



PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Phosphorb 660 mg comprimidos recubiertos con película

660 mg de acetato de calcio anhidro, equivalentes a 167 mg de calcio

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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 Phosphorb 660 mg y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar Phosphorb 660 mg
3. Como tomar Phosphorb 660 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Phosphorb 660 mg
6. Información adicional

1. QUÉ ES PHOSPHOSORB 660 MG Y PARA QUE SE UTILIZA

Phosphorb 660 mg se utiliza para tratar

- La **concentración anormalmente elevada de fosfato en sangre** en pacientes con insuficiencia renal crónica que están en diálisis.

Pertenece al grupo de sustancias que se unen a fosfatos y reducen la entrada de fosfatos de los alimentos.

2. ANTES DE TOMAR PHOSPHOSORB 660 MG

No tome Phosphorb 660 mg

- si es **alérgico** (hipersensible) al **acetato de calcio anhidro** o a cualquiera de los demás componentes de Phosphorb 660 mg.
- si tiene **demasiado poco fosfato** en sangre
- si tiene **demasiado calcio** en sangre

Tenga especial cuidado con Phosphorb 660 mg

- si está tomando suplementos de calcio.
- si está en tratamiento con adrenalina (epinefrina).
- si sufre alguna enfermedad asociada a altos niveles de calcio en sangre, por ejemplo algunos tumores (p. ej. cáncer de pulmón, cáncer de mama), o algunas enfermedades pulmonares (sarcoïdosis).
- si tiene piedras en el riñón o si en el pasado tuvo problemas de piedras en el riñón.

Phosphorb 660 mg siempre debe utilizarse bajo una estrecha monitorización, concretamente su médico debe comprobar sus niveles de calcio y fosfato durante el tratamiento.

Debe conocer los posibles síntomas de un elevado nivel de calcio en sangre, como se indica en la sección

4. Informe a su médico si nota alguno de esos síntomas, ya que puede ser necesario ajustar su dosis diaria.

CORREO ELECTRÓNICO

Sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<http://www.aemps.gob.es/cima>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

Su tratamiento con Phosphorsorb 660 mg debe venir precedido de instrucciones dietéticas y debe seguir la dieta que se le prescriba.

Uso de otros medicamentos

No debe tomar los medicamentos orales mencionados en esta sección del prospecto en las 1-2 horas antes y después de tomar Phosphorsorb 660 mg.

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

- **Toma de otros suplementos de calcio**
Debe tenerse en cuenta cuando se determine la dosis de Phosphorsorb 660 mg, ya que demasiado calcio puede producir depósitos de sales de calcio en algunos tejidos como el músculo, tejido conectivo y vasos sanguíneos.
- **Tratamiento con adrenalina** (epinefrina)
Se pueden producir alteraciones graves en el ritmo cardíaco cuando los pacientes tienen demasiado calcio en sangre y reciben adrenalina (epinefrina). La adrenalina, por ejemplo, se utiliza como un medicamento de emergencia en caso de parada cardíaca, reacciones graves de hipersensibilidad, durante ataques de asma o como ayuda durante la anestesia local.
- **Tratamiento con digitales** (glucósidos cardiotónicos, digoxina)
Phosphorsorb 660 mg aumenta el riesgo de acumulación de digitálicos (envenenamiento). Si necesita tomar medicamentos de tipo digital su médico deberá monitorizar su ECG.
- La absorción de los siguientes medicamentos puede reducirse durante el tratamiento con Phosphorsorb 660 mg:
 - **algunos antibióticos** (medicamentos contra las bacterias), como tetraciclina, ciprofloxacino, ofloxacino, cefpodoxima, cefuroxima;
 - **ketoconazol**, un medicamento para tratar infecciones por hongos;
 - **estramustina**, un medicamento contra el cáncer;
 - **zinc y hierro**;
 - **ácido urso- y quenodesoxicólico**, medicamentos para las piedras en la vesícula;
 - **bifosfonatos**, como el alendronato y el risedronato, **y fluoruros**, medicamentos para el tratamiento de la osteoporosis;
 - **anticolinérgicos**, medicamentos que tienen un efecto de inhibición sobre una parte específica del sistema nervioso, como la atropina y la escopolamina.
- Toma de medicamentos con los que aumenta el riesgo de un exceso de calcio en sangre (ver sección 4 para los síntomas del exceso de calcio en sangre)
 - **algunos medicamentos para inducir a orinar**, como **bendroflumetiazida** y **otros (diuréticos tiazídicos)**;
 - **estrógenos (hormonas sexuales femeninas, estradiol)**;
 - **preparados de vitamina D**;
 - **preparados de vitamina A**.
- Toma de otros medicamentos cuyo efecto puede reducirse, como
 - Algunos medicamentos para el control de la tensión arterial elevada y de las alteraciones del ritmo cardíaco como **verapamilo** y **otros antagonistas del calcio**.

Toma de Phosphorsorb 660 mg con los alimentos y bebidas



Los comprimidos siempre deben tomarse junto con las comidas para conseguir el máximo efecto de unión a fosfatos y minimizar la cantidad de calcio absorbido (ver "3. Cómo tomar Phosphosorb 660 mg").

Embarazo y lactancia

- **Embarazo**

No hay datos sobre el uso de Phosphosorb 660 mg durante el embarazo. Phosphosorb 660 mg debe tomarse con precaución durante el embarazo. **Su médico debe tener en cuenta** el balance entre riesgo y beneficio si quiere prescribirle Phosphosorb 660 mg. Si este producto se le prescribe durante el embarazo, su médico deberá controlar sus niveles de calcio durante el tratamiento.

- **Lactancia**

No se conoce si el acetato de calcio anhidro pasa a la leche materna. **No se recomienda** tomar Phosphosorb 660 mg **si está dando el pecho**.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No son necesarias precauciones específicas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Phosphosorb 660 mg

Nota importante:

Phosphosorb 660 mg también contiene el ingrediente sacarosa (un tipo de azúcar). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. CÓMO TOMAR PHOSPHOSORB 660 MG

Para conseguir un efecto máximo de unión a fosfatos, los comprimidos siempre deben tomarse **junto con las comidas**. Trague los comprimidos enteros con un poco de agua. No masticar. Si tiene dificultades para tragar los comprimidos debido a su tamaño, **rompa** el comprimido en dos mitades por la ranura **inmediatamente antes de tomarlo** y tome las dos mitades una detrás de otra.

Dosificación y duración del tratamiento

- **Adultos y pacientes ancianos**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Phosphosorb 660 mg indicadas por su médico.

Dosis inicial: 2 comprimidos 3 veces al día

La dosis se incrementará lentamente. La mayoría de los pacientes necesitan **3 o 4 comprimidos** 3 veces al día.

Puede ser necesario ajustar la dosis, aumentarla o disminuirla, dependiendo de la cantidad de fosfato ingerida con la comida. Si está recibiendo diálisis, puede ser necesario ajustar la dosis en base a la eliminación de fosfato durante el tratamiento.

- **Niños (menores de 18 años)**

No hay suficiente información acerca del uso de Phosphosorb 660 mg en niños. Por lo tanto, **no se recomienda** el uso de Phosphosorb 660 mg en niños.

Si toma más Phosphosorb 660 mg del que debiera

Si ha tomado más Phosphosorb 660 mg del que debiera, consulte con su médico o farmacéutico inmediatamente o llame al servicio de información toxicológica, teléfono 91.562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

La sobredosis de Phosphosorb 660 mg puede producir un incremento anormal de la concentración de calcio en sangre. Los síntomas aparecen descritos en la sección 4.

Si olvidó tomar Phosphosorb 660 mg

Si olvida una dosis debe continuar con la siguiente. **No** tome una dosis doble de Phosphosorb 660 mg para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Phosphosorb 660 mg

Siga exactamente las instrucciones de administración de Phosphosorb 660 mg indicadas por su médico. Si deja de tomar Phosphosorb 660 mg aunque deba tomarlo, pueden producirse incrementos de fosfato en su sangre. Esto puede producir alteraciones graves como enfermedades de los huesos y calcificación de sus vasos sanguíneos, por ejemplo.

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, Phosphosorb 660 mg puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La información acerca de los efectos adversos se basa en las siguientes frecuencias:

muy frecuentes:	pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas
frecuentes:	pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas
poco frecuentes:	pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas
raros:	pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas
muy raros:	pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

Se han observado los siguientes efectos adversos:

Frecuentes:

- náuseas
- vómitos
- sensación de hinchazón
- eructos
- estreñimiento
- diarrea
- demasiado calcio en sangre puede producir los siguientes síntomas:

- estreñimiento
- pérdida de apetito
- náuseas
- vómitos

Poco frecuentes:

Consulte a su médico si se produce cualquiera de los siguientes síntomas:

- mucho más calcio de lo normal en sangre puede producir los siguientes síntomas:
 - latido irregular del corazón
 - confusión
 - letargo (debilidad)
 - delirio
 - inconsciencia parcial o casi completa (estupor)
 - en casos muy graves coma

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 PHOSPHOSORB 660 MG

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

No use Phosphosorb 660 mg después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Almacenar por debajo de 30°C. No utilizar durante más de 3 meses después de la primera apertura.

Si sus comprimidos cambian de color o muestran cualquier otro signo de deterioro, consulte con su farmacéutico.

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 Phosphosorb 660 mg

- **El principio activo es: acetato de calcio anhidro**
1 comprimido contiene 660 mg de acetato de calcio anhidro, equivalentes a 167 mg de calcio.
- Los demás componentes son:
En el núcleo del comprimido:
Sacarosa, gelatina (E441), croscarmelosa sódica (E468), estearato de magnesio (E470b)

En la película de recubrimiento:

Aceite de ricino refinado, sacarina sódica (E954), hipromelosa (E464)

**Aspecto de Phosphorb 660 mg y contenido del envase**

Phosphorb 660 mg son comprimidos recubiertos, blancos a amarillentos, de forma rectangular y con una ranura.

Se presentan en envases de polietileno, de tamaños 100 y 200 comprimidos.

No todos los tamaños de envase pueden estar comercializados.

Titular de la autorización de comercialización

Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH

Else-Kröner-Strase 1

61346 Bad Homburg v.d.H., Alemania

Responsable de la fabricación

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH

Else-Kröner-Strase 1

61346 Bad Homburg v.d.H., Alemania

Más información acerca de este medicamento, incluyendo información acerca de las presentaciones adecuadas para ciegos y personas de visión limitada, disponible en el representante local del titular de la autorización de comercialización:

Fresenius Medical Care España, S.A.

Avenida Sur del Aeropuerto de Barajas nº 34, 5ª planta

28042 – Madrid (España)

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros de Referencia de la UE con los siguientes nombres:

CY, EL, LU, LV, MT, PT: Phosphorb

DE, EE, NL, PL: Phosphorb 660 mg

ES: Phosphorb 660 mg comprimidos recubiertos con película

FR: Phosphorb 660 mg, comprimé pelliculé

HU: Phosphorb 660 mg filtableta

LT: Phosphorb 660 mg plevele dengtos tabletes

SL: Phosphorb 660 mg filmsko oblozene tablete

Este prospecto ha sido aprobado en Febrero 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/>.