

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

FOSRENOL 750 mg proszek doustny FOSRENOL 1000 mg proszek doustny

Lanthanum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Fosrenol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Fosrenol
3. Jak przyjmować Fosrenol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Fosrenol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Fosrenol i w jakim celu się go stosuje

Fosrenol jest stosowany do zmniejszenia stężenia fosforanów we krwi pacjentów dorosłych z przewlekłą chorobą nerek.

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek nerki nie mogą prawidłowo kontrolować stężenia fosforanów we krwi. Prowadzi to do zwiększenia ilości fosforanów we krwi (taki stan jest określany mianem hiperfosfatemii).

Fosrenol zmniejsza wchłanianie przez organizm fosforanów z żywności poprzez wiązanie z nimi w przewodzie pokarmowym. Fosforany związane z lekiem Fosrenol nie mogą być wchłaniane przez ścianę jelit.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Fosrenol

Kiedy nie przyjmować leku Fosrenol

- Jeśli pacjent ma uczulenie na lantanu węglan uwodniony lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- Jeśli u pacjenta występuje zbyt małe stężenie fosforanów we krwi (hipofosfatemia).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Fosrenol należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występuje obecnie lub występował w przeszłości którykolwiek z poniższych stanów:

- nowotwór żołądka lub jelit;

- choroba zapalna jelit, w tym wrzodziejące zapalenie okrężnicy oraz choroba Leśniowskiego - Crohna;
- operacja jamy brzusznej lub zakażenie, albo stan zapalny jamy brzusznej / jelit (zapalenie otrzewnej);
- wrzody żołądka lub jelit;
- niedrożność jelit lub spowolniona perystaltyka jelit (np. zaparcie oraz powikłania dotyczące żołądka w przebiegu cukrzycy);
- zaburzenia czynności wątroby lub nerek.

Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek, lekarz może co jakiś czas kontrolować stężenie wapnia we krwi pacjenta. W przypadku zbyt małego stężenia wapnia, pacjent może otrzymywać preparaty uzupełniające wapń.

W przypadku badania rtg należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Fosrenol, ponieważ może on wpływać na wynik badania.

Fosrenol a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Fosrenol może wpływać na wchłanianie innych leków z przewodu pokarmowego. Jeśli pacjent przyjmuje chlorochinę (w związku z reumatyzmem i malarią), ketokonazol (w związku z zakażeniami grzybiczymi), antybiotyki tetracyklinę lub doksycyklinę, nie należy stosować tych leków w ciągu 2 godzin przed lub po przyjęciu leku Fosrenol.

Nie zaleca się przyjmowania doustnych postaci floksacyny (w tym cyprofloksacyny) w ciągu 2 godzin przed lub 4 godzin po przyjęciu leku Fosrenol.

Jeśli pacjent przyjmuje lewotyrosynę (w związku z niedoczynnością tarczycy), leku nie należy stosować w ciągu 2 godzin przed lub po zastosowaniu leku Fosrenol. W związku z tym lekarz może ściślej monitorować stężenie hormonu tyreotropowego (TSH) we krwi pacjenta.

Fosrenol z jedzeniem i piciem

Fosrenol należy przyjmować wraz z posiłkiem lub bezpośrednio po posiłku. Instrukcje, jak przyjmować Fosrenol podano w punkcie 3.

Ciąża i karmienie piersią

Leku Fosrenol nie należy stosować w okresie ciąży. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ponieważ nie wiadomo, czy lek może przenikać do organizmu dziecka z mlekiem ludzkim, podczas stosowania leku Fosrenol nie należy karmić piersią. W przypadku karmienia piersią, przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zawroty głowy pochodzenia błędnikowego i pozabłędnikowego (uczucie braku równowagi lub wirowania) to zgłaszane niezbyt często działania niepożądane występujące u pacjentów przyjmujących Fosrenol. Jeśli u pacjenta występują takie działania niepożądane, mogą one wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Fosrenol zawiera glukozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować Fosrenol

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Fosrenol należy przyjmować wraz z posiłkiem lub bezpośrednio po posiłku. Działania niepożądane, takie jak nudności i wymioty występują częściej, gdy Fosrenol jest przyjmowany przed posiłkiem.

Fosrenol w postaci proszku doustnego jest przeznaczony do zmieszania z półpłynnym produktem spożywczym (np. mus z jabłek lub podobny produkt spożywczy) i natychmiastowego spożycia. Nie jest konieczne dodawanie dodatkowego płynu.

Nie otwierać saszetki wcześniej niż tuż przed przyjęciem leku. Wymieszać zawartość saszetki z 1-2 łyżkami półpłynnego produktu spożywczego, upewniając się, że cała dawka leku została wymieszana z produktem spożywczym. Upewnić się, że mieszanina proszku doustnego i produktu spożywczego jest spożyta niezwłocznie (w ciągu 15 minut). Nigdy nie przechowywać mieszaniny proszku doustnego i produktu spożywczego do późniejszego spożycia.

Lekarz poinformuje pacjenta, ile saszetek proszku doustnego należy przyjmować z każdym posiłkiem (dawka dobową leku zostanie podzieloną na posiłki). Liczba saszetek przyjmowanych przez pacjenta zależy od:

- diety (ilość fosforanów w spożywanej diecie)
- stężenia fosforanów we krwi.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Fosrenol w postaci proszku doustnego, lekarz może wykorzystać Fosrenol w postaci tabletek do rozgryzania i żucia w celu określenia właściwej dawki leku. Fosrenol w postaci tabletek do rozgryzania i żucia jest dostępny w różnych dawkach umożliwiających ostrożne zwiększanie dawki leku. Dawka początkowa w przypadku tabletek do rozgryzania i o żucia wynosi zwykle 250 mg, trzy razy na dobę wraz z posiłkami. Dawka proszku doustnego wynosi zwykle 750 lub 1000 mg, trzy razy na dobę wraz z posiłkami. Co 2-3 tygodnie lekarz będzie kontrolować stężenie fosforanów we krwi pacjenta i może zwiększać dawkę aż do osiągnięcia dopuszczalnego stężenia fosforanów we krwi, a następnie będzie regularnie kontrolować ich stężenie.

Fosrenol działa poprzez wiązanie w jelitach fosforanów z przyjmowanego pokarmu. Przyjmowanie leku Fosrenol z każdym posiłkiem jest ważne. Jeśli pacjent zmieni dietę, należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ pacjent może potrzebować dodatkowej dawki leku Fosrenol. Lekarz poinformuje pacjenta, co robić w takim przypadku.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Fosrenol

W przypadku przyjęcia zbyt dużej dawki leku Fosrenol należy skontaktować się z lekarzem w celu oceny ryzyka i uzyskania porady. Objawy przedawkowania mogą obejmować nudności i ból głowy.

Pominięcie przyjęcia leku Fosrenol

Przyjmowanie leku Fosrenol z każdym posiłkiem jest ważne.

W przypadku pominięcia przyjęcia dawki leku Fosrenol należy przyjąć następną dawkę leku wraz z następnym posiłkiem. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie. Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z wymienionych poniżej działań niepożądanych, powinien on natychmiast zgłosić się do lekarza:

- Przerwanie ściany jelita (objawy obejmują silny ból żołądka, dreszcze, gorączkę, nudności, wymioty lub tkliwość brzucha). Jest to rzadkie działanie niepożądane (może wystąpić u nie więcej niż 1 pacjenta na 1000).
- Niedrożność jelit (objawy obejmują silne wzdęcia, ból brzucha, obrzęk lub skurcze, ciężkie zaparcie). Jest to niezbyt częste działanie niepożądane (może wystąpić u nie więcej niż 1 pacjenta na 100).
- Pacjent powinien skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi u niego nowe lub ciężkie zaparcie, gdyż może to być wczesny objaw niedrożności jelit. Zaparcie jest częstym działaniem niepożądany (może wystąpić u 1 pacjenta na 10)

Inne, lżejsze działania niepożądane obejmują:

Bardzo często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 pacjenta na 10):

- Nudności, wymioty, biegunka, ból brzucha, ból głowy, świąd, wysypka.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Zgaga, wzdęcia.
- Częstym działaniem niepożądany jest również hipokalcemia (niedobór wapnia we krwi), której objawy są następujące: mrowienie w dłoniach i stopach, kurcze mięśni brzucha lub kurcze mięśni twarzy i stóp.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 do 10 pacjentów na 1000):

- Zmęczenie; uczucie dyskomfortu; ból w klatce piersiowej, osłabienie; obrzęk stóp i dłoni; ból ciała; zawroty głowy; zawroty głowy pochodzenia błędnikowego; odbijanie się; zapalenie żołądka i jelit; niestrawność; zespół jelita nadpobudliwego; suchość w jamie ustnej; zaburzenia dotyczące zębów; zapalenie przełyku lub jamy ustnej, luźne stolce; zwiększone stężenie określonych enzymów wątrobowych, hormonu przytarczyc, glinu, wapnia i glukozy we krwi; zwiększenie lub zmniejszenie stężenia fosforanów we krwi; pragnienie; zmniejszenie masy ciała; ból stawów; ból mięśni; osłabienie i ścięczenie kości (osteoporoza); brak apetytu i zwiększony apetyt; zapalenie krtani; wypadanie włosów; zwiększona potliwość; zaburzenia smaku i zwiększona liczba białych krwinek.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotece, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02 - 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Fosrenol

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i saszetkach po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Fosrenol

Substancją czynną leku jest lantan (w postaci lantanu węglanu uwodnionego).
Jedna saszetka zawiera 750 mg lub 1000 mg lantanu

Pozostałe składniki leku to dekstraty*, krzemionka koloidalna bezwodna i magnezu stearynian.
* mieszanina cukrów otrzymywana z kontrolowanej enzymatycznej hydrolizy skrobi

Jak wygląda lek Fosrenol i co zawiera opakowanie

Ten lek ma postać proszku doustnego barwy białej lub białawej.

Opakowania

Saszetki znajdują się w pudełku tekturowym, zawierającym 90 saszetek. (Pudełko tekturowe zawierające 9 pudełek tekturowych po 10 saszetek).

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
Shire Pharmaceuticals Ireland Limited, Block 2 & 3 Miesian Plaza, 50 – 58 Baggot Street Lower,
Dublin 2, Irlandia
Tel: +44(0)1256 894 959
E-mail: medinfoEMEA@shire.com

Wytwórca:
Catalent Germany Schorndorf GmbH, Steinbeisstr. 1 und 2, Schorndorf, Baden-Wuerttemberg, 73614,
Niemcy.

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria, Belgia, Bułgaria, Cypr, Czechy, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Grecja, Hiszpania, Holandia, Islandia, Litwa, Łotwa, Luksemburg, Niemcy, Norwegia, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Szwecja, Węgry, Wielka Brytania	Fosrenol
Irlandia, Włochy, Malta	Foznol

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2019.