

**Phosphosorb 660 mg**

Filmomhulde tablet



Fresenius Medical Care

Module 1.3.1.3.2

Package leaflet – Dutch version

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Phosphosorb 660 mg**

filmomhulde tabletten

calciumacetaat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Phosphosorb 660 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Phosphosorb 660 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Phosphosorb 660 mg bevat de werkzame stof calciumacetaat. Het behoort tot de groep van de fosfaatbinders, deze stoffen zorgen voor een verminderde fosfaat opname vanuit het voedsel.

Phosphosorb 660 mg wordt gebruikt voor de behandeling van

- een **te hoog gehalte fosfaat in het bloed** bij dialysepatiënten met chronisch verminderde nierwerking.

### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- als u **te weinig fosfaat** in uw bloed heeft.

## Phosphosorb 660 mg

Filmomhulde tablet



Fresenius Medical Care

---

### Module 1.3.1.3.2

### Package leaflet – Dutch version

---

- als u **te veel calcium** in uw bloed heeft.
- als u **allergisch** bent voor **calciumacetaat** of voor één van de overige stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

#### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt

- als u **calciumsupplementen** gebruikt.
- als u behandeld wordt met **adrenaline** (epinefrine).
- als u lijdt aan een ziekte die gepaard gaat met hoge calciumspiegels in uw bloed, bijvoorbeeld bepaalde **tumoren** (o.a. longkanker, borstkanker) of bepaalde **longziekten** (sarcoïdosis).
- als u **nierstenen** heeft of in het verleden last heeft gehad van nierstenen.

Phosphosorb 660 mg moet altijd gebruikt worden onder nauwkeurige controle, in het bijzonder zal uw arts uw calcium- en fosfaatspiegels controleren tijdens de behandeling.

Wees bedacht op mogelijke symptomen van een verhoogd calcium in uw bloed zoals weergegeven in rubriek 4.

Licht uw arts in wanneer u een van deze verschijnselen waarneemt, daar uw dagelijkse dosis misschien moet worden aangepast.

Uw behandeling met Phosphosorb 660 mg dient te worden voorafgegaan door dieetinstructies en u moet zich houden aan uw voorgeschreven dieet.

#### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

U dient geen geneesmiddelen genoemd in deze rubriek via de mond te slikken binnen 1-2 uur voor of na gebruik van Phosphosorb 660 mg.

Gebruikt u naast Phosphosorb 660 mg nog **andere geneesmiddelen**, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? **Vertel dat dan uw arts of apotheker.**

- **Inname van andere calciumpreparaten**  
Hiermee dient rekening te worden gehouden bij de bepaling van de dosering van Phosphosorb 660 mg, aangezien te veel calcium kan leiden tot opslag van calciumzouten in bepaalde weefsels, zoals spieren, bindweefsel en bloedvaten.
- **Behandeling met adrenaline** (epinefrine)  
Wanneer patiënten te veel calcium in het bloed hebben en adrenaline (epinefrine) krijgen, kunnen ernstige hartritme stoornissen optreden. Adrenaline wordt bijvoorbeeld gebruikt als noodmedicatie bij een hartaanval, bij ernstige overgevoelighedsreacties, bij astmatische aanvallen of als een hulpmiddel tijdens plaatselijk verdoving.

## Phosphosorb 660 mg

Filmomhulde tablet



Fresenius Medical Care

### Module 1.3.1.3.2

### Package leaflet – Dutch version

- **Behandeling met digitalis** (hartglycosiden, digoxine). Phosphosorb 660 mg verhoogt de kans op digitalis opslag (vergiftiging). Als u een geneesmiddel zoals digitalis nodig heeft, zal uw arts ter controle een ECG (hartfilmpje) maken.
- De opname van de volgende geneesmiddelen kan verminderen bij gebruik van Phosphosorb 660 mg:
  - **bepaalde antibiotica** (middelen ter voorkoming/bestrijding van bepaalde infecties), zoals tetracyclines, ciprofloxacine, ofloxacin, cefpodoxim, cefuroxim;
  - **ketoconazol**, middel tegen schimmels;
  - **estramustine-producten**, middel toegepast bij kanker;
  - **zink en ijzer**;
  - **urso- en chenodesoxycholinezuur**, middelen tegen nierstenen;
  - **bifosfonaten**, zoals alendronaat en risedronaat en fluoride, geneesmiddelen voor de behandeling van osteoporose;
  - **anticholinerge stoffen**, middelen met een remmende werking op een bepaald deel van het zenuwstelsel, zoals atropine en scopolamine;
- Gebruik van geneesmiddelen bij gebruik waarvan een verhoogde kans bestaat op te veel calcium in het bloed (zie rubriek 4. voor de verschijnselen hiervan)
  - **bepaalde plaspillen**, zoals bendroflumethiazide en andere thiazidediuretica; middelen ter verlaging van de bloeddruk);
  - **oestrogenen (vrouwelijke geslachtshormonen, estradiol)**;
  - **vitamine D producten**;
  - **vitamine A producten.**;
- Gebruik van geneesmiddelen waarvan de werking kan verminderen, zoals
  - bepaalde middelen ter behandeling van hoge bloeddruk en hartritme stoornissen, zoals **verapamil en andere calciumantagonisten**.

### Waarop moet u letten met eten en drinken?

De tabletten uitsluitend tijdens de maaltijd innemen, om zo een maximale fosfaatbinding te bereiken en om de hoeveelheid geabsorbeerd calcium te minimaliseren (zie ook “3. Hoe gebruikt u dit middel?”).

### Zwangerschap en borstvoeding

#### • Zwangerschap

Er zijn geen gegevens bekend over het gebruik van Phosphosorb 660 mg tijdens de zwangerschap. Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van Phosphosorb 660 mg tijdens de zwangerschap. **Uw arts dient de voor- en nadelen af te wegen** als hij Phosphosorb 660 mg voor wil schrijven. Als dit middel wordt voorgeschreven tijdens de zwangerschap, zal uw arts tijdens de behandeling uw calciumspiegel controleren.

#### • Borstvoeding

Het is niet bekend of calciumacetaat wordt uitgescheiden in de moedermelk. Het wordt **niet aanbevolen** Phosphosorb 660 mg te gebruiken **als u borstvoeding geeft**.

## Phosphosorb 660 mg

Filmomhulde tablet



Fresenius Medical Care

Module 1.3.1.3.2

Package leaflet – Dutch version

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Geen speciale voorzorgsmaatregelen nodig.

### Phosphosorb 660 mg bevat sucrose

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet kunt verdragen, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

## 3. Hoe gebruikt u dit middel?

De tabletten uitsluitend **tijdens de maaltijd innemen**, om zo een maximale fosfaatbinding te bereiken. De tabletten in hun geheel innemen met een glas water. Niet kauwen. Indien u vanwege de grootte van de tablet moeite heeft met het doorslikken van de tablet, dan de tablet direct vóór het innemen op de breukstreep halveren en beide helften na elkaar innemen. De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

### Dosering en wijze van innemen

- **Volwassenen en ouderen**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

**Aanvangsdosering: 2 tabletten 3 maal daags**

De dosering wordt langzaam verhoogd. De meeste patiënten hebben **3 tot 4 tabletten 3 maal daags** nodig.

De dosis moet eventueel aangepast worden zowel naar boven als naar beneden, afhankelijk van de hoeveelheid fosfaat in uw voeding. Als u dialyse ondergaat zal de dosis worden aangepast op basis van de uitscheiding van fosfaat tijdens de behandeling.

- **Gebruik bij kinderen en adolescenten (jongeren tot 18 jaar)**

Er zijn onvoldoende gegevens bekend over het gebruik van Phosphosorb 660 mg bij kinderen. Phosphosorb 660 mg wordt daarom **niet aanbevolen** bij kinderen.

### Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van Phosphosorb 660 mg heeft ingenomen, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker**.

## Phosphosorb 660 mg

Filmomhulde tablet



Fresenius Medical Care

---

### Module 1.3.1.3.2

### Package leaflet – Dutch version

---

Overdosering van Phosphosorb 660 mg kan leiden tot te veel calcium in het bloed (hypercalciëmie). De verschijnselen hiervan zijn vermeld in rubriek 4.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u een dosis vergeten bent, dient u door te gaan met de volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Gebruik Phosphosorb 660 mg precies volgens het voorschrift van uw arts. Indien u voortijdig stopt met het gebruik van Phosphosorb 660 mg, kan dit leiden tot een abnormale stijging van de fosfaat concentratie in uw bloed. Ernstige stoornissen, zoals botziekten en aderverkalking kunnen optreden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen:

Vaak (komt voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

- misselijkheid
- braken
- een vol gevoel hebben
- oprispingen
- verstopping
- diarree
- te veel calcium in uw bloed kan de volgende verschijnselen geven:
  - verstopping
  - gebrek aan eetlust
  - misselijkheid
  - braken

Soms (komt voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten):

Raadpleeg uw arts als een van de volgende verschijnselen optreedt:

- veel te veel calcium in uw bloed kan de volgende verschijnselen geven
  - onregelmatige hartslag

## Phosphosorb 660 mg

Filmomhulde tablet



Fresenius Medical Care

---

### Module 1.3.1.3.2

### Package leaflet – Dutch version

---

- verwarring
- slaapzucht
- acute verwardheid
- gedeeltelijke of bijna gehele bewusteloosheid (stupor)
- in zeer ernstige gevallen coma

#### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb ([www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de pot na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C. Niet langer dan 3 maanden na eerste opening gebruiken.

Gebruik dit geneesmiddelen niet als u merkt dat de tabletten verkleuren of andere tekenen van bederf vertonen..

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

#### 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

##### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is: calciumacetaat  
1 tablet bevat 660 mg calciumacetaat, overeenkomend met 167 mg calcium.
- De andere stoffen in dit middel zijn:

In de tabletkern:

sucrose, gelatine (E441), croscarmellose natrium (E468), magnesiumstearaat (E470b)

## **Phosphosorb 660 mg**

Filmomhulde tablet



Fresenius Medical Care

---

### **Module 1.3.1.3.2**

### **Package leaflet – Dutch version**

---

In de filmcoating:  
gezuiverde ricinus olie, saccharine natrium (E954), hypromellose (E464)

#### **Hoe ziet Phosphosorb 660 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Phosphosorb 660 mg zijn, witte tot geelachtige, langwerpige, filmomhulde tabletten, voorzien van een breukstreep.

Verpakt in polyethyleen potjes met verpakkingsgrootte van 100 en 200 filmomhulde tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH  
Else-Kröner-Straße 1  
61352 Bad Homburg v.d.H.  
Duitsland

#### **Fabrikant**

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH  
Else-Kröner-Straße 1  
61352 Bad Homburg v.d.H.  
Duitsland

#### **Lokale vertegenwoordiger van de registratiehouder:**

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Nederland BV  
Tel: +31 (0) 88 848 4300

Phosphosorb 660 mg is in het register ingeschreven onder: RVG 32250

#### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

FR: Phosphosorb 660 mg, comprimé pelliculé

NL: Phosphosorb 660 mg

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2020**