

Indlægsseddel: Information til brugeren

Fosrenol® 500 mg tyggetabletter, 1000 mg tyggetabletter

Lanthanum

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Fosrenol bruges til at sænke fosfatkoncentrationen i blodet hos voksne patienter med kronisk nyresygdom, der er i hæmodialyse eller CAPD dialyse og patienter med kronisk nyresygdom, som ikke er i dialyse, hvor diæt med lavt fosfatindhold ikke er tilstrækkelig.

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. 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 fordøjelseskanaalen. 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 du vide, før du begynder at tage Fosrenol

Tag ikke Fosrenol

- hvis du er allergisk over for lanthancarboxyhydrat eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- hvis du har for lidt fosfat i blodet (hypofosfatæmi).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Fosrenol, hvis du ved, at du har eller har haft en af følgende lidelser:

- mavesår;
- blødende tyktarmsbetændelse (colitis ulcerosa).
- Crohns sygdom.
- Tarmforstoppelse og tarmslyng, perforering af tarmen. Der bør udvises forsigtighed hos alle patienter, der er prædisponerede for disse tarmlidelser.
- nedsat lever- eller nyrefunktion.
- glucose/galactosemalabsorption
- tilstande med markant nedsat galdeflow. Leverfunktion bør overvåges.

Hvis du lider af nedsat nyrefunktion, kan din læge beslutte med mellemrum at kontrollere koncentrationen af kalk i

blodet. Hvis der er for lidt kalk i blodet, kan du blive ordineret kalktilskud.

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

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

Brug af anden medicin sammen med Fosrenol

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler eller medicin købt i udlandet.

Fosrenol kan påvirke optagelsen af visse lægemidler fra tarmkanalen. Hvis du tager klorklor (mod reumatisme og malaria), ketoconazol (mod svampeinfektioner), tetracyclin eller doxycylin (mod infektion), skal du tage disse lægemidler mindst 2 timer før eller efter indtagelsen af Fosrenol.

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

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

Brug af Fosrenol sammen med mad og drikke

Fosrenol skal tages sammen med eller straks efter indtagelse af mad. Se pkt. 3 for vejledning i, hvordan du skal tage Fosrenol.

Graviditet og amning

Du må ikke tage Fosrenol under graviditet. Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel. Da det ikke vides, om lægemidlet kan overføres til et barn via modermælken, bør du ikke amme, mens du tager Fosrenol. Hvis du ammer, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du 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 du oplever denne bivirkning, kan det påvirke din evne til at køre eller betjene maskiner.

Fosrenol indeholder glucose

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Fosrenol

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

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

Din læge vil fortælle dig, hvor mange tabletter du skal tage med hvert enkelt måltid (din daglige dosis vil blive fordelt over måltiderne). Antallet af tabletter, du skal tage, vil afhænge af:

- Din kost (fosfatmængden i den mad du spiser)
- Fosfatkoncentrationen i dit blod

Voksne og ældre (>65 år): I begyndelsen vil den daglige dosis Fosrenol som regel være 1 tablet med hvert måltid (3 tabletter pr. dag). Du bør følge den anbefalede diæt. Acceptabelt niveau nås ved dosis på 1500-3000 mg/dag. Hver anden til tredje uge vil din læge kontrollere fosfatkoncentrationen i din blod og evt. øge dosis, indtil fosfatkoncentrationen i blodet er acceptabel.

Nedsat leverfunktion: Ingen dosisjustering, men bør overvåges nøje.

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

Hvis du har taget for mange Fosrenol tyggetabletter

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

Hvis du har glemt at tage Fosrenol

Det er vigtigt at tage Fosrenol med hvert eneste måltid.

Hvis du glemmer at tage dine Fosrenol tabletter, skal du tage den næste dosis med dit næste måltid. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

4. Bivirkninger

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

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

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

- Kvalme, opkastning, diarré, mavepine, hovedpine, kløe, udslæt, nældefeber.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos 10 ud af 100 behandlede):

- Forstoppelse, sure opstød/halsbrand.
- For lidt kalk i blodet (hypocalcæmi) er ligeledes en almindelig bivirkning. Symptomerne på dette kan omfatte snurren i hænder og fødder, muskel- og mavekrampe eller spasmer i ansigts- og fodmusklerne.

Fortæl det til din læge, hvis du får forstoppelse. Dette kan være et tidligt symptom på en blokering i dine tarme.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos 1 ud af 100 behandlede):

- Træthed, følelse af ubehag, kræftsløshed, svimmelhed, tørhed i munden, tandlidelser, tørst, vægttab, inflammation af strubehovedet, hårtab, øget svedtendens.
- Smerter, brystsmerter, muskelsmerter, ledsmerter, hævede hænder/ankler og fødder, svækkelse og fortyndelse af knoglerne (osteoporose).
- Voldsomme anfald af smerter i maven, opkastninger, stop for luftafgang og afføring pga. tarmslyng, opstød, inflammation af maven og tarmene (gastroenteritis), fordøjelsesbesvær, irriteret tyktarm, inflammation af spiserøret eller munden, diarré, appetitmangel eller øget appetit, forstyrrelser i smagsevnen, andre mavegener. Kontakt læge eller skadestue.
- Forøgede mængder af visse leverenzzymer, biskjoldbruskirtelhormon, aluminium, calcium og glukose i blodet, øgede eller reducerede fosfatkoncentrationer i blodet samt forøgede antal hvide blodlegemer.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos 1 ud af 1.000 behandlede):

- Perforering af tarmen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via adressen Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk eller E-mail: dkma@dkma.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Fosrenol indeholder:

- Aktivt stof: 500 mg eller 1000 mg lanthanum (som lanthanumcarbonathydrat).
- Øvrige indholdsstoffer: dextrater, der indeholder glycolose (hydrerede), kolloid vandfri silica og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Fosrenol er en hvid, rund, skråkantet flad tyggetablet, der er præget enten med S405/500 (500 mg) eller S405/1000 (1000 mg) på den ene side af tabletten.

Tabletterne leveres i plastflasker med 20, 45, 100, 200 tabletter, eller multipakning: 90 (2 pakker à 45) tyggetabletter (500 mg), 15, 30, 45, 75, 150 tabletter, eller multipakning: 90 (6 pakker à 15) tyggetabletter eller multipakning: 90 (6 pakker à 15) tyggetabletter (1000 mg).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen, ompakket og frigivet af

EuroPharmaDK
Oddesundvej 39
6715 Esbjerg N

Fosrenol er et registreret varemærke, der tilhører Shire Pharmaceutical Contracts Ltd.