

Indlægsseddel: Information til patienten

Fosrenol 250 mg tyggetabletter
Fosrenol 500 mg tyggetabletter
Fosrenol 750 mg tyggetabletter
Fosrenol 1000 mg tyggetabletter

lanthanum

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

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

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. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

1. Virkning og anvendelse

Fosrenol bruges til at sænke fosfatkoncentrationen i blodet hos voksne 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 allergisk over for lanthancarbonathydrat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Fosrenol (angivet i punkt 6).
- hvis De har for lidt fosfat i blodet (hypofosfatæmi).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før De tager Fosrenol, hvis De ved, at De har eller har haft noget af følgende:

- cancer i mave eller tarm
- betændelse i tarmen, herunder blødende tyktarmsbetændelse (colitis ulcerosa) eller Crohns sygdom
- operation i bughulen eller infektion eller betændelse i bughule eller tarm (peritonitis)
- sår i mave eller tarm
- blokering i tarmen eller nedsat motilitet (bevægelse) i tarmen (f.eks. forstoppelse og mavekomplikationer som følge af diabetes)
- nedsat lever- eller nyrefunktion.

Det er meget vigtigt at tygge Fosrenol tabletter helt og ikke synke dem hele, eller hvis de ikke er helt tygget. Dette vil nedsætte risikoen for komplikationer i mave-tarm-kanalen, som bristning i tarmvæggen, blokering i tarmen, forstoppelse (se punkt 4).

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.

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 apotekspersonalet, hvis De tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

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

Det anbefales, at De ikke tager oral floxacilin-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.

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 De skal tage Fosrenol.

Graviditet og amning

De må ikke tage Fosrenol under graviditet. Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De tager dette lægemiddel.

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 apotekspersonalet 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 du oplever denne bivirkning, kan det påvirke din evne til at køre eller betjene maskiner.

Fosrenol indeholder glucose

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

3. Sådan skal De tage Fosrenol

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

De bør tage Fosrenol med eller straks efter indtagelse af mad. Bivirkninger som kvalme og opkastning er mere sandsynlige, hvis du tager Fosrenol inden et måltid.

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.

Tal med Deres læge, hvis De synes, at tabletterne er vanskelige at tygge, da denne medicin også fås som oralt pulver.

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.

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.

Hvis De har taget for meget Fosrenol

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

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

Nogle bivirkninger kan være alvorlige. Hvis De får en eller flere af bivirkningerne nedenfor, skal De straks søge læge:

- Bristning i tarmvæggen (tegnene er blandt andet stærke mavesmerter, kulderystelser, feber, kvalme, opkastning eller ømhed i bughulen). Denne bivirkning er sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer).
- Blokering i tarmen (tegnene er blandt andet oppustethed i svær grad, smerter i bughulen, hævelse eller kramper, forstoppelse i svær grad). Denne bivirkning er ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer).
- Kontakt lægen, hvis du får ny eller svær forstoppelse; det være et tidligt tegn på en blokering af din tarm. Forstoppelse er en almindelig bivirkning (kan forekomme hos 1 ud af 10 personer).

Andre, mindre alvorlige bivirkninger inkluderer følgende:

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

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

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Halsbrand, luft i maven.
- For lidt kalk i blodet (hypocalcæmi) er ligeledes en almindelig bivirkning. Symptomerne på dette kan omfatte snurren i hænder og fødder, muskel- og mavekramper eller spasmer i ansigts- og fodmusklerne.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Træthed, følelse af ubehag, brystsmerter, svaghed, opsvulmede hænder og fødder, kropssmerter, svimmelhed, vertigo, opstød, inflammation af maven og tarmene (gastroenteritis), fordøjelsesbesvær, irriteret tyktarm, tørhed i munden, tandlidelser, inflammation af spiserøret eller munden, løs afføring, forøgede mængder af visse leverenzymmer, biskjoldbruskirtelhormon, aluminium, calcium og glukose i blodet, øgede eller reducerede fosfatkoncentrationer i blodet, tørst, vægttab, ledsmerter, muskelsmerter, svækkelse og fortyndelse af knoglerne (osteoporose), mangel på og øget appetit, inflammation af strubehovedet, hårtab, øget svedtendens, forstyrrelser i smagsevnens samt forøgede antal hvide blodlegemer.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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 de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Fosrenol indeholder:

- Aktivt stof: 250 mg, 500 mg, 750 mg eller 1000 mg lanthanum (som lanthanumcarbonathydrat).
- Øvrige indholdsstoffer: dextrater (hydrerede), kolloid vandfri silica og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Fosrenol er en hvid, rund, skrånket flad tyggetablet, der er præget enten med S405/250 (250 mg), S405/500 (500 mg), S405/750 (750 mg) eller S405/1000 (1000 mg) på den ene side af tabletten.

Tabletterne leveres i plastflasker med 90 tablett (250 mg), 20, 45 tabletter, eller multipakning: 90 (2 pakker à 45) tyggetabletter (500 mg), 15, 45 tabletter, eller multipakning: 90 (6 pakker à 15) tyggetabletter (750 mg) og 10, 15 tabletter, eller multipakning: 90 (6 pakker à 15) tyggetabletter (1000 mg).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen er:

Shire Pharmaceutical Contracts Ltd., 1 Kingdom Street, London W2 6BD, Storbritannien.

Fremstilleren er:

Hamol Limited, Nottingham site, Thane Road, Nottingham, NG90 2DB, Storbritannien.

Wasdell Packaging Limited, Units 1,2,3,5,6,7 & 8 Euro Way Industrial Estate, Blagrove, Swindon, SN5 8YW, Storbritannien.

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Shire Sweden AB,
Vasagatan 7
Stockholm, 111 20
Sverige
Tel: + 45 (0) 8088 6962
e-mail: medinfoemea@shire.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Den Tjekkiske republik, Estland, Finland, Frankrig, Grækenland, Holland, Island, Letland, Litauen, Luxembourg, Norge, Polen, Portugal, Rumænien, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tyskland, Ungarn, Østrig	Fosrenol
Irland, Italien, Malta	Foznol

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2018.