

Navodilo za uporabo

FOSRENOL 750 mg peroralni prašek FOSRENOL 1000 mg peroralni prašek

lantan

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Fosrenol in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Fosrenol
3. Kako jemati zdravilo Fosrenol
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Fosrenol
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Fosrenol in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Fosrenol se uporablja za zniževanje ravni fosfatov v krvi pri odraslih bolnikih s kronično boleznijo ledvic.

Bolniki z okvaro ledvic ne morejo uravnati ravni fosfatov v krvi, zaradi česar se vrednost fosfatov v krvi zviša (vaš zdravnik lahko to imenuje hiperfosfatemija).

Fosrenol je zdravilo, ki zmanjšuje absorpcijo fosfatov iz hrane, tako da se veže nanje v prebavilih. Fosfatov, ki so se vezali na zdravilo Fosrenol, telo ne more absorbirati skozi sluznico prebavil.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Fosrenol

Ne jemljite zdravila Fosrenol:

- če ste alergični na lantanov karbonat hidrat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate v krvi premalo fosfatov (hipofosfatemija);
- če imate zaporo črevesja (obstrukcijo črevesja).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Če imate ali ste imeli katero od spodaj naštetih bolezni, se pred jemanjem zdravila Fosrenol posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- raka na želodcu ali črevesu,
- vnetno črevesno bolezen, vključno z ulceroznim kolitisom ali Crohnovo boleznijo,
- kirurški poseg v trebuhu ali okužbo ali vnetje trebuha/črevesa (peritonitis),
- želodčne ali intestinalne ulkuse (čire),
- zaporo (obstrukcijo) črevesa ali zmanjšano motiliteto (gibanje) hrane skozi črevo (na primer zaprtje ali želodčne zaplete zaradi diabetesa),
- zmanjšano delovanje jeter ali ledvic.

Če imate zmanjšano delovanje ledvic, se zdravnik lahko odloči, da občasno preveri raven kalcija v vaši krvi. Če imate premalo kalcija, vam zdravnik lahko predpiše dodatni odmerek kalcija.

Če vas morajo pregledati z rentgenom, povejte zdravniku, da jemljete zdravilo Fosrenol, saj lahko jemanje tega zdravila vpliva na rezultate pregleda.

Če potrebujete pregled z gastrointestinalno endoskopijo, obvestite zdravnika, da jemljete Fosrenol (lantan), ker bi endoskopist lahko odkril usedline lantana v prebavnem traktu.

Druga zdravila in zdravilo Fosrenol

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Fosrenol lahko vpliva na absorpcijo drugih zdravil iz vaših prebavil. Če jemljete klorokin (za zdravljenje revme in malarije), ketokonazol (za zdravljenje glivičnih okužb), antibiotika tetraciklin ali doksiciklin, jih vzemite dve uri pred zaužitjem zdravila Fosrenol ali dve uri po njem.

Peroralne antibiotike floksacine (vključno s ciprofloksacinom) je priporočljivo zaužiti dve uri pred jemanjem zdravila Fosrenol ali štiri ure po njem.

Če jemljete levotiroksin (za zdravljenje nezadostno dejavne ščitnice), ga morate vzeti več kot 2 uri pred jemanjem zdravila Fosrenol ali po njem. Vaš zdravnik bo mogoče želel pozorneje spremljati ravni ščitnico stimulirajočega hormona (TSH) v krvi.

Zdravilo Fosrenol skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Fosrenol morate zaužiti skupaj s hrano ali takoj po hrani. Glejte navodila za jemanje zdravila Fosrenol v poglavju 3.

Nosečnost in dojenje

Zdravila Fosrenol ne smete jemati med nosečnostjo. Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Ker še ni znano, ali se zdravilo prek materinega mleka prenaša na otroka, med jemanjem zdravila Fosrenol ne smete dojiti. Če dojite, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Bolniki, ki jemljejo zdravilo Fosrenol, občasno poročajo o neželenih učinkih, kot sta omotica in vrtoglavica (občutek »vrtenja«). Če doživite ta neželena učinka, se vaša sposobnost vožnje in upravljanja strojev lahko poslabša.

Zdravilo Fosrenol vsebuje glukozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se posvetujte z njim, preden vzamete to zdravilo.

3. Kako jemati zdravilo Fosrenol

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Fosrenol morate zaužiti skupaj s hrano ali takoj po hrani. Verjetnost neželenih učinkov, kot sta navzea in bruhanje, je večja, če vzamete zdravilo Fosrenol pred obrokom.

Fosrenol peroralni prašek je treba zmešati z mehko hrano (npr., z jabolčno čežano ali s čim podobnim) in ga nato pogoltniti. Dodatna tekočina ni potrebna.

Vrečice ne odprite, dokler je ne boste uporabili. Zmešajte vso vsebino vrečice z eno ali dvema žlicama mehke hrane. Poskrbite, da bo s hrano zmešan ves odmerek zdravila. Mešanico peroralnega praška in hrane morate pojesti takoj (v 15 minutah). Mešanice peroralnega praška in hrane nikoli ne shranite za poznejšo uporabo.

Zdravnik vam bo povedal, koliko vrečic peroralnega praška morate vzeti z vsakim obrokom (vaš dnevni odmerek bo razdeljen med obroke). Število vrečic, ki jih boste morali jemati, bo odvisno od:

- vaše prehrane (količine fosfatov v hrani, ki jo uživate);
- ravni fosfatov v vaši krvi.

Preden ste začeli jemati Fosrenol peroralni prašek, vam je zdravnik morda predpisal Fosrenol žvečljive tablete, s katerimi je ugotovil ustrezeni odmerek. Fosrenol žvečljive tablete so na voljo v več jakostih, ki omogočajo manjša povečanja odmerka. Začetni odmerek žvečljivih tablet je navadno 250 mg, trikrat na dan ob obrokih. Vaš odmerek peroralnega praška bo verjetno 750 ali 1000 mg, trikrat na dan ob obrokih. Zdravnik bo preverjal raven fosfatov v vaši krvi najprej na vsaka dva do tri tedne, pozneje pa v drugačnih rednih presledkih, in če bo ta še vedno previsoka, vam bo predpisal večji odmerek zdravila, ki ga boste jemali, dokler raven fosfatov v vaši krvi ne bo primerna.

Zdravilo Fosrenol deluje tako, da v prebavilih veže nase fosfate iz hrane, ki jo zaužijete. Pomembno je, da vzamete zdravilo Fosrenol pri vsakem obroku. Če spremenite prehrano, o tem obvestite svojega zdravnika, ki vam bo morda moral povečati odmerek zdravila Fosrenol. Zdravnik vam bo povedal, kaj storiti v tem primeru.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Fosrenol, kot bi smeli

Če zaužijete preveč zdravila Fosrenol, se obrnite na svojega zdravnika, ki bo ocenil tveganje in vam svetoval. Znaki prevelikega odmerjanja so lahko slabost in glavoboli.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Fosrenol

Zdravilo Fosrenol morate vzeti pri vsakem obroku.

Če pozabite vzeti en odmerek zdravila Fosrenol, ga nadomestite z naslednjim odmerkom pri naslednjem obroku. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni. Če opazite katerega koli od naslednjih neželenih učinkov, takoj poiščite zdravniško pomoč:

- Predrtje črevesne stene (znaki vključujejo: močno bolečino v trebuhu, mrzlico, vročino, siljenje na bruhanje, bruhanje ali občutljivost trebuha). To je redek neželeni učinek (pojavlja se lahko pri največ 1 od 1.000 ljudi).
- Zaporo črevesja (znaki vključujejo: močno napihnjenost trebuha; bolečino v trebuhu, otekanje ali krče v trebuhu; močno zaprtje). To je občasen neželeni učinek (pojavlja se lahko pri največ 1 od 100 ljudi).
- Obrnite se na svojega zdravnika, če ste na novo ali hudo zaprti. Tako zaprtje bi lahko bilo zgođen znak zapore črevesja. Zaprtje je pogost neželeni učinek (lahko se pojavi pri 1 od 10 ljudi).

Drugi manj resni neželeni učinki vključujejo naslednje:

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 ljudi):

- siljenje na bruhanje, bruhanje, driska, bolečina v želodcu, glavobol, srbenje, izpuščaj.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 ljudi):

- zgaga, vetrovi;
- med pogostimi neželenimi učinki je tudi hipokalcemija (premalo kalcija v krvi), ki lahko povzroča ščemenje v dlaneh in stopalih, mišične in trebušne krče ali krče obraznih mišic in mišic v stopalih.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 ljudi):

- utrujenost; neprijetno počutje; bolečine v prsih, šibkost; otekle dlani in stopala; telesne bolečine; omotičnost; vrtoglavica; kolcanje; vnetje želodca in črevesja (gastroenteritis); slaba prebava; sindrom razdražljivega črevesja; suha usta; težave z zobmi; vnetje požiralnika ali ustne votline; redko blato; povišane vrednosti nekaterih jetrnih encimov in paratiroidnega hormona; povišane vrednosti aluminija, glukoze in kalcija v krvi; povišana ali znižana raven fosfatov v krvi; žeja; zmanjšanje telesne mase; bolečine v sklepih; bolečine v mišicah; krhkost in stanjšanje kosti (osteoporoza); zmanjšanje apetita ali povečan apetit; vnetje grla; izpadanje las; povečano znojenje; motnje okusa in povečano število belih krvnih celic.

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- v prebavnem traktu so prisotni ostanki zdravila.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na
Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Fosrenol

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in vrečicah poleg oznake »EXP:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Fosrenol

- Učinkovina je lantan (v obliki lantanovega karbonata hidrata). Ena vrečica vsebuje lantanov karbonat hidrat, ki ustreza 750 mg ali 1000 mg lantana.
- Druge sestavine zdravila so dekstrati (hidrirani), koloidni brezvodni silicijev dioksid in magnezijev stearat.

Izgled zdravila Fosrenol in vsebina pakiranja

Zdravilo Fosrenol je v obliki belega do sivo-belega peroralnega praška, pakiranega v vrečico. Vrečice so na voljo v kartonskih škatlah, ki vsebujejo po 90 vrečic (zunanja škatla vsebuje 9 škatel s po 10 vrečicami).

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch, Block 2 Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, D02 HW68, Irska.

Proizvajalec:

Catalent Germany Schorndorf GmbH, Steinbeisstr. 1 und 2, Schorndorf, Baden-Wuerttemberg, 73614, Nemčija.

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch, Block 2 Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, D02 HW68, Irska

Tel: +44(0)1256 894 959

E-mail: medinfoEMEA@takeda.com

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija, Belgija, Danska, Estonija, Finska, Francija, Islandija, Latvija, Luksemburg, Madžarska, Nemčija, Nizozemska, Norveška, Romunija, Slovenija, Španija, Švedska in Združeno kraljevstvo (Severna Irska)	Fosrenol
Irska, Italija	Foznol

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 27. 2. 2025.