

## ΦΥΛΛΑΔΙΟ ΟΔΗΓΙΩΝ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

### NEPHROPLAN , επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (435 +235) mg/δισκίο

(Οξικό ασβέστιο + ανθρακικό μαγνήσιο, βαρύ)

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

- 1 Τι είναι το NEPHROPLAN και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το NEPHROPLAN
- 3 Πώς να πάρετε το NEPHROPLAN
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το NEPHROPLAN
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το NEPHROPLAN και ποια είναι η χρήση του**

Το NEPHROPLAN χρησιμοποιείται για την θεραπεία αυξημένων επιπέδων φωσφόρου στο αίμα σε ασθενείς με χρόνια βλάβη των νεφρών που υπόκεινται σε θεραπεία κάθαρσης (αιμοκάθαρση, περιτοναϊκή κάθαρση).

Το NEPHROPLAN ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων γνωστά ως δεσμευτικά φωσφόρου. Ο φώσφορος είναι μια ανόργανη ουσία που επηρεάζει την υγεία των οστών. Όταν έχει υποστεί βλάβη η λειτουργία των νεφρών υπάρχει η τάση να ανεβαίνουν τα επίπεδα φωσφόρου στο αίμα. Με αυτό υπάρχει κίνδυνος δημιουργίας προβλημάτων στα οστά. Το NEPHROPLAN δεσμεύει τον φώσφορο και δια αυτού εξισορροπεί τα επίπεδα φωσφόρου.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το NEPHROPLAN**

**Μην πάρετε το NEPHROPLAN:**

- Σε περίπτωση αλλεργίας στο **οξικό ασβέστιο** (calcium acetate), στο **ανθρακικό μαγνήσιο** (magnesium carbonate) ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν τα επίπεδα φωσφόρου στο αίμα σας είναι πολύ χαμηλά.
- Εάν τα **επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας είναι αυξημένα**. Αυτό μπορεί να προκύψει λόγω υπερδοσολογίας βιταμίνης D, λόγω ύπαρξης όγκων στον πνεύμονα, στο μαστό, στα νεφρά ή στο αίμα, λόγω μεταστάσεων στα οστά, λόγω ορισμένων διαταραχών στους πνεύμονες (σαρκοΐδωση) ή λόγω απώλειας μάζας οστών ως συνέπεια έλλειψης σωματικής άσκησης.
- Εάν έχετε **αυξημένες τιμές μαγνησίου στο αίμα σας** και/ή αντίστοιχες ενδείξεις περί αυτού.
- Εάν έχετε **διαταραχές καρδιακού ρυθμού** καλούμενες 3<sup>ου</sup> βαθμού AV-block.
- Εάν πάσχετε από **μυϊκή κόπωση**, συμπεριλαμβανομένης αυτής του οφθαλμικού μύ και των μυών που χρησιμοποιούνται στην μάσηση, στην κατάποση και στην αναπνοή (myasthenia gravis).

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το NEPHROPLAN.

Πριν πάρετε το NEPHROPLAN ο γιατρός σας, θα σας μιλήσει για οποιεσδήποτε αλλαγές στη διατροφή σας εξαιτίας της επίδρασης που έχει στα επίπεδα φωσφόρου στο σώμα σας ανάλογα με είδος της θεραπείας κάθαρσης που ακολουθείτε.

- Το NEPHROPLAN πρέπει να χορηγείται μόνο μετά από παρακολούθηση των τιμών ασβεστίου, μαγνησίου και φωσφόρου στο αίμα και στις ακόλουθες περιπτώσεις:
  - Πολύ υψηλές, μη αντιμετωπίσιμες τιμές φωσφόρου στο αίμα
  - Υψηλές, δύσκολα αντιμετωπίσιμες τιμές καλίου στο αίμα
  - Χαμηλή καρδιακή συχνότητα ή προβλήματα καρδιακής αγωγιμότητας, τα οποία συνδέονται με χαμηλό καρδιακό παλμό (2nd degree AV-block).
- Εάν οι τιμές ασβεστίου και μαγνησίου στο αίμα σας είναι πολύ υψηλές, ο γιατρός σας θα μειώσει την χορηγούμενη δόση ή θα διακόψει την θεραπεία με NEPHROPLAN. Μπορεί να είναι απαραίτητη η ρύθμιση του ασβεστίου και του μαγνησίου στο διάλυμα κάθαρσης.
- Εάν λαμβάνετε υψηλές δόσεις NEPHROPLAN για μεγάλο χρονικό διάστημα επειδή τα επίπεδα μαγνησίου στο αίμα σας μπορεί να αυξηθούν. Πιθανές ενδείξεις υψηλών επιπέδων μαγνησίου είναι στομαχικές διαταραχές όπως ναυτία, ανορεξία και δυσκοιλιότητα. Εάν τα επίπεδα του μαγνησίου είναι πολύ υψηλά ίσως αισθανθείτε μυϊκή αδυναμία, χαμηλή αρτηριακή πίεση ή ακόμα λιποθυμικές κρίσεις και κώμα.
- Εάν έχετε χρόνια βλάβη των νεφρών επειδή μπορεί να αναπτύξετε υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα. Πιθανές ενδείξεις υψηλών επιπέδων ασβεστίου είναι μυϊκή αδυναμία και στομαχικές διαταραχές όπως κοιλιακό άλγος, δυσκοιλιότητα, ναυτία. Παρακαλούμε μιλήστε με το γιατρό σας αν κάποιο σύμπτωμα από αυτά παρουσιαστεί.
- Ενημερωθείτε για τα πιθανά συμπτώματα από αυξημένα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας όπως δίνονται στην παράγραφο 4.
- Εάν παίρνετε NEPHROPLAN για μεγάλο χρονικό διάστημα επειδή τα αποθέματα ασβεστίου στους ιστούς και ως εκ τούτου σκλήρυνση ιστών μπορεί να εμφανιστεί.
- Εάν αναπτύξετε δυσκοιλιότητα.
- Εάν θέλετε να πάρετε αντιόξινα (χρησιμοποιούνται για ανακούφιση από τον καύσο του στομάχου), τα οποία περιέχουν ασβέστιο ή μαγνήσιο. Μιλήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αντιόξινα επειδή μπορεί να προστεθούν στο ποσό του ασβεστίου και του μαγνησίου που ήδη παίρνετε με το NEPHROPLAN.
- Εάν εμφανιστεί διάρροια. Στην περίπτωση αυτή, επικοινωνήστε με το γιατρό σας και πάρτε μικρότερη δόση NEPHROPLAN.

Ο γιατρός σας θα ελέγχει συχνά τις τιμές του φωσφόρου, ασβεστίου και του προϊόντος ασβεστίου-φωσφόρου στο αίμα σας. Εάν οι τιμές του ασβεστίου και του μαγνησίου στο αίμα σας είναι πολύ υψηλές, ο γιατρός σας θα μειώσει τη δόση του NEPHROPLAN ανάλογα με τις τιμές στο αίμα ή θα διακόψει τη θεραπεία. Μπορεί να χρειαστεί ρύθμιση του ποσού του ασβεστίου και του μαγνησίου μέσα στο διάλυμα κάθαρσης.

## Άλλα φάρμακα και NEPHROPLAN

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

- Πρέπει να παρακολουθείται η τιμή ασβεστίου στο αίμα εάν χορηγούνται τα ακόλουθα:
  - **βιταμίνη D**, καθώς αυξάνει την τιμή του ασβεστίου στο σώμα.
  - **ορισμένες διουρητικές ουσίες** (water pills), όπως η υδροχλωροθειαζίδη, καθώς μπορεί να αυξηθούν οι τιμές του ασβεστίου στο σώμα σας.
- **Οιστρογόνα**, ως θηλυκές ορμόνες, οι οποίες αυξάνουν τις τιμές του ασβεστίου.
- Το NEPHROPLAN μπορεί να μειώσει τις τιμές και ως εκ τούτου τη δράση των ακόλουθων φαρμάκων:
  - **Αντιβιοτικά**, όπως τετρακυκλίνες, δοξυκυκλίνες, κυπροφλοξασίνες, νορφλοξασίνες, κεφποδοξίμες, κεφουροξίμες
  - **Διφωσφονικά**, όπως alendronate και risedronate, φάρμακα για τη θεραπεία ασθενειών των οστών
  - **Φθοριούχα**, για την πρόληψη και θεραπεία τερηδόνας και διαταραχές των οστών
  - **Κετοκοναζόλες**, φάρμακα για την θεραπεία μυκητιακών μολύνσεων
  - **Εστραμουστίνη**, φάρμακο για την θεραπεία του προστάτη
  - **Αντιχολινεργικά**, φάρμακα για την θεραπεία της νόσου του Parkinson και ερεθισμού της κύστης
  - **Ψευδάργυρος**
  - **Ουρσοδεσοξυ και χενοδεσοξυχολικό οξύ**, ουσίες για την θεραπεία λιθιάσεων χοληδόχου κύστης
  - **Αλοφαντρίνη**, για την θεραπεία της ελονοσίας
  - Σκευάσματα **σιδήρου**
  - **Διγοξίνη** (καρδιακό γλυκοσίδιο) για την τόνωση της λειτουργίας της καρδιάς
  - **Νιτροφουραντοίνη**, ουσία για την θεραπεία των μολύνσεων της ουροποιητικής οδού
  - **Πενικιλλαμίνη**, φάρμακο για την θεραπεία χρόνιων φλεγμονών των αρθρώσεων
- Το NEPHROPLAN μπορεί να αυξήσει τις τιμές και ως εκ τούτου τη δράση των ακόλουθων φαρμάκων:
  - **Λεβοθυροξίνη**, φάρμακο για την δυσλειτουργία του θυρεοειδούς αδένος
- Το NEPHROPLAN μπορεί να αυξήσει τις τιμές ασβεστίου και επομένως την επίδραση των ακόλουθων φαρμάκων:
  - **Γλυκοσίδια δαχτυλίτιδας** (καρδιακά γλυκοσίδια όπως η διγοξίνη) σαν φάρμακο για την τόνωση της λειτουργίας της καρδιάς
  - **Αδρεναλίνη**, ουσία για τον έλεγχο αλλεργικών αντιδράσεων και την θεραπεία καταπληξίας

Εάν χρειάζεστε κάποιο φάρμακο όπως τα γλυκοσίδια δαχτυλίτιδας (όπως είναι η διγοξίνη ή η διγιοξίνη), ο γιατρός σας θα κάνει ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ).

- Το NEPHROPLAN μπορεί να μειώσει την επίδραση των ακόλουθων φαρμάκων:
  - **Ανταγωνιστές ασβεστίου**, όπως η βεραπαμίλη, ένας παράγοντας για τη μείωση της υπέρτασης.

Κανένα άλλο φάρμακο δεν πρέπει να λαμβάνεται κατά την περίοδο 2 ωρών πριν και 3 ωρών μετά τη λήψη του NEPHROPLAN.

Επίσης εάν παίρνετε NEPHROPLAN όπως συνιστάται, το NEPHROPLAN μπορεί να

επιρεάσει τη δράση άλλων φαρμάκων εξαιτίας της επίδρασής του στα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα.

### **Το NEPHROPLAN με τροφή**

Το NEPHROPLAN πρέπει να το παίρνετε μαζί με κάποιο γεύμα.

### **Κύηση και γαλουχία**

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για τη χρήση του NEPHROPLAN κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

### Κύηση

Θα πρέπει να πάρετε NEPHROPLAN μόνο εάν ο θεράπων ιατρός σας πιστεύει ότι τα πιθανά οφέλη υπερτερούν των κινδύνων. Τα επίπεδα ασβεστίου και μαγνησίου σας θα πρέπει να ελέγχονται τακτικά.

### Γαλουχία

Η γαλουχία δεν συνιστάται εάν παίρνετε NEPHROPLAN.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες προφυλάξεις.

Το NEPHROPLAN περιέχει σακχαρόζη. Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Το NEPHROPLAN περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg), είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς να πάρετε το NEPHROPLAN**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **Ενήλικες**

Η χορηγούμενη δόση πρέπει να καθορισθεί και να αξιολογηθεί από το γιατρό σας σύμφωνα με τις τιμές του φωσφόρου στο αίμα σας.

### **Συνιστώμενη δόση: 3 με 10 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

Μέγιστη ημερήσια δόση: 12 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 3 δισκία την ημέρα. Λαμβάνετε τα δισκία μαζί με τα γεύματα. Μετά η δόση αυξάνεται προοδευτικά μέχρι να επιτευχθούν τα επιθυμητά επίπεδα φωσφόρου στο αίμα, εκτός εάν αναπτύξετε αυξημένα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα.

### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Δεν υπάρχουν επαρκείς πληροφορίες για τη χρήση του NEPHROPLAN σε αυτές τις κατηγορίες ασθενών. Επομένως, η χορήγηση του NEPHROPLAN δεν συνιστάται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών (βλ. παράγραφο 2).

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία πρέπει να λαμβάνονται κατά την διάρκεια των γευμάτων. Μη θρυμματίζετε ή μασάτε τα δισκία.

Σε περίπτωση που τα δισκία είναι πολύ μεγάλα για να καταποθούν από τον ασθενή, τα δισκία θα πρέπει να σπάζουν κατά μήκος της γραμμής χάραξης αμέσως πριν καταποθούν έτσι ώστε να αποφευχθεί η ανάπτυξη γεύσης οξικού οξέος.

Κανένα άλλο φάρμακο δεν πρέπει να λαμβάνεται κατά την περίοδο 2 ωρών πριν και 3 ωρών μετά τη λήψη του NEPHROPLAN.

Το NEPHROPLAN μπορεί να χρησιμοποιείται για μεγάλο χρονικό διάστημα, για το οποίο ο γιατρός σας θα καθορίσει την ακριβή διάρκειά του.

Παρακαλούμε συζητήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν νομίζετε ότι η φαρμακευτική αγωγή με NEPHROPLAN είναι πολύ ισχυρή ή πολύ αδύνατη για τον οργανισμό σας.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση NEPHROPLAN από την κανονική**

Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας εάν αυξηθούν οι τιμές του ασβεστίου και του μαγνησίου του αίματός σας καθώς αυτό μπορεί να επιφέρει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Τυπικές ενδείξεις υψηλών τιμών ασβεστίου και μαγνησίου στο αίμα είναι γαστρικές διαταραχές, μυϊκή αδυναμία, χαμηλή αρτηριακή πίεση, ναυτία, ανορεξία, δυσκοιλιότητα, διαταραχές καρδιακού ρυθμού και υπνηλία. Τυπικές ενδείξεις υπερβολικά αυξημένων τιμών ασβεστίου στο αίμα είναι απώλεια αντοχής, έλλειψη συνείδησης ακόμα και κόμα.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε NEPHROPLAN**

Εάν χάσετε μια δόση θα πρέπει να συνεχίσετε με την επόμενη δόση. Μην πάρετε διπλή δόση NEPHROPLAN για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Πάντοτε λαμβάνετε το φάρμακο κατά την διάρκεια των γευμάτων.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το NEPHROPLAN**

Μην διακόψετε ή σταματήσετε τη λήψη του NEPHROPLAN προτού συμβουλευτείτε τον γιατρό σας. Εάν έχετε οποιαδήποτε απορία για τη χρήση του προϊόντος αυτού, παρακαλούμε ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών κατηγοριοποιείται ως ακολούθως:

Πολύ συχνές:	μπορεί να επηρεάσει περισσότερο από 1 στους 10 ανθρώπους
Συχνές:	μπορεί να επηρεάσει έως 1 στους 10 ανθρώπους
Όχι συχνές	μπορεί να επηρεάσει έως 1 στους 100 ανθρώπους
Σπάνιες:	μπορεί να επηρεάσει έως 10 στους 1,000 ανθρώπους
Πολύ σπάνιες:	η συχνότητα δεν μπορεί να υπολογιστεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

#### **Συχνά:**

- Γαστρεντερικές διαταραχές όπως
  - μαλακά κόπρανα
  - ναυτία
  - ανορεξία
  - αίσθημα πληρότητας
  - ερυγές
  - δυσκοιλιότητα
  - διάρροια
- Αύξηση της τιμής του ασβεστίου στο αίμα, που μπορεί να εκδηλωθεί χωρίς συμπτώματα ή με συμπτώματα όπως:
  - δυσκοιλιότητα
  - ανορεξία
  - ναυτία
  - έμετος

- Αύξηση του μαγνησίου στο αίμα, τις περισσότερες φορές χωρίς συμπτώματα.

#### **Όχι συχνές**

- Μέτρια έως σοβαρή αύξηση του ασβεστίου στο αίμα, η οποία μπορεί να σχετιστεί με τα ακόλουθα συμπτώματα:
  - Διαταραχή συνείδησης όπως αποπροσανατολισμός, απώλεια συνείδησης (αφασία) και σε ορισμένες περιπτώσεις κώμα.
  - Αδυναμία
  - Σύγχυση
  - Αυξημένη αποβολή ασβεστίου στα ούρα
  - Υπο-οξινισμός του αίματος
  - Διαταραχές καρδιακού ρυθμού
  - Αυξημένη αρτηριακή πίεση
  - Σκλήρυνση ιστών (εναπόθεση αλάτων ασβεστίου)
- Μέτρια έως σοβαρή αύξηση των τιμών του μαγνησίου στο αίμα, η οποία μπορεί να σχετιστεί με τα ακόλουθα συμπτώματα:
  - Κόπωση
  - Μυϊκή αδυναμία
  - Υπνηλία έως απώλεια συνείδησης
  - Χαμηλότερος παλμός
  - Πτώση αρτηριακής πίεσης

#### **Πολύ Σπάνιες:**

- αυξημένες τιμές καλίου στο αίμα
- διαταραχές στο ισοζύγιο των ανόργανων στοιχείων των οστών.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πώς να φυλάσσετε το NEPHROPLAN**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την συντομογραφία που χρησιμοποιείται για την ημερομηνία λήξης. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη, χρησιμοποιείστε το NEPHROPLAN μέσα σε 6 μήνες.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη ή ίση των 25°C.

Φυλάσσετε στον αρχικό περιέκτη για να προστατεύεται από την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το NEPHROPLAN**

Οι δραστικές ουσίες είναι οξικό ασβέστιο (calcium acetate) και ανθρακικό μαγνήσιο (magnesium carbonate). Κάθε δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο, περιέχει 435 mg Οξικό ασβέστιο ισοδύναμο με 110 mg ασβέστιο και 235 mg ανθρακικό μαγνήσιο, βαρύ ισοδύναμο με 60 mg μαγνήσιο.

Τα άλλα έκδοχα είναι :

- Στο εσωτερικό του δισκίου: ζελατίνη, σακχαρόζη, νάτριο κροσκαρμελλόζης, άμυλο αραβοσίτου, στεατικό μαγνήσιο, προζελατινοποιημένο άμυλο
- Στην επικάλυψη του δισκίου (υμένιο): Macrogol 400, διοξείδιο τιτανίου CI 77891 E171, υπρομελλόζη

### **Εμφάνιση του NEPHROPLAN και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, χρώματος λευκού, ωοειδούς σχήματος.

Το NEPHROPLAN διατίθεται σε περιέκτη πολυαιθυλενίου το οποίο περιέχει 180 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

#### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Nassington Limited, Ιπποκράτους 3<sup>A</sup> Ακρόπολη, 2006 Λευκωσία, Κύπρος

#### Παρασκευαστής

One Pharma Βιομηχανική Φαρμακευτική Εταιρεία Ανώνυμος Εταιρεία, 60<sup>ο</sup> χλμ. Ν.Ε.Ο. Αθηνών –Λαμίας, Σχηματάρι Βοιωτίας, 32009, Ελλάδα

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}**