile

Stearinsäure, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid E 171, Gelatine.

4. Anwendungsgebiete

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

5. Gegenanzeigen

Phosphonorm® sollte nicht gegeben werden bei Hypophosphatämie, Obstipation und Dickdarmentosen sowie bei Säuglingen.

Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit

Phosphonorm® ist in der Schwangerschaft kontraindiziert, da hierfür keine Erfahrungen beim Menschen vorliegen und Tierversuche mit Aluminiumverbindungen schädliche Auswirkungen auf die Nachkommen zeigten (s. Ziffer 13.2 „Toxikologische Eigenschaften“).

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

6. Nebenwirkungen

Bei der Anwendung von Phosphonorm® kann es zu Obstipation kommen.

Angesichts des Anwendungsgebietes ist zu beachten, daß es zu hohen Aluminiumkonzentrationen im Blut und damit zu einer Aluminiumvergiftung mit einer Aluminiumeinlagerung vor allem in Nervengewebe (Enzephalopathie) und Knochengewebe (Osteopathie und -malazie; insbesondere bei Kindern) sowie zu einer Phosphatverarmung kommen kann.

Besondere Hinweise für die Behandlung

Bei der Anwendung 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 früh-

zeitig eine Aluminiumintoxikation zu erkennen.

7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

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.

8. Warnhinweise

Keine.

9. Wichtigste Inkompatibilitäten

S. Ziffer 7 „Wechselwirkungen mit anderen Mitteln“.

10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

Die Dosierung erfolgt in Abhängigkeit von der Höhe der Serumphosphatspiegel.

Soweit nicht anders verordnet, beträgt die Dosierung 3–6 Hartkapseln (900 mg–1800 mg Aluminiumchlorid-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.

11. Art und Dauer 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.

12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

Bei Überdosierung kann Obstipation auftreten.

Bei Nierengesunden ist auch bei großen Mengen (therapeutische 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 (siehe auch Punkt 6. Nebenwirkungen).

b) Therapie von Intoxikationen

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

13. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik, Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind

13.1 Pharmakologische Eigenschaften

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 Aluminiumchlorid-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.

13.2 Toxikologische Eigenschaften

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 6monatige 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, Skeletdefekte, Erhöhung der fetalen und postnatalen Sterblichkeit sowie neuromotorische Entwicklungsverzögerungen).

13.3 Pharmakokinetik

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 Knochengewebe 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.

14. Sonstige Hinweise

Keine.

15. Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre.

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Nicht über 30 °C lagern.

17. Darreichungsformen und Packungsgrößen

100 Hartkapseln N2

200 Hartkapseln N3

AP 500 Hartkapseln (Bündelpackung 5 × 100 Hartkps.)

18. Stand der Information

Februar 2005

19. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Telefon: (0 23 71) 9 37-0
Telefax: (0 23 71) 9 37-3 29
Internet: <http://www.medice.de>
e-mail: info@medice.de

Zentrale Anforderung an:

BPI Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 12 55
88322 Aulendorf