

## **Riassunto delle caratteristiche del prodotto**

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

PhosLo 667 mg capsula rigida

### **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Una capsula contiene:

Calcio acetato 708,4 mg (calcio acetato anidro 667 mg) equivalente a 169 mg di calcio.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Capsula rigida

Compressa di forma allungata contenuta in una capsula di gelatina con cappuccio bianco e corpo bianco. Sulla capsula è impresso in blu "PhosLo®" sul cappuccio e "667 mg" sul corpo.

### **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

#### **4.1 Indicazioni terapeutiche**

Prevenzione/trattamento dell'iperfosfatemia in pazienti dializzati affetti da insufficienza renale avanzata.

#### **4.2 Posologia e modo di somministrazione**

Per uso orale

Inizialmente 2 capsule con ogni pasto. La dose può essere aumentata fino al raggiungimento del livello di fosfato sierico desiderato, purché non insorga ipercalcemia. La maggior parte dei pazienti richiede 3 o 4 capsule per ogni pasto per ottenere un controllo adeguato dei livelli di fosforo sierico.

Non c'è esperienza sull'uso di PhosLo nei bambini.

Si raccomanda di controllare la concentrazione di calcio due volte alla settimana all'inizio del trattamento, aggiustando la dose dopo questa procedura. In caso di ipercalcemia, ridurre la dose o interrompere il trattamento.

#### **4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti

Ipercalcemia

Ipercalciuria

#### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

L'uso di leganti del fosfato nell'insufficienza renale deve essere associato a consigli dietetici relativi all'assunzione di fosfato e calcio e a metodi di dialisi appropriati per il paziente.

Convenzione AIFA/UNIBO 2008 – Dipartimento di Farmacologia

È necessario regolare la dose a seconda dell'assunzione o della rimozione tramite dialisi del fosfato e del relativo effetto sul calcio sierico. Ciò richiede monitoraggio costante dei livelli sierici sia di fosfato che di calcio, al fine di determinare l'efficacia e prevenire l'ipercalcemia. I livelli sierici del prodotto calcio-fosforo (CA x P) non devono superare 4,51 mmol<sup>2</sup>/l<sup>2</sup>. Il mantenimento del fosforo sierico < 1,78 mmol/l è generalmente considerato un esito clinicamente accettabile del trattamento con i leganti del fosforo.

Se insorge ipercalcemia, ridurre la dose o sospendere temporaneamente il trattamento, a seconda del grado di ipercalcemia. Il rischio di ipercalcemia va considerato in modo particolare durante il trattamento concomitante con preparati a base di vitamina D.

La somministrazione concomitante di calcio e di derivati della vitamina D va effettuata sotto supervisione medica.

Informare i pazienti in merito ai sintomi dell'ipercalcemia.

È giustificato il monitoraggio del calcio e un controllo ECG in caso di combinazione di agenti contenenti calcio e glicosidi cardiaci.

La tossicità a lungo termine di PhosLo non è stata valutata in studi clinici.

Consigliare ai pazienti di rivolgersi al medico prima di assumere antiacidi per automedicazione contenenti calcio carbonato o altri sali di calcio, al fine di non incrementare il carico di calcio.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

L'assorbimento di antibiotici quali tetracicline (per via orale), chinoloni, alcune cefalosporine, ketoconazolo e prodotti contenenti ferro, sodio fluoruro ed estramustina può essere influenzato, conseguentemente l'assunzione di PhosLo deve avvenire 3 ore prima o dopo il trattamento con tali agenti.

La somministrazione concomitante di calcio e derivati della vitamina D deve essere effettuata sotto la supervisione del medico.

#### **4.6 Gravidanza e allattamento**

Per PhosLo non sono disponibili dati clinici relativi a donne in gravidanza o in allattamento esposte. Non è noto se PhosLo abbia effetti fetali sull'embrione/feto qualora somministrato durante la gravidanza o se possa compromettere la fertilità.

PhosLo deve essere usato da donne in gravidanza e che allattano solo in caso di assoluta necessità e se i livelli di calcio sono controllati regolarmente.

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

PhosLo non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

In studi clinici circa il 14% dei pazienti ha sofferto di nausea durante la terapia con PhosLo. Non è noto se questa fosse correlata al trattamento o alla patologia di base.

Durante il trattamento con PhosLo può insorgere ipercalcemia. L'ipercalcemia lieve (Ca sierico > 2,625 mmol/l) può essere

Convenzione AIFA/UNIBO 2008 – Dipartimento di Farmacologia

asintomatica o manifestarsi come stipsi, diarrea, anoressia, nausea e vomito. L'ipercalcemia più grave (Ca sierico > 3 mmol/l) è associata a confusione, delirio, stupore e coma. L'ipercalcemia lieve può essere facilmente controllata riducendo la dose di PhosLo o sospendendo temporaneamente la terapia. L'ipercalcemia grave può essere trattata mediante emodialisi acuta e interruzione della terapia con PhosLo. La diminuzione della concentrazione di calcio nel dializzato può ridurre l'incidenza e la gravità dell'ipercalcemia indotta da PhosLo. Gli effetti a lungo termine di PhosLo sulla progressione delle calcificazioni vascolari e dei tessuti molli non sono state determinate.

Circa il 5% dei pazienti ha sofferto di prurito, che può rappresentare reazioni allergiche.

#### **4.9 Sovradosaggio**

La somministrazione di PhosLo in dosi superiori a quella giornaliera appropriata può provocare ipercalcemia. L'ipercalcemia lieve è controllata facilmente riducendo la dose o interrompendo temporaneamente la terapia. L'ipercalcemia grave può essere trattata mediante emodialisi acuta e interruzione della terapia con PhosLo. La diminuzione della concentrazione di calcio nel dializzato può ridurre l'incidenza e la gravità dell'ipercalcemia indotta da PhosLo.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: prodotto per tratto alimentare e metabolismo, integratore minerale

Codice ATC: A12AA12

Legante del fosforo.

Gli ioni calcio del calcio acetato interagiscono con il fosfato nel tratto gastrointestinale legandolo per formare calcio fosfato, un prodotto insolubile o parzialmente solubile che viene escreto nelle feci.

Entrambi i componenti di PhosLo, calcio e acetato, sono componenti fisiologici normali dell'organismo e sono inoltre presenti negli alimenti. In qualità di costituente naturale degli alimenti, il calcio acetato è generalmente ritenuto sicuro. Tuttavia, un'assunzione eccessiva di sali di calcio può provocare ipercalcemia.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Il calcio acetato non ha disponibilità sistemica. L'acetato residuo viene metabolizzato in bicarbonato, successivamente escreto attraverso le normali vie metaboliche.

La quantità di calcio coinvolta nel legame del fosfato è variabile ed eventuale calcio libero può essere assorbito. Si consiglia pertanto di monitorare regolarmente i livelli di calcio.

#### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

Non sono disponibili informazioni pertinenti la valutazione della sicurezza, oltre a quelle già incluse in altre sezioni del Riassunto delle caratteristiche del prodotto.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Macrogol, (8000)  
Paraffina liquida leggera  
Gelatina  
Titanio diossido (E171)

L'inchiostro di stampa contiene gommalacca, alcol deidratato, alcol isopropilico, alcol butilico, propilenglicole, soluzione concentrata di ammoniaca, titanio diossido (E171) e blu brillante (E133)

### **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente

### **6.3 Periodo di validità**

3 anni

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.  
Conservare nella confezione originale.  
Tenere il contenitore ben chiuso.

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Flacone bianco in HDPE, con inserito un batuffolo di cotone, una chiusura a vite a prova di bambino da 45 mm in polipropilene bianco rivestita in schiuma e con un adesivo pressosensibile come sigillo di sicurezza.

Dimensioni della confezione: 1 flacone contenente 200 capsule rigide

### **6.6 Istruzioni per l'uso/la manipolazione**

Nessuna istruzione particolare.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH  
61346 Bad Homburg v.d.H.  
Germania

**NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Numero di AIC: 038697013

**8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO  
DELL'AUTORIZZAZIONE**

28.04.2009

**9. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

28.01.2007

Agenzia Italiana del Farmaco