

Indlægsseddel: Information til patienten

FOSRENOL 750 mg oralt pulver FOSRENOL 1000 mg oralt pulver

lanthanum

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 her. Se punkt 4

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

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

1. Virkning og anvendelse

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

Hos patienter med nyrer, som ikke fungerer korrekt, kan niveauet af fosfat i blodet ikke kontrolleres. Mængden af fosfat i blodet stiger derfor (lægen kalder det muligvis for hyperfosfatæmi).

Fosrenol er et lægemiddel, der nedsætter kroppens absorption af fosfat fra maden ved at binde til det i fordøjelseskanalen. Fosfat, der er bundet til Fosrenol, kan ikke absorberes 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 lanthanumcarbonathydrat 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 eller apotekspersonalet, 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.

Hvis du har nedsat nyrefunktion, vil din læge muligvis beslutte, at niveauet af calcium i dit blod skal kontrolleres ind imellem. Du vil muligvis skulle have ekstra calcium, hvis du har for lidt.

Fortæl det til lægen, at du tager Fosrenol, hvis du skal have taget røntgenbilleder, 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 fordøjelseskanalen.

Brug af anden medicin sammen med Fosrenol

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Fosrenol kan have betydning for, hvordan visse lægemidler absorberes fra fordøjelseskanalen. Hvis du får chloroquin (på grund af rheumatisme og malaria), ketoconazol (på grund af svampeinfektioner)

eller antibiotika med tetracyklin eller doxycyklin, bør du ikke tage det inden for 2 timer inden eller efter, du tager/har taget Fosrenol.

Det anbefales ikke, at du tager orale antibiotika med floxacilin (herunder ciprofloxacin) inden for 2 timer inden eller 4 timer efter, du tager/har taget Fosrenol.

Hvis du får levothyroxin (på grund af en underaktiv skjoldbruskkirtel), bør det ikke tages inden for 2 timer inden eller efter, du tager/har taget Fosrenol. Din læge vil muligvis kontrollere niveauerne af skjoldbruskkirtelstimulerende hormon (TSH) i dit blod mere nøje.

Brug af Fosrenol sammen med mad og drikke

Fosrenol skal tages sammen med et måltid eller umiddelbart efter et måltid. Se punkt 3 med instruktioner til, hvordan du tager 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 ikke almindelige bivirkninger, der er indberettet af patienter, som har fået Fosrenol. Hvis du får disse bivirkninger, kan det påvirke din evne til at køre bil og betjene maskiner.

Fosrenol indeholder glukose

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

Du skal tage Fosrenol sammen med et måltid eller umiddelbart efter et måltid. Bivirkninger som kvalme og opkastning er mere sandsynlige, hvis du tager Fosrenol inden et måltid.

Fosrenol oralt pulver er beregnet til opblanding med blød mad (for eksempel æblemos eller lignende) og skal efter opblanding synkes. Brug af anden væske er ikke nødvendigt.

Åbn ikke brevet, før indholdet skal bruges. Bland alt indholdet i brevet med 1-2 skefulde blød mad. Sørg for, at hele dosis blandes med maden. Blandingen af pulver/mad skal indtages straks (inden for 15 minutter). En blanding af pulver/mad må aldrig gemmes til senere brug.

Din læge vil fortælle dig, hvor mange breve med oralt pulver, du skal tage sammen med hvert måltid (din daglige dosis vil blive inddelt på måltider). Det antal breve, du skal tage, afhænger af:

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

Din læge har muligvis givet dig tyggetabletter med Fosrenol for at finde den rigtige dosis, inden du startede med oralt pulver med Fosrenol. Fosrenol tyggetabletter fås i flere forskellige styrker, så det er muligt at foretage små stigninger i dosis. Startdosis for de tyggetabletter er normalt 250 mg tre gange om dagen sammen med et mål-

tid. Din dosis af det orale pulver vil sandsynligvis være 750 eller 1.000 mg tre gange om dagen sammen med et måltid. Hver 2. - 3. uge vil din læge kontrollere niveauet af fosfat i dit blod og forhøje din dosis, indtil niveauet af fosfat er acceptabelt, og derefter vil niveauet blive kontrolleret regelmæssigt.

Fosrenol virker ved at binde til fosfat fra maden i tarmene. Det er meget vigtigt, at du tager Fosrenol ved hvert måltid. Kontakt din læge, hvis du ændrer din kost, da det kan betyde, at du skal tage 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 De/du har taget mere af Fosrenol, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Symptomerne på overdosering kan være kvalme og hovedpine.

Hvis du har glemt at tage Fosrenol

Det er vigtigt, at du tager Fosrenol ved hvert måltid.

Hvis du har glemt at tage Fosrenol, skal du tage den næste dosis sammen 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.

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 er blandt andet følgende:

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

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

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1-10 ud af 100 personer):

- Halsbrand, luft i maven.
- For lidt calcium i blodet (hypocalcæmi) er også en almindelig bivirkning. Symptomerne kan være en prikkende følelse i hænder og fødder, muskel- og mavekramper eller spasmer i musklerne i ansigt og fødder.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1-10 ud af 1.000 personer):

- Træthed; ubehag; brystsmerte; svækkelse; hævede hænder og fødder; kropssmerter; svimmelhed; vertigo; opstød; betændelse i mave og tarme (gastroenteritis); fordøjelsesbesvær; irriteret tarm-syndrom; mundtørhed; tandproblemer; betændelse i spiserør eller mund; tynd afføring; stigninger i visse leverenzymmer eller skjoldbruskkirtelhormon; aluminium, calcium og glucose i blodet; forhøjet eller reduceret fosfatniveau i blodet; tørst; vægttab; ledsmerter; muskelsmerter; svækkelse og fortykning af knoglerne (osteoporose); mangel på eller øget appetit; betændelse i strubehovedet; hårtab; øget svedtendens; smagsforstyrrelser og øget antal hvide blodlegemer.

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

- Produktrester i fordøjelseskanalen

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
Axel Heides Gade 1
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. Udløbsdatoen 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, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Fosrenol indeholder:

- Hvert brev indeholder 750 mg lanthanum (som lanthanumcarbo-nathydrat).
- Hvert brev indeholder 1000 mg lanthanum (som lanthanumcarbo-nathydrat).
- Øvrige indholdsstoffer: dextrater (hydrerede), kolloid vandfri silica og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Dette lægemiddel er udformet som et hvidt til offwhite oralt pulver i et brev.

Brevene fås i en karton med 90 breve. (Den ydre karton indeholder 9 kartoner med 10 breve).

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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 denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2023