

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Fosrenol® 750 mg tyggetabletter

Lanthanum

**Læs denne indlægsseddel grundigt inden De begynder at tage medicinen.**

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Fosrenol til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

**Oversigt over indlægssedlen:**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Fosrenol
3. Sådan skal De tage Fosrenol
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

**1. VIRKNING OG ANVENDELSE**

Fosrenol bruges til at sænke fosfatkoncentrationen i blodet hos patienter med kronisk nyresygdom.

Patienter, der har nyrer, som ikke fungerer korrekt, er ikke i stand til at regulere fosfatkoncentrationen i blodet. Mængden af fosfat i blodet stiger som følge heraf (Deres læge vil muligvis kalde dette hyperfosfatæmi). Fosrenol anvendes til at sænke fosfatkoncentrationen i blodet hos disse patienter.

Fosrenol er et lægemiddel, der reducerer kroppens optagelse af fosfat fra maden ved at binde det i fordøjelseskanalen. Fosfat, der bindes til Fosrenol, kan ikke optages gennem tarmvæggen.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

**2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE FOSRENOL**

**Tag ikke Fosrenol**

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for lanthancarbonathydrat eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis De har for lidt fosfat i blodet (hypofosfatæmi)

**Vær ekstra forsigtig med at tage Fosrenol**

Hvis De ved, at De har eller har haft en eller flere af følgende lidelser, bør De diskutere dette med Deres læge, inden De tager Fosrenol:

- mavesår;
- blødende tyktarmsbetændelse (colitis ulcerosa);
- Crohns sygdom;
- Tarmforstoppelse;
- nedsat lever- eller nyrefunktion.

Hvis De lider af nedsat nyrefunktion, kan Deres læge beslutte med mellemrum at kontrollere koncentrationen af kalk i blodet. Hvis der er for lidt kalk i blodet, kan De blive ordineret kalktilskud.

Fortæl det til Deres læge, hvis De tidligere har fået foretaget underlivsoperation eller har haft infektion eller inflammation i underlivet/tarmene (peritonitis).

Hvis De skal have foretaget en røntgenundersøgelse, skal De fortælle Deres læge, at De tager Fosrenol, da det kan påvirke resultaterne.

**Brug af anden medicin**

Fosrenol kan påvirke optagelsen af visse lægemidler fra tarmkanalen. Hvis De tager klorokin (mod reumatisme og malaria), ketoconazol (mod

svampeinfektioner), tetracyklin eller doxycyklin, skal De tage disse lægemidler mindst 2 timer før eller efter indtagelsen af Fosrenol.

Det anbefales, at De ikke tager oral floxacin-antibiotika, herunder ciprofloxacin, i tidsrummet 2 timer før til 4 timer efter indtagelsen af Fosrenol.

Hvis De tager levothyroxin (pga. en underaktiv skjoldbruskkirtel), bør De ikke tage det i perioden fra 2 timer før til 2 timer efter at have indtaget Fosrenol. Det kan være, at Deres læge ønsker at følge niveauet af thyroideastimulerende hormon i blodet tæt.

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

**Brug af Fosrenol sammen med mad og drikke**

Fosrenol bør tages sammen med eller straks efter indtagelse af mad. Tabletterne skal tygges helt, inden de synkes. Tabletterne kan eventuelt knuses for at gøre det nemmere at tygge dem. Tabletterne må ikke synkes hele. Yderligere væske er ikke nødvendig.

**Graviditet og amning**

De må ikke tage Fosrenol under graviditet. Hvis De er gravid eller kan blive gravid, skal De tale med Deres læge, før De tager Fosrenol.

Da det ikke vides, om lægemidlet kan overføres til et barn via modermælken, bør De ikke amme, mens De tager Fosrenol. Hvis De ammer, skal De spørge Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

**Trafik- og arbejdssikkerhed**

Svimmelhed og vertigo (en følelse af svimmelhed eller ”snurren”) er ualmindelige bivirkninger, som patienter, der tager Fosrenol, har meldt tilbage om. Hvis De oplever denne bivirkning, kan det påvirke Deres evne til at køre bil eller betjene maskiner

**3. SÅDAN SKAL DE TAGE FOSRENOL**

Tag altid Fosrenol nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

De bør tage Fosrenol med eller straks efter indtagelse af mad. Tabletterne skal tygges helt, inden de synkes. Tabletterne kan eventuelt knuses for at gøre det nemmere at tygge dem. Tabletterne må ikke synkes hele. Yderligere væske er ikke nødvendig.

Deres læge vil fortælle Dem, hvor mange tabletter De skal tage med hvert enkelt måltid (Deres daglige dosis vil blive fordelt over måltiderne). Antallet af tabletter, De skal tage, vil afhænge af:

- Deres kost (fosfatmængden i den mad De spiser)
- Fosfatkoncentrationen i Deres blod

**Voksne, inklusive ældre (over 65 år):**

I begyndelsen vil den daglige dosis Fosrenol som regel være 1 tablet med hvert måltid (3 tabletter pr. dag).

Hver anden til tredje uge vil Deres læge kontrollere fosfatkoncentrationen i Deres blod og evt. øge dosis, indtil fosfatkoncentrationen i blodet er acceptabel.

Fosrenol fungerer ved at binde fosfat fra maden i Deres tarm. Det er meget vigtigt at indtage Fosrenol sammen med hvert eneste måltid. Hvis De ændrer den kost, De spiser, skal De fortælle det til Deres læge, da det kan være nødvendigt, at De tager ekstra Fosrenol. Deres læge vil fortælle Dem, hvad De skal gøre, hvis dette er tilfældet.

**Børn og unge (under 18 år):**

Børn og unge (under 18 år) må normalt ikke få Fosrenol.

**Nedsat leverfunktion:**

Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

**Hvis De har taget for mange Fosrenol tyggetabletter**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Fosrenol, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og De føler Dem utilpas). Symptomer på overdosis kan være kvalme og hovedpine.

#### Hvis De har glemt at tage Fosrenol

Det er vigtigt at tage Fosrenol med hvert eneste måltid.

Hvis De glemmer at tage Deres Fosrenol tabletter, skal De tage den næste dosis med Deres næste måltid. De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

#### 4. BIVIRKNINGER

Fosrenol kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkninger såsom kvalme og opkastning er mere sandsynlige, hvis De tager Fosrenol før et måltid. De bør altid tage det sammen med eller straks efter et måltid.

##### Alvorlige bivirkninger:

**Ikke almindelige bivirkninger** (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Betændelse i mave og tarme
- Ændringer i blodbilledet (forøget antal leukocytter i blodet)

##### Ikke alvorlige bivirkninger

**Meget almindelige** (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Hovedpine
- Mavesmerter, diarre, kvalme, opkastning

**Almindelige bivirkninger** (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Kramper i hænderne, prikken i hænder og fødder og muskelsvaghed pga. for lavt kalk i blodet. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.

- Forstoppelse, halsbrand, luft i maven.

**Ikke almindelige bivirkninger** (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Halsbetændelse. Betændelse i slimhinderne i strubehovedet; karakteriseret ved hæshed eller tab af stemme og hoste
- Forhøjet kalk i blodet pga. øget biskjoldbruskirtelaktivitet
- Tørst, nedsat kraft i arme og ben, træthed og forstoppelse pga. for højt kalk i blodet. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose). Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Hjertepåvirkning med lavt blodtryk og tendens til besvimelse, forkalkninger i hud og underhud samt langs randen af hornhinden pga. for højt fosfat i blodet. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Slaphed, appetitløshed, muskelsvaghed, ødelæggelse af muskelvævet og forvirring pga. for lavt fosfat i blodet. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Mangel på- eller øget appetit.
- Svimmelhed
- Smagsændringer
- Forstoppelse, luftafgang fra tarmen.

- Opstød, fordøjelsesbesvær, irritabel tyktarm, tørhed i munden, tandlidelser, inflammation af spiserøret eller munden, løs afføring,

- Svien bag brystbenet, sure opstød, synkebesvær pga. betændelse i spiserøret. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.

- ledsmerter, muskelsmerter, svækkelse og fortyndelse af knoglerne (osteoporose)

- Hårtab, øget svedtendens

- Kraftesløshed og svaghed, brystmerter, træthed, utilpashed, hævede fødder, ankler og hænder, smerter, tørst.

##### **Bivirkninger, efter markedsføring af produktet og hvor hyppigheden ikke er kendt:**

- Allergiske hudreaktioner (udslæt, nældefeber og kløe)

Fosrenol kan herudover give bivirkninger, som De normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. forøget antal leukocytter i blodet, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

De finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted

<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>.

#### 5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke Fosrenol efter den udløbsdato, der står på æsken og flaskens etiket. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

#### 6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

##### **Fosrenol indeholder:**

- Aktivt stof: 750 mg lanthanum (som lanthanumcarbonathydrat).

- Øvrige indholdsstoffer: dextrater (hydrerede), kolloid vandfri silica og magnesiumstearat.

##### **Pakningsstørrelser**

Tabletterne leveres i plastflasker med 15, 30, 45, 75, 90 eller 150 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

##### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

Copharma ApS

Kanalholmen 14-18

DK-2650 Hvidovre

Mail: [info@copharma.dk](mailto:info@copharma.dk)

##### **Denne indlægsseddel blev sidst revideret 11/2013**

Fosrenol® er et registreret varemærke, der tilhører Shire International Licensing BV.

Du kan finde flere oplysninger om medicin under ”Forbrugere” på [www.laegemiddelstyrelsen.dk](http://www.laegemiddelstyrelsen.dk).