Gebrauchsinformation: Information für Patienten

FOSRENOL 250 mg Kautabletten
FOSRENOL 500 mg Kautabletten
FOSRENOL 750 mg Kautabletten
FOSRENOL 1000 mg Kautabletten

Lanthan

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Fosrenol und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fosrenol beachten?
3. Wie ist Fosrenol einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fosrenol aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

1. Was ist Fosrenol und wofür wird es angewendet?

Fosrenol wird angewendet, um bei erwachsenen Patienten mit chronischer Nierenerkrankung den Phosphatspiegel im Blut zu senken.

Bei Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion wird der Phosphatgehalt im Blut nicht richtig kontrolliert. Dadurch kommt es zu einem erhöhten Gehalt an Phosphat im Blut (der Fachbegriff dafür lautet Hyperphosphatämie).

Fosrenol ist ein Arzneimittel das die Aufnahme von Phosphat aus der Nahrung im Körper vermindert, indem es im Verdauungstrakt an Phosphate bindet. Die an Fosrenol gebundenen Phosphate können dann nicht mehr über die Darmwand resorbiert werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fosrenol beachten?

Fosrenol darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Lanthancarbonat-Hydrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie zu wenig Phosphat im Blut haben (Hypophosphatämie).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fosrenol einnehmen, wenn Sie wissen, dass Sie an den folgenden Krankheiten leiden oder gelitten haben bzw. einer der folgenden Zustände auf Sie zutrifft:

- Magen- oder Darmkrebs
- entzündliche Darmerkrankung wie Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn
- Bauchoperation oder Infektion oder Entzündung des Bauchs/Darms (Peritonitis)
- Magen- oder Darmgeschwüre
- Darmverschluss oder verlangsamte Darmbewegung (Motilität) (z. B. Verstopfung und Darmkomplikationen infolge von Diabetes)
- eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion.

Es ist sehr wichtig, dass Fosrenol Tabletten vollständig zerkaut und auf keinen Fall als Ganzes geschluckt oder unvollständig zerkaut werden. Dies vermindert das Risiko für Komplikationen im Magen-Darm-Trakt wie Darmdurchbruch, Darmverschluss oder Verstopfung (siehe Abschnitt 4).

Falls Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden, wird der Arzt möglicherweise von Zeit zu Zeit Ihren Blutkalziumspiegel überprüfen. Falls Sie zu wenig Kalzium im Blut haben, werden Sie dann möglicherweise zusätzlich Kalzium erhalten

Falls Sie geröntgt werden müssen, teilen Sie bitte Ihrem Arzt mit, dass Sie Fosrenol einnehmen, da es die Ergebnisse der Röntgenuntersuchung beeinflussen kann.

Einnahme von Fosrenol zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Fosrenol kann die Aufnahme bestimmter Arzneimittel aus dem Verdauungstrakt beeinflussen. Wenn Sie Chloroquin (gegen Rheuma und Malaria), Ketoconazol (gegen Pilzinfektionen), Tetracyclin- oder Doxycyclin- Antibiotika anwenden, müssen zwischen der Einnahme von Fosrenol und der Anwendung dieser Arzneimittel mindestens zwei Stunden liegen.

Zwei Stunden vor bzw. 4 Stunden nach der Einnahme von Fosrenol dürfen Sie keine Floxacin-Antibiotika (einschließlich Ciprofloxacin) zum Einnehmen anwenden.

Wenn Sie Levothyroxin (zur Behandlung einer Schilddrüsenunterfunktion) anwenden, sollten zwischen der Einnahme von Fosrenol und der Anwendung dieses Arzneimittels mindestens 2 Stunden liegen. Ihr Arzt wird möglicherweise den Spiegel des Thyreoidea stimulierenden Hormons (TSH) in Ihrem Blut eingehend überwachen.

Einnahme von Fosrenol zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Fosrenol sollte während oder direkt nach einer Mahlzeit eingenommen werden. Anweisungen zur Einnahme von Fosrenol finden Sie im Abschnitt 3.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fosrenol darf während einer Schwangerschaft nicht angewendet werden. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie dürfen während der Einnahme von Fosrenol nicht stillen, da nicht bekannt ist, ob das Arzneimittel in die Muttermilch gelangt. Wenn Sie stillen, fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Schwindel und Vertigo (Drehschwindel) sind gelegentlich berichtete Nebenwirkungen bei Patienten, die Fosrenol einnehmen. Wenn Sie diese Nebenwirkungen bei sich feststellen, können Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

Fosrenol enthält Glucose

Bitte nehmen Sie Fosrenol erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Fosrenol einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie Fosrenol zu einer Mahlzeit oder kurz danach ein. Nebenwirkungen wie Übelkeit und Erbrechen treten mit größerer Wahrscheinlichkeit auf, wenn Sie Fosrenol vor der Mahlzeit einnehmen.

Die Tabletten müssen vollständig zerkaut werden. Nicht als Ganzes schlucken. Um das Kauen zu erleichtern, können die Tabletten auch zerdrückt werden. Eine weitere Zufuhr von Flüssigkeit ist nicht erforderlich.

Wenn Sie Probleme mit dem Kauen der Tabletten haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da dieses Arzneimittel auch als Pulver zum Einnehmen zur Verfügung steht.

Ihr Arzt sagt Ihnen, wie viele Tabletten Sie mit jeder Mahlzeit einnehmen müssen (Ihre Tagesdosis wird zwischen den Mahlzeiten aufgeteilt). Die Anzahl einzunehmender Tabletten ist abhängig von:

- Ihrer Ernährung (der Phosphatmenge in der Nahrung, die Sie verzehren)
- Ihrem Phosphatspiegel im Blut.

Die übliche Tagesdosis Fosrenol beträgt zunächst 1 Tablette zu jeder Mahlzeit (d.h. 3 Tabletten pro Tag).

Ihr Arzt überprüft dann alle 2-3 Wochen den Phosphatspiegel in Ihrem Blut und kann diese Dosis erhöhen, bis der Phosphatspiegel in Ihrem Blut angemessen ist.

Fosrenol bindet das durch die Nahrung zugeführte Phosphat im Darm. Es ist sehr wichtig, dass Sie Fosrenol zu jeder Mahlzeit einnehmen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Ihre Ernährung umstellen, da Sie in dem Fall möglicherweise mehr Fosrenol benötigen. Ihr Arzt wird Sie in dem Fall beraten.

Wenn Sie eine größere Menge von Fosrenol eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Er wird das Risiko beurteilen und Sie entsprechend beraten. Beschwerden einer Überdosierung können Übelkeit und Kopfschmerzen sein.

Wenn Sie die Einnahme von Fosrenol vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie Fosrenol zu jeder Mahlzeit einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme Ihrer Fosrenol-Tabletten vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zu Ihrer nächsten Mahlzeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bestimmte Nebenwirkungen könnten schwerwiegend sein. Wenn es bei Ihnen zu einer der folgenden Nebenwirkungen kommt, müssen Sie sich unverzüglich an einen Arzt wenden:

- Darmdurchbruch (zu den Anzeichen gehören: heftige Bauchschmerzen, Schüttelfrost, Fieber, Übelkeit, Erbrechen oder eine Druckempfindlichkeit des Bauches). Diese Nebenwirkung tritt selten auf (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).
- Darmverschluss (zu den Anzeichen gehören: heftige Blähungen; Bauchschmerzen, aufgetriebener Leib, Bauchkrämpfe; starke Verstopfung). Diese Nebenwirkung tritt gelegentlich auf (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen erstmalige oder schwere Verstopfung auftritt. Es könnte sich dabei um ein erstes Anzeichen eines Darmverschlusses handeln. Verstopfung ist eine häufig auftretende Nebenwirkung (kann 1 von 10 Behandelten betreffen).

Weitere, weniger schwerwiegende Nebenwirkungen umfassen die folgenden:

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Kopfschmerzen, Juckreiz, Ausschlag.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Sodbrennen, Flatulenz (Blähungen).
- Hypokalziämie (zu wenig Kalzium im Blut) ist ebenfalls eine häufige Nebenwirkung, zu deren Symptomen Kribbeln in Händen und Füßen, Muskel- und Bauchkrämpfe oder Spasmen der Gesichts- und Fußmuskulatur gehören.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Müdigkeit, Unwohlsein, Schmerzen in der Brust, Schwächegefühl, geschwollene Hände und Füße, Schmerzen am Körper, Schwindel, Vertigo, Aufstoßen, Magen-Darm-Entzündung (Gastroenteritis), Verdauungsstörung, Reizdarmsyndrom, Mundtrockenheit, Zahnbeschwerden, Entzündung der Speiseröhre oder des Mundes, Durchfall, erhöhte Werte für bestimmte Leberenzyme, Parathormon, Aluminium, Kalzium und Glukose im Blut, erhöhte oder verminderte Phosphatspiegel im Blut, Durst, Gewichtsverlust, Gelenkschmerz, Muskelschmerz, Schwäche und Dünnerwerden der Knochen (Osteoporose), Appetitverlust, gesteigerter Appetit, Entzündung des Kehlkopfes, Haarausfall, vermehrtes Schwitzen, verändertes Geschmacksempfinden und erhöhte Anzahl weißer Blutkörperchen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (Details siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Fosrenol aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Flaschenetikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fosrenol enthält

Der Wirkstoff ist 250 mg, 500 mg, 750 mg oder 1000 mg Lanthan (als Lanthancarbonat-Hydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind: Dextrate (hydratisiert), hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid und Magnesiumstearat.

Wie Fosrenol aussieht und Inhalt der Packung

Fosrenol ist eine weiße, runde, flache Kautablette mit Facette und mit der Prägung ‘S405/250‘ (250 mg), ‘S405/500‘ (500 mg), ‘S405/750‘ (750 mg) oder ‘S405/1000‘ (1000 mg) auf einer Seite der Tablette.

Die Tabletten sind erhältlich in Plastikflaschen mit 90 Kautabletten (250 mg); 20, 45 Kautabletten oder Bündelpackung mit 90 (2 Packungen mit je 45) Kautabletten (500 mg); 15, 45 Kautabletten oder Bündelpackung mit 90 (6 Packungen mit 15) Kautabletten (750 mg); 10, 15 Kautabletten oder Bündelpackung mit 90 (6 Packungen mit 15) Kautabletten (1000 mg).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Inhaber der Zulassung:

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 3 Miesian Plaza, 50 – 58 Baggot Street Lower,
Dublin 2, Irland.
Tel : +800 6683470
E-Mail: medinfoEMEA@takeda.com

Hersteller:

RB NL Brands B.V., Schiphol Boulevard 207, 1118BH, Schiphol, Niederlande.

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 800-20 80 50

Zulassungsnummern:
Fosrenol 250 mg Kautabletten: 1-25966
Fosrenol 500 mg Kautabletten: 1-25967
Fosrenol 750 mg Kautabletten: 1-25968
Fosrenol 1000 mg Kautabletten: 1-25969

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.