

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

PhosLo 667 mg capsula rigida

Calcio acetato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è PhosLo e a che cosa serve
2. Prima di prendere PhosLo
3. Come prendere PhosLo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PhosLo
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È PHOSLO E A CHE COSA SERVE

Gruppo farmacoterapeutico

PhosLo è un legante del fosforo (in grado di legare il fosfato presente nel cibo ingerito).

Indicazioni terapeutiche

PhosLo è indicato per il trattamento e la prevenzione dell'iperfosfatemia (livello ematico di fosforo troppo elevato) in pazienti dializzati affetti da insufficienza renale avanzata.

2. PRIMA DI PRENDERE PHOSLO

Non prenda PhosLo

- -se è allergico (ipersensibile) al calcio acetato o ad uno qualsiasi degli eccipienti di PhosLo.
- se soffre di ipercalcemia (livello ematico di calcio troppo elevato).
- se soffre di ipercalciuria (escrezione di calcio nelle urine troppo elevata).

Faccia particolare attenzione con PhosLo

- se sta assumendo integratori di calcio. L'assunzione giornaliera di calcio deve essere valutata inizialmente e aggiustata. L'aderenza alla dose giornaliera è necessaria per evitare che insorga ipercalcemia (calcio ematico troppo elevato). Molti antiacidi, compresi quelli senza prescrizione medica, contengono calcio. Prima del trattamento con un antiacido e PhosLo chiedi informazioni al medico o all'infermiere.

Assunzione di PhosLo con altri medicinali

Convenzione AIFA/UNIBO 2008 – Dipartimento di Farmacologia

Gli integratori contenenti vitamina D possono aumentare l'assorbimento di calcio e aumentare il rischio di ipercalcemia (calcio ematico troppo elevato). Per evitare di incrementare il carico di calcio, chiedi consiglio al medico prima di prendere antiacidi senza prescrizione medica contenenti calcio carbonato o altri sali di calcio.

PhosLo può influenzare l'assorbimento di altri medicinali, specialmente alcuni antibiotici orali. Il medico le consiglierà di evitare di prendere questi medicinali nelle 3 ore precedenti l'assunzione di PhosLo.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Assunzione di PhosLo con cibi e bevande

PhosLo deve essere assunto prima/durante i pasti.

Gravidanza e allattamento:

Non sono disponibili dati. Non è noto se l'uso di PhosLo durante la gravidanza possa avere effetti sul feto o compromettere la capacità riproduttiva.

PhosLo deve essere usato durante la gravidanza o l'allattamento solo se è chiaramente indicato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:

PhosLo non ha effetti sulla capacità di guidare o di utilizzare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di PhosLo:

Il calcio acetato può innalzare i livelli di calcio. Può essere necessario controllare gli integratori di calcio per prevenire l'ipercalcemia (calcio ematico troppo elevato).

3. COME PRENDERE PHOSLO

Prenda sempre PhosLo seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista. La dose iniziale è solitamente due capsule tre volte al giorno con ogni pasto, aumentata a tre – quattro capsule con ogni pasto se il medico ritiene sia necessario e sicuro.

PhosLo è un farmaco orale. Ingerire le capsule intere con un po' d'acqua. Non masticare le capsule. PhosLo va assunto con i pasti.

Se prende più PhosLo di quanto deve

Può accusare ipercalcemia, un aumento del livello di calcio nel sangue.

L'ipercalcemia lieve può non avere alcun sintomo o sintomi quali stipsi, diarrea, inappetenza, nausea e vomito. L'ipercalcemia più grave è associata a confusione, disorientamento e perdita di coscienza. L'ipercalcemia lieve è facilmente controllata riducendo la dose di PhosLo o interrompendo la terapia per qualche tempo.

L'ipercalcemia grave può essere trattata mediante emodialisi acuta e interruzione della terapia con PhosLo. Se prende più PhosLo di quanto deve si rivolga al medico.

Se dimentica di prendere PhosLo

Prenda la dose regolare il pasto successivo. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Non prenda la dose dimenticata tra i pasti.

Se interrompe il trattamento con PhosLo

Esiste un rischio di iperfosfatemia (livello ematico di fosforo troppo elevato), il disturbo a causa del quale il medico le ha prescritto PhosLo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di PhosLo, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, PhosLo può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. In studi clinici i pazienti hanno occasionalmente sofferto di nausea durante la terapia con PhosLo. Può soffrire di ipercalcemia, un aumento del livello di calcio nel sangue. L'ipercalcemia lieve può non presentare alcun sintomo o può dare sintomi come stipsi, diarrea, inappetenza, nausea e vomito. L'ipercalcemia più grave è associata a confusione, disorientamento e perdita di coscienza. L'ipercalcemia lieve può essere facilmente controllata riducendo la dose di PhosLo o sospendendo la terapia per qualche tempo. L'ipercalcemia grave può essere trattata mediante emodialisi acuta e interruzione della terapia con PhosLo. Sono stati riportati casi di pazienti che sviluppano un'eruzione cutanea dopo l'assunzione di PhosLo, che può essere un sintomo di una reazione allergica. In caso di un'eruzione cutanea si rivolga al medico. Il medico deciderà se continuare il trattamento con PhosLo, a seconda della gravità dell'eruzione cutanea.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico.

5. COME CONSERVARE PHOSLO

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
Conservare a temperatura inferiore a 25°C.
Non usi PhosLo dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flacone.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene PhosLo
Il principio attivo è calcio acetato, 667 mg.
Gli eccipienti sono:

Macrogol, 8000 (triturato)
Paraffina liquida leggera
Capsula
Gelatina
Titanio diossido (CI 77891)
Blu SB-6018

Descrizione dell'aspetto di PhosLo e contenuto della confezione

PhosLo è una compressa di forma allungata contenuta in una capsula di gelatina bianca rigida. Sulla capsula è impresso in blu "PhosLo®" sul cappuccio e "667 mg" sul corpo.

PhosLo è fornito in un flacone bianco da 200 capsule rigide.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH
61346 Bad Homburg v.d.H.
Germania

Produttore:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1

Convenzione AIFA/UNIBO 2008 – Dipartimento di Farmacologia

61352 Bad Homburg v.d.H.
Germania

Il medicinale è autorizzato negli stati membri dell'EEA con il seguente nome: PhosLo
667 mg capsula rigida.

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il 03/2009

Agenzia Italiana del Farmaco