

Indlægsseddel: Information til patienten

Fosrenol® 500 mg tyggetabletter lanthanum

1000172668-001-01

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du 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 medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se 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.

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 (din 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 fordøjelseskanaalen. Fosfat, der bindes til Fosrenol, kan ikke optages gennem tarmvæggen.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Fosrenol

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

Tag ikke Fosrenol

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Fosrenol, hvis du ved, at du 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 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.

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

Hvis du skal have lavet en kikkertundersøgelse af mave-tarm-kanalen, skal du fortælle lægen, at du tager Fosrenol, eftersom den læge, der foretager kikkertundersøgelsen, kan finde aflejringer af lanthanum i fordøjelseskanaalen.

Brug af andre lægemidler sammen med Fosrenol

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

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

(mod svampeinfektioner), tetracyclin eller doxycyclin, skal du tage disse lægemidler mindst 2 timer før eller efter indtagelsen af Fosrenol.

Det anbefales, at du ikke tager oral floxacilin-antibiotika, herunder ciprofloxacin, 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

Fosrenol bør ikke tages 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 apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Da det ikke vides, om lægemidlet kan overføres til et barn gennem modermælken, bør du ikke amme, mens du tager Fosrenol. Hvis du ammer, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager et lægemiddel.

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 disse bivirkninger, kan det påvirke din evne til at køre eller betjene maskiner.

Fosrenol indeholder glucose

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

3. Sådan skal du tage Fosrenol

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

Du skal 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 din læge, hvis du synes, at tabletterne er vanskelige at tygge, da denne medicin også fås som oralt pulver.

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 (mængden af fosfat i din kost)
- Dit niveau af fosfat i blodet

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 din læge kontrollere fosfatkoncentrationen i dit blod og evt. øge dosis, indtil fosfatkoncentrationen i blodet er acceptabel.

Fosrenol fungerer ved at binde fosfat fra maden i tarmene. 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 i det tilfælde skal gøre.

Hvis du har taget for meget Fosrenol

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

Hvis du holder op med at tage Fosrenol

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige. Hvis du får en eller flere af bivirkningerne nedenfor, skal du 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, brystmerter, 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 smagsevn samt forøgede antal hvide blodlegemer.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Produktrester i fordøjelseskanaalen

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.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. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Fosrenol indeholder:

- Aktivt stof: lanthanum (som lanthanumcarbonathydrat). Hver tyggetablet indeholder lanthanumcarbonathydrat svarende til 500 mg lanthanum.
- Øvrige indholdsstoffer: dextrater (hydrerede), kolloid vandfri silica og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Fosrenol er udformet som en hvid, rund, skråkantet flad tyggetablet, der er præget med S405/500 på den ene side af tabletten.

Tabletterne leveres i plastflasker med:
sampakning: 90 (2 pakker à 45) tyggetabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com
Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2025.