Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/77/phos-no-667-mg-180-tablet
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/V03AE07

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1.BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PHOS-NO 667 mg tablet

2.KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Kalsiyum asetat 667 mg (169 mg Ca^{+2})

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Beyaz renkli, bir yüzü düz, diğer yüzü çentikli, oblong tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

PHOS-NO'nun tedavi endikasyonu hiperfosfatemide fosfat bağlayıcı olmasından ileri gelir. İleri derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatinin klerensi 30 ml/dakikadan daha düşük olanlar) çeşitli derecelerde fosfat retansiyonu ve hiperfosfatemiyi çeşitli kademelerini gösterir. Fosfat retansiyonu, osteodistrofi ile birlikte sekonder hiperparatiroidizm ve yumuşak doku kalsifikasyonlarının nedenleri arasında başlıca rolü üstlenir.

Hiperfosfateminin kontrol altına alınmasında diyetteki fosfat alımının azaltılması, fosfat bağlayıcıları ile bağırsaktaki absorbsiyonunun inhibisyonu ve diyaliz yolu ile vücuttan fosfatın uzaklaştırılması gibi girişimler uygulanabilir.

PHOS-NO yemeklerle beraber alındığında diyet fosforu ile bağlanır ve çözünmeyen fosfat haline geçerek feçesle atılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Oral yolla kullanılır.

Tabletlerin en yüksek fosfat bağlama etkisi gösterebilmesi için yemek sırasında ve çiğnemeden yutulmalıdır. Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde başlangıç dozu 2

tablettir (169 mg kalsiyum). Hiperkalsemi oluşmadığı sürece istenen serum fosfat seviyesi temin edilinceye kadar doz artırılmalıdır. Genelde her öğünde hastaların çoğu 3-4 tablete kadar kullanabilir.

Doz, alınan fosfat ve diyaliz yoluyla atılan fosfata bağlı olarak azaltılıp çoğaltılır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Karaciğer yetmezliği:

Gastrointestinal sistemden pratikte emilmeden fosfat ile birleşerek feçesle atıldığından karaciğer ilk geçiş ya da son geçiş döngüsü yoktur. O nedenle karaciğer yetmezliğinde bir kısıtlama yoktur.

Böbrek yetmezliği:

İleri derecede böbrek yetmezliğinde kalsiyum içeren besinlerle birlikte kalsiyum asetat verildiğinde hiperkalsemi gelişebilir. Bu durumda, kalsiyum asetat tedavisi sırasında yemeklerde kalsiyum içeren besinlerden kaçınılmalıdır. Hastalarda serum kalsiyum ve fosfat düzeylerinin izlenmesi gerekir.

Pediyatrik popülasyon:

Kalsiyum asetat'ın pediyatride emniyeti ve etkinliği tam olarak kanıtlanmamıştır.

Geriyatrik popülasyon:

Geriyatrik popülasyonda doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Etkin madde ya da yardımcı maddelerden herhangi birine alerjisi olan hastalarda kontrendikedir.
- Hiperkalsemisi veya asetat intoleransı olan hastalarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Böbrek yetmezliği olan hastalarda tabletlerin etkisi düzenli olarak kontrol edilmelidir.
- Fazla miktarda PHOS-NO alımı hiperkalsemiye neden olabilir. O nedenle tedavinin ilk zamanlarındaki doz ayarlama sürecinde serum kalsiyumu haftada iki kez ölçülmelidir. Hiperkalsemi oluşursa doz düşürülmeli veya hiperkalseminin ciddiyetine bağlı olarak tedavi durdurulmalıdır. Serum kalsiyum x fosfat düzeyi 66 (mg^2dl^2)'yi geçmemelidir.

Yumuşak doku kalsifikasyonunun erken teşhisi için radyografik incelemeler yardımcı olabilir.

- D vitamini preparatları ile birlikte yapılan tedavilerde hiperkalsemi riskine özellikle dikkat edilmelidir.
- Aritmiye neden olabileceğinden, digital alan hastalara kalsiyum asetat verilmemelidir.
- Tedaviye her zaman için çok düşük dozlarda başlanmalı verilecek doz serum kalsiyumunun ölçülmesi ile dikkatli bir şekilde arttırılmalıdır. Serum fosfor seviyesi de periyodik bir şekilde ölçülmelidir.

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

- Kalsiyumun tiazid diüretiklerle alınan yüksek dozları, süt alkali sendromu ve hiperkalsemi ile sonuçlanır.
- Kalsiyum tuzları, T_4 absorpsiyonunu azaltır. Tiroit hastalarında dikkatle kullanılmalı ve bu durum göz önünde bulundurulmalıdır.
- Kalsiyum Asetat, digoksin toksisitesini potansiyalize eder.
- Tetrasiklin, atenolol (ve potansiyel olarak diğer beta-blokerleri), demir, kinolon antibiyotikleri, alendronat, sodyum florür ve çinkonun absorpsiyonunu anlamlı miktarda azaltır. Kalsiyum kanal blokerlerine etki ederek (mesela verapamil) bu ilaçların etkisini azaltabilir. Polistiren sulfonatın potasyum-bağlayıcı yeteneğini azaltabilir; aynı anda kullanımından kaçınılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Kalsiyum asetat'ın pediyatride emniyeti ve etkinliği tam olarak kanıtlanmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Üreme yeteneği üzerine etkileri bilinmemektedir.

Gebelik Dönemi

Kalsiyum asetat'ın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir (bkz.Kısım 5.3.). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. PHOS-NO gerekli olmadıkça (bunun koşulları belirtilmelidir) gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon Dönemi

Kalsiyum asetatın insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Kalsiyum asetat'ın süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da PHOS-NO tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydaları ve PHOS-NO tedavisinin anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Kalsiyum Asetat'ın fertilite üzerine olan etkileri ile ilgili olarak uzun süreli bir araştırma yapılmamıştır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

PHOS-NO Tablet'in araç ya da makine kullanma yeteneğini etkilediğini düşündüren bir veri yoktur.

4.8. İstenmeyen Etkiler

Bu bölüm boyunca tablolarda kullanılan sıklıklar: çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100, <1/10); yaygın olmayan (≥1/100,<1/100), seyrek (≥1/10.000, <1/1000), çok seyrek (<1/10.000):

Pazarlama sonrası deneyimlere göre aşağıda belirtilen yan etkiler bildirilmiştir.

Organ Sistemi Sınıfı	Sıklık	Yan Etki
Metabolizma ve beslenme hastalıkları	Seyrek	Hiperkalsemi
Vasküler hastalıklar	Çok seyrek	Vasküler progresyon
Gastrointestinal hastalıklar	Seyrek	Asemptomatik veya manifest (konstipasyon, anoreksi, bulantı, kusma)
Deri ve deri altı doku hastalıkları	Seyrek	Kaşıntı
Kas-iskelet bozuklukları, bağ dokusu ve kemik bozuklukları	Seyrek	Hiperkalsemik kemik ve yumuşak doku kalsifikasyonu
Sinir sistemi hastalıkları	Çok seyrek	Konfüzyon, deliryum, stupor ve koma

Laboratuar bulguları

PHOS-NO Tablet ile tedavi sırasında orta derecedeki hiperkalsemi (Kalsiyum : >10.5 mg/dL ila > 12 mg/dL) ve çok ciddi hiperkalsemi (Kalsiyum: >12 mg/dL) oluşabilir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Kalsiyum asetat'ın öngörülen dozunun üstündeki dozlar hiperkalsemiye sebep olabilir. Orta derecedeki hiperkalsemi ilacın dozunun azaltılması veya geçici olarak kesilmesi ile kolayca kontrol altına alınabilir. Şiddet hiperkalsemide akut hemodiyaliz ile tedavi edilebilir. Diyalizdeki kalsiyum konsantrasyonunun azaltılması hiperkalsemi sıklığını ve şiddetini azaltır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu : Hiperkalemi ve hiperfosfatemi tedavisinde kullanılan ilaçlar.

ATC kodu : VO3A E

Etki mekanizması:

PHOS-NO Tablet'in içeriğindeki kalsiyum asetat böbrek yetmezliği olan hastaların diyetlerindeki fosfatı bağlayarak emilimini engellemek suretiyle etki göstermektedir.

PHOS-NO Tablet nötral pH'da son derece çözünür olup, ince bağırsak proksimalinde fosfatın kalsiyuma bağlanmasını olanaklı kılar.

Diyetteki fosfatın azaltılması veya diyaliz yoluyla uzaklaştırılması çoğu zaman yetersiz kalmıştır. Diyaliz hastaları diyetteki fosforun %40 ile %80'ini absorbe ederler. Bu nedenle, diyaliz tedavisi gören pek çok böbrek yetmezliği olan hastanın diyetlerindeki fosfat fraksiyonlarının fosfat bağlayıcılar kullanılarak azaltılması gerekmektedir.

Serum fosfatının 6.0 mg/dl'den düşük tutulması genelde fosfat bağlayıcıları ile olan tedavinin yeterli olduğunu gösterir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim

Kalsiyumun absorpsiyonu için Vitamin-D gerekmektedir.

Asidik bir ortamda Kalsiyum çözünürlüğü artar.

Farmasötik dozaj formlarındaki kalsiyum asetatın oral olarak alınması halinde, sistemik absorpsiyonu açlık halinde %40'ın, tokluk durumlarında %30'un altındadır. Bu oranlar sağlıklı veya böbrek yetmezliği olan hastalarda değişen durumlardaki oranı yansıtır. Yiyeceklerle birlikte kalsiyum asetat alındığı zaman, diyetteki fosfat, çözünmeyen kalsiyum fosfat formuna dönerek feçes yolu ile atılır.

Dağılım

Kalsiyum plasentaya geçer, anne sütüne de geçer.

Biyotransformasyon

Kalsiyum asetatın biyotransformasyonu hakkında detaylı bilgi yoktur.

Eliminasyon

İtrah edilişi absorbe edilmemiş kalsiyum olarak başlıca feçesle olur. %20'si idrarla itrah olur.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Kalsiyum asetat'ın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

6.FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1.Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum nişasta glikolat (primojel)

Polietilen glikol 8000

Prejelatinize nişasta

Kalsiyum stearat

6.2. Geçimsizlikler

Kalsiyum asetat'ın %5 lik (a/h) sudaki bir çözeltisinin pH'ı 7.2 ila 8.2 dir. Bu da çok zayıf bir alkaliliği ifade etmektedir. Güçlü asidik reaksiyonlu maddelerle geçimsizlik oluşturabilir. Farmakolojik olarak PHOS-NO Tablet (kalsiyum asetat) tetrasiklin grubu ilaçların biyoyararlanımı azaltır.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altında, ışık ve nemden uzakta, oda sıcaklığında ve preparatın orijinal ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

180 tablet (10x18) blister ambalaj içerisine konulmuş olarak, kullanma talimatı ile birlikte karton kutularda bulunur.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilir.

7- RUHSAT SAHİBİ

GEN İLAÇ VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. ve TİC. A.Ş.
Mustafa Kemal Mah., 2119.Sok. No:3 D:2-3 06520, Çankaya/ANKARA.

Tel : 0312 219 62 19 (pbx)

Faks : 0312 219 60 10

8- RUHSAT NUMARASI

236/87

9- İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEMETARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 04.11.2011

Ruhsat yenileme tarihi :

10- KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ