

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

FOSRENOL 500 mg tabletki do rozgryzania i żucia
FOSRENOL 750 mg tabletki do rozgryzania i żucia
FOSRENOL 1000 mg tabletki do rozgryzania i żucia

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 jakiegokolwiek 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 w celu zmniejszenia stężenia fosforanów we krwi pacjentów dorosłych z przewlekłą chorobą nerek.

Organizm pacjenta, którego nerki nie funkcjonują prawidłowo, nie jest w stanie kontrolować stężenia fosforanów we krwi. Zawartość fosforanów we krwi wówczas zwiększa się (jest to stan, który może być określany terminem hiperfosfatemia).

Fosrenol wiąże fosforany w przewodzie pokarmowym, obniżając w ten sposób ich wchłanianie ze spożywanych pokarmów. Organizm nie jest w stanie wchłonać przez ściany jelita fosforanów związanych z lekiem Fosrenol.

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 niedobór 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 następujących 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.

Bardzo ważne jest, aby dokładnie przeżuć tabletki leku Fosrenol i nie połykać tabletek w całości lub niedokładnie przeżutych. Zmniejszy to ryzyko wystąpienia powikłań dotyczących układu pokarmowego, takich jak przerwanie ściany jelita, niedrożność jelita i zaparcie (patrz punkt 4).

U pacjentów z niewydolnością nerek lekarz może podjąć decyzję o regularnym sprawdzaniu stężenia wapnia we krwi. W przypadku stwierdzenia zbyt niskiego stężenia wapnia w organizmie lekarz może zalecić stosowanie preparatów uzupełniających ilość wapnia w organizmie.

Jeżeli konieczne będzie wykonanie prześwietlenia, należy poinformować lekarza o zażywaniu leku Fosrenol, ponieważ może to mieć wpływ na wyniki wykonanych zdjęć rentgenowskich.

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 zakłócać wchłanianie niektórych leków z przewodu pokarmowego. Jeśli pacjent przyjmuje chlorochinę (lek przeciwgorączkowy i przeciwmalaryczny), ketokonazol (lek przeciwgrzybiczy), antybiotyki tetracyklinowe lub doksycyklinowe, nie należy ich przyjmować w ciągu 2 godzin przed lub po zastosowaniu leku Fosrenol.

Nie zaleca się doustnego stosowania antybiotyków floksacynowych (w tym cyprofloksacyny) w ciągu 2 godzin przed zastosowaniem lub 4 godzin po zastosowaniu leku Fosrenol.

Jeśli pacjent przyjmuje lewotyroksynę (w związku z niedoczynnością tarczycy), leku nie należy stosować w ciągu 2 godzin przed lub po zastosowaniu leku Fosrenol. Lekarz może zdecydować o ściślejszym monitorowaniu stężeń hormonu tyreotropowego (TSH) we krwi pacjenta.

Fosrenol z jedzeniem i pić

Fosrenol należy zażywać podczas spożywania pokarmu lub natychmiast po spożyciu. Instrukcje, jak przyjmować Fosrenol podano w punkcie 3.

Ciąża i karmienie piersią

Leku Fosrenol nie należy przyjmować 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 każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Niezbyt częstymi działaniami niepożądanymi są zawroty głowy (zawroty głowy lub uczucie „wirowania”), które zaobserwowano u pacjentów zażywających Fosrenol. Jeśli one wystąpią, mogą wpłynąć na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

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 zażywać podczas spożywania pokarmu lub natychmiast po spożyciu. Działania niepożądane, takie jak nudności i wymioty występują częściej, gdy Fosrenol jest przyjmowany przed posiłkiem.

Tabletki należy żuć do całkowitego rozpuszczenia i nie wolno połykać ich w całości. W celu ułatwienia żucia tabletki, można ją rozkruszyć. Nie jest konieczne spożycie dodatkowej ilości płynów.

Jeśli żucie tabletki sprawia pacjentowi trudność, należy powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ lek jest dostępny również w postaci proszku doustnego.

Lekarz poinformuje pacjenta, ile tabletek leku należy przyjmować podczas każdego posiłku (dawka dobową podzieloną przez liczbę posiłków). Liczba przyjmowanych tabletek leku zależy od:

- diety pacjenta (zawartości fosforanów w pożywieniu);
- stężenia fosforanów we krwi.

Początkowa dobową dawką leku Fosrenol to zazwyczaj jedna tabletka leku podczas każdego posiłku (3 tabletki na dobę).

Co 2-3 tygodnie lekarz zbada stężenie fosforanów we krwi pacjenta i może wówczas zwiększyć dawkę, aby uzyskać właściwe stężenie fosforanów we krwi pacjenta.

Fosrenol wiąże w jelicie fosforany z trawionych pokarmów. Należy pamiętać o przyjmowaniu leku Fosrenol przy każdym posiłku. W przypadku zmiany diety należy skontaktować się z lekarzem, gdyż wymagana może być większa dawka leku Fosrenol. W takim przypadku lekarz udzieli odpowiednich wskazówek.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Fosrenol

W razie przedawkowania leku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, aby ocenić ryzyko i uzyskać poradę. Objawami przedawkowania mogą być nudności i bóle głowy.

Pominięcie przyjęcia leku Fosrenol

Fosrenol należy przyjmować podczas każdego posiłku.

W razie pominięcia zastosowania tabletek leku Fosrenol należy przyjąć następną dawkę podczas najbliższego posiłku. 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 żołądka, 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 na 100 pacjentów):

- Zmęczenie; uczucie dyskomfortu; ból w klatce piersiowej; osłabienie; obrzęk dłoni i stóp; bóle całego ciała; zawroty głowy; zawroty głowy połączone z utratą równowagi; odbijanie się; zapalenie żołądka i jelit; niestrawność; zespół drażliwego jelita; suchość w jamie ustnej; schorzenia uzębienia; zapalenie przełyku lub jamy ustnej; luźne stolce; zwiększona aktywność niektórych enzymów wątrobowych, hormonu przytarczyc, glinu, wapnia i glukozy we krwi; zwiększone lub zmniejszone stężenie fosforanów we krwi; zwiększone pragnienie; spadek masy ciała; ból stawów; ból mięśni; osłabienie i zmniejszenie masy kostnej (osteoporoza); brak apetytu lub zwiększone łaknienie; zapalenie krtani; wypadanie włosów; zwiększona potliwość; zaburzenia smaku i zwiększenie liczby białych krwinek.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, 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 etykiecie butelki 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 500 mg, 750 mg lub 1000 mg (w postaci lantanu węglanu uwodnionego).

Jedna tabletkę zawiera 500 mg, 750 mg lub 1000 mg lantanu.

Pozostałe składniki leku to: dekstraty*, krzemionka koloidalna bezwodna i magnezu stearynian.

*mieszanka cukrów otrzymywana z kontrolowanej enzymatycznej hydrolizy skrobi

Jak wygląda Fosrenol i co zawiera opakowanie

Fosrenol to białe, płaskie, okrągłe, tabletki do rozgryzania i żucia z ukośnie ściętymi krawędziami i wytłoczonym po jednej stronie tabletki oznakowaniem 'S405/500' (500 mg), 'S405/750' (750 mg) lub 'S405/1000' (1000 mg).

Opakowania

Butelki w pudełkach tekturowych zawierających:

Fosrenol tabletki do rozgryzania i żucia 500 mg: 20, 45, 90 (2 butelki zawierające po 45 szt.), tabletek do rozgryzania i żucia.

Fosrenol tabletki do rozgryzania i żucia 750 mg: 15, 45, 90 (6 butelek zawierających po 15 szt.), tabletek do rozgryzania i żucia.

Fosrenol tabletki do rozgryzania i żucia 1000 mg: 10, 15, 90 (6 butelek zawierających po 15 szt.), tabletek do rozgryzania i żucia.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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:

Hamol Limited, Nottingham site, Thane Road, Nottingham, Nottinghamshire NG90 2DB, Wielka Brytania.

RB NL Brands B.V., Schiphol Boulevard 207, 1118BH, Schiphol, Holandia.

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, Luksemburg, Łotwa, Niemcy, Norwegia, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Szwecja, Węgry, Wielka Brytania	Fosrenol
Irlandia, Włochy, Malta	Foznol

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2019.