

1. Bezeichnung des Arzneimittels**Reducto[®]-spezial**

602 mg/360 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Jede Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält:

602 mg Kaliumdihydrogenphosphat
360 mg Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat
(Phosphatgehalt je Tablette 612,2 mg dies entspricht ca. 6,4 mmol Phosphat)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Bei Reducto[®]-spezial handelt es sich um weiße, linsenförmige, überzogene Tabletten.

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

- Therapie und Rezidivprophylaxe des Calciumoxalatsteinleidens
- Hypophosphatämie, die durch eine entsprechende Ernährung nicht behoben werden kann.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der AnwendungDosierung

Therapie und Prophylaxe des Calciumoxalatsteinleidens:

Die empfohlene tägliche Dosis beträgt 2,4 bis 4,9 g Phosphat, verteilt auf drei bis vier Einzelgaben.

Zu Beginn der Behandlung werden 3mal täglich 2 überzogene Tabletten (entsprechend 3,6 g Phosphat pro Tag) eingenommen. In Abhängigkeit von Verträglichkeit und individuellem Bedarf des einzelnen Patienten kann diese Dosis auf bis zu 4mal täglich 2 überzogene Tabletten, entsprechend 4,9 g Phosphat pro Tag, gesteigert werden oder auf 4mal täglich 1 überzogene Tablette (entsprechend 2,4 g Phosphat) verringert werden.

Hypophosphatämie:

Die Dosierung erfolgt unter kontinuierlicher Kontrolle der Serumphosphatspiegel nach den individuellen Bedürfnissen des einzelnen Patienten. Als Initialdosis können pro Tag 5–8 überzogene Tabletten, entsprechend 3 g–4,9 g Phosphat, verteilt auf mehrere Einzeldosen gegeben werden. Bei Auftreten einer Hypocalcämie ist die Dosis zu reduzieren.

Kinder

Soll Reducto[®]-spezial bei Kindern angewendet werden, so ist in Abhängigkeit vom Körpergewicht eine Dosisreduktion vorzunehmen. Dabei soll eine Tagesdosis von 50 mg Phosphat pro kg Körpergewicht nicht überschritten werden.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion kann eine Dosisreduktion erforderlich sein. An diesen Patienten sollten regelmäßig Harnuntersuchungen vorgenommen

werden, um die Phosphatkonzentration und den pH-Wert zu bestimmen.

Art der Anwendung

Die Tabletten sollen unzerkaut zu den Mahlzeiten eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Bei der Phosphatsubstitutionstherapie richtet sich die Dauer der Anwendung individuell nach den zu korrigierenden Serumphosphatspiegeln des einzelnen Patienten. Reducto[®]-spezial sollte nur solange eingenommen werden, wie der Phosphatbedarf durch eine geeignete Ernährung nicht gedeckt werden kann.

Zur Rezidivprophylaxe sollte sich die Behandlung über mindestens 6 bis 12 Monate bei gleichbleibender Dosierung erstrecken; die Behandlung muss primär als Langzeittherapie angesetzt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Reducto[®]-spezial darf nicht angewendet werden:

- bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- bei Harnwegsinfektionen mit harnspaltenden Bakterien,
- bei pH-Werten über 6,6 (renale tubuläre Azidose),
- bei Vorliegen von Struvitsteinen,
- bei schweren Funktionsstörungen der Niere,
- bei Magen-Darmerkrankungen
- sowie bei Erkrankungen, die mit einer deutlichen Erhöhung des Natriumspiegels im Serum einhergehen.

Bei der Therapie des Calciumoxalatsteinleidens darf keine gleichzeitige Behandlung mit Vitamin D-haltigen oder ähnlich wirkenden Präparaten erfolgen.

Reducto[®]-spezial ist nicht geeignet für Patienten mit verminderter gastrointestinaler Phosphatabsorption.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Eine Tablette enthält 4,4 mmol (172,97 mg) Kalium. Dies ist zu berücksichtigen bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sowie Personen unter kontrollierter Kaliumdiät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt).

Eine Tablette enthält 4,1 mmol (92,99 mg) Natrium. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium kontrollierter (natrium-arter) Diät.

Bei hochdosierter Anwendung von Reducto[®]-spezial muss auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr geachtet werden.

Es ist empfehlenswert, während der Behandlung mit Reducto[®]-spezial regelmäßig in ca. 6-wöchentlichen Intervallen Harnuntersuchungen vorzunehmen. In diesen Untersuchungen sollten Calcium- und Pyrophosphatbestimmungen, pH-Messungen sowie Bestimmungen des spezifischen Gewichtes vorgenommen werden. Die Untersuchungsergebnisse geben Hinweise darüber, inwieweit eine Dosisänderung oder ein Absetzen der Therapie notwendig ist.

Bei Verdacht auf eine Harnwegsinfektion ist eine weitergehende Diagnostik erforderlich

und das Präparat bis zum Abschluss der Therapie des Infektes abzusetzen.

Bei Langzeittherapie sind zusätzlich Blutuntersuchungen von Elektrolyten, Kreatinin und ggf. Parathormonspiegel durchzuführen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Gleichzeitige Behandlung mit Vitamin D-haltigen oder ähnlich wirkenden Präparaten beeinträchtigt die Wirksamkeit der Orthophosphattherapie. Die gleichzeitige Einnahme von Antazida mit Reducto[®]-spezial kann die Phosphataufnahme verhindern, weil Aluminium, Magnesium oder Calcium mit Phosphaten unlösliche Verbindungen bilden, die nicht resorbiert werden können.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Obwohl bisher keine teratogenen Wirkungen bekannt geworden sind, sollte Reducto[®]-spezial während der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung und unter ärztlicher Kontrolle eingenommen werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Häufigste unerwünschte Wirkungen bei der Orthophosphattherapie sind gastrointestinale Beschwerden (Druck- und Völlegefühl) bis zur Diarrhoe. Diese Nebenwirkungen treten vor allem bei Therapiebeginn auf und sind durch individuelle Dosierung oder Verabreichung zu den Hauptmahlzeiten zu beeinflussen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

a) Symptome der Intoxikation

Eine Überdosierung/Intoxikation mit Reducto®-spezial wurde bisher nicht bekannt. Bei intakter Nierenfunktion ist auch bei Überdosierung keine Erhöhung der normalen Serumphosphatspiegel zu erwarten. Jedoch kann es zu Durchfällen und/oder Erbrechen kommen, weil die in den überzogenen Tabletten enthaltenen Orthophosphate salinische Abführmittel sind. In hoher Konzentration auf die Magenschleimhaut gebracht, rufen sie reflektorisch Erbrechen hervor.

b) Therapie der Intoxikationen

Die Therapie richtet sich nach den vorherrschenden Symptomen. Bei schweren Durchfällen sind bilanzierende Maßnahmen wie der Ausgleich von Wasser- und Elektrolytverlusten zu erwägen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Urologikum/Mineralstoffmangeltherapeutikum

ATC-Code: G04BC50

In umfangreichen Untersuchungen wurde das anorganische Pyrophosphat als Kristallisationsinhibitor identifiziert. Die Zufuhr von Orthophosphaten bewirkt eine erhöhte renale Exkretion von anorganischem Pyrophosphat. Pyrophosphat selbst zu verabreichen ist nicht zweckmäßig, da es bei der Resorption enzymatisch gespalten wird. Einzige Möglichkeit zur Steigerung der Pyrophosphat-Exkretion besteht in regelmäßiger Gabe von Orthophosphat.

Bei Hypophosphatämie normalisiert sich der Phosphatblutspiegel.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Orthophosphate sind als anorganische Phosphate leicht wasserlöslich. Durch die Beimischung makromolekularer Quellstoffe wird die Resorption verlangsamt und dadurch die gastrointestinale Verträglichkeit verbessert, die gelegentlich mild abführende Wirkung der Phosphate wird beseitigt. Die Quellstoffe werden nicht resorbiert, sind unschädlich und ohne nachteilige Wirkung.

Für die Wirksamkeit von Reducto®-spezial ist eine ausreichende Nierenfunktion Voraussetzung.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten zur Sicherheitspharmakologie und zur Toxizität bei einmaliger bzw. wiederholter Verabreichung ergaben keine Informationen, welche nicht schon in anderen Punkten der Fachinformation erwähnt werden.

Unter den Bedingungen der klinischen Anwendung sind mutagene und tumorerzeugende sowie reproduktionstoxikologische Effekte von Reducto®-spezial nicht zu erwarten.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Carmellose-Natrium, Carbomer 974 P, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat

(Ph. Eur.) [pflanzlich], Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1 : 1) (Ph. Eur.), Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1 : 2) (Ph. Eur.), Triethylcitrat, Talkum, gebleichtes Wachs, Titandioxid (E 171).

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher nicht bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 5 Jahre. Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackungen mit 100 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Hormosan Pharma GmbH
Wilhelmshöher Str. 106
60389 Frankfurt am Main
Tel.: 069/47 87 30
Fax: 069/47 87 316
E-Mail: info@hormosan.de
www.hormosan.de

8. Zulassungsnummer

6116725.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:
16.02.2005

10. Stand der Information

Januar 2016

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt