



PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

PhosLo 667 mg cápsulas duras

Acetato de calcio

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es PhosLo y para qué se utiliza
2. Antes de tomar PhosLo
3. Cómo tomar PhosLo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de PhosLo
6. Información adicional

1. QUÉ ES PhosLo Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Grupo farmacoterapéutico

PhosLo es un quelante de fósforo (capaz de unirse al fósforo presente en los alimentos que ingiera).

Indicaciones terapéuticas

PhosLo está indicado para el tratamiento y la prevención de la hiperfosfatemia (nivel de fósforo en sangre demasiado elevado) en pacientes con insuficiencia renal avanzada en diálisis.

2. ANTES DE TOMAR PhosLo

No tome PhosLo

- si es alérgico (hipersensible) al acetato de calcio o a cualquiera de los demás componentes de PhosLo
- si tiene hipercalcemia (nivel de calcio en sangre demasiado elevado).
- si sufre hipercalciuria (excreción de calcio con la orina demasiado elevada).

Tenga especial cuidado con PhosLo:

- si usted está tomando suplementos de calcio. Debe hacerse una estimación inicial del consumo diario de calcio y ajustar la ingesta. Es necesario cumplir con la dosis diaria para evitar la hipercalcemia (calcio en sangre demasiado alto). Muchos antiácidos, incluidos los que están disponibles sin receta, contienen calcio. Consulte a un médico o una enfermera antes de tomar un antiácido y PhosLo.

Toma de otros medicamentos

Los suplementos que contienen vitamina D podrían aumentar la absorción de calcio e incrementar el riesgo de hipercalcemia (calcio en sangre demasiado alto).

Solicite consejo médico antes de tomar antiácidos sin receta médica que contengan carbonato cálcico u otras sales de calcio para evitar incrementar la carga de calcio.

PhosLo puede afectar a la absorción de otros medicamentos, especialmente algunos antibióticos orales. Su médico le aconsejará que no tome estos medicamentos en las 3 horas después de tomar PhosLo.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Toma de PhosLo con los alimentos y bebidas

PhosLo se debe tomar antes/durante las comidas.

Embarazo y lactancia:

No hay datos disponibles. No se sabe si PhosLo puede causar efectos en el feto cuando se administra durante el embarazo ni si puede afectar a la fertilidad.

PhosLo sólo debe administrarse a mujeres embarazadas o en período de la lactancia si está claramente indicado.

Conducción y uso de máquinas:

La influencia de PhosLo sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

Información importante sobre algunos de los componentes de PhosLo:

El acetato de calcio puede elevar las concentraciones de calcio. Podría ser necesario controlar los suplementos de calcio para prevenir la hipercalcemia (calcio en sangre demasiado alto).

3. CÓMO TOMAR PhosLo

Siga exactamente las instrucciones de administración de PhosLo indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. La dosis normal de PhosLo es de dos cápsulas tres veces al día con cada comida inicialmente, aumentándola hasta tres o cuatro cápsulas con cada comida si su médico decide que es necesario y seguro.

PhosLo es una forma farmacéutica oral. Ingiera cada cápsula entera con un poco de agua. No mastique las cápsulas. PhosLo debe tomarse con alimentos.

Si toma más PhosLo del que debiera

Puede experimentar síntomas de hipercalcemia, un aumento del nivel de calcio en la sangre. La hipercalcemia leve podría no tener ningún síntoma o podría tener síntomas como estreñimiento, diarrea, pérdida del apetito, náuseas y vómitos. La hipercalcemia más grave se asocia a confusión, desorientación y pérdida de la consciencia. La hipercalcemia se controla fácilmente reduciendo la dosis de PhosLo o interrumpiendo la terapia algún tiempo. La hipercalcemia grave se puede tratar con hemodiálisis aguda e interrupción de la terapia de PhosLo.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar PhosLo

Tome su dosis normal en la siguiente comida. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. No tome la dosis olvidada entre comidas.

Si interrumpe el tratamiento con PhosLo

Existe riesgo de hiperfosfatemia (nivel de fósforo en sangre demasiado elevado), la enfermedad para la que su médico le ha recetado PhosLo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, PhosLo puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. En los estudios clínicos, en ocasiones los pacientes han experimentado náuseas durante el tratamiento con PhosLo. Puede experimentar hipercalcemia, un aumento del nivel de calcio en la sangre. La hipercalcemia podría no tener ningún síntoma o podría tener síntomas como estreñimiento, diarrea, pérdida del apetito, náuseas y vómitos. La hipercalcemia más grave está asociada a confusión, desorientación y pérdida de la consciencia. La hipercalcemia leve se controla fácilmente reduciendo la dosis de PhosLo o interrumpiendo el tratamiento algún tiempo. La hipercalcemia grave se puede tratar con hemodiálisis aguda e interrumpiendo el tratamiento con PhosLo.

Algunos pacientes han sufrido erupciones cutáneas después de ingerir PhosLo, lo que podría ser un síntoma de reacción alérgica. Consulte a su médico si sufre una erupción cutánea. Él decidirá si continuar o no el tratamiento con PhosLo, dependiendo de la gravedad de la erupción cutánea.


Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE PhosLo

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar a menos de 25°C.

No usar PhosLo una vez superada la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del frasco.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de PhosLo

El principio activo es acetato de calcio, 667 mg

Los demás componentes son: Macrogoles 8000 (molidos), Parafina líquida ligera

Cápsula: Gelatina, Dióxido de titanio (N.º CI 77891), Azul SB-6018

Aspecto del producto y contenido del envase

PhosLo es un comprimido oblongo dentro de una cápsula dura de gelatina blanca. La cápsula lleva impreso con tinta azul “PhosLo” en la tapa y “667 mg” en el cuerpo.

PhosLo viene en un frasco blanco de 200 cápsulas duras.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH

61346 Bad Homburg v.d.H., Alemania

Responsable de la fabricación:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH

Else-Kröner-Straße 1

61352 Bad Homburg v.d.H.

Alemania



Pueden solicitar más información sobre este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

FMC España S.A.

Cañada Real de las Merinas, nº 7,
edificio 3, planta 5ª, 28042-Madrid

Tel.: 0034 91 327 66 50

Fax: 0034 91 327 66 51

felix.fernandez@fmc-ag.com

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del EEE con el siguiente nombre: PhosLo 667 mg cápsulas duras.

Este prospecto fue aprobado en Mayo 2012

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.