

Navodilo za uporabo

FOSRENOL 250 mg žvečljive tablete
FOSRENOL 500 mg žvečljive tablete
FOSRENOL 750 mg žvečljive tablete
FOSRENOL 1000 mg žvečljive tablete

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 koncentracije fosfatov v krvi pri odraslih bolnikih s kronično boleznijo ledvic.

Bolniki z okvaro ledvic ne morejo nadzorovati koncentracije fosfatov v krvi, zaradi česar se koncentracija 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 prebavnem traktu. 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

Pred začetkom jemanja zdravila Fosrenol se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če imate ali ste imeli katerega koli od naslednjih stanj:

- 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 in želodčne zaplete zaradi diabetesa),
- zmanjšano delovanje jeter ali ledvic.

Zelo pomembno je, da tablete zdravila Fosrenol popolnoma prežvečite in da jih ne pogoltnete celih ali nepopolno prežvečenih. To bo zmanjšalo tveganje neželenih gastrointestinalnih zapletov, kot so predrtje črevesne stene, zapora črevesja, zaprtje (glejte poglavje 4).

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

Če vas morajo pregledati s pomočjo rentgena, povejte svojemu 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 vašega prebavnega trakta. 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 ne smete vzeti 2 uri pred ali po jemanju zdravila Fosrenol. 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. Za navodila o tem, kako jemati zdravilo Fosrenol, glejte poglavje 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 zaenkrat še ni znano ali se zdravilo preko 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 so jemali zdravilo Fosrenol, občasno poročajo o stranskih učinkih, kot sta omotica in vrtoglavica (občutek »vrtenja«). V primeru teh stranskih učinkov se lahko zmanjša sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

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 s 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.

Tablete morate popolnoma prežvečiti in jih ne smete pogoltniti celih. Pri žvečenju si lahko pomagате tako, da jih pred tem zdrobite. Zdravilo lahko zaužijete brez tekočine.

Če imate težave z žvečenjem tablet, se posvetujte z zdravnikom, saj je to zdravilo na voljo tudi v obliki praška za peroralno uporabo.

Zdravnik vam bo povedal, koliko tablet lahko zaužijete pri vsakem obroku (dnevni odmerek zdravila bo razdeljen med obroke). Koliko tablet boste jemali, je odvisno od:

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

Na začetku je običajni odmerek zdravila Fosrenol ena tableta pri vsakem obroku (tri tablete na dan).

Vsak 2. ali 3. teden bo zdravnik preveril koncentracijo fosfatov v vaši krvi in če bo ta še vedno previsoka, vam bo predpisal večji odmerek zdravila, ki ga boste jemali, dokler koncentracija fosfatov v vaši krvi ne bo primerna.

Zdravilo Fosrenol deluje tako, da v prebavnem traktu 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 povišati odmerek zdravila Fosrenol. Kaj storiti v tem primeru, vam bo povedal vaš zdravnik.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Fosrenol, kot bi smeli

Če zaužijete preveč tablet, se za nasvet obrnite na vašega zdravnika. Znaki prekomernega zaužitja 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 1000 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 (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 ljudi):

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

Pogosti neželeni učinki (pojavi 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 (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 ljudi):

- utrujenost; neprijetno počutje; bolečine v prsih; šibkost; otekle dlani in otekle 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; sledovi aluminija, glukoze in kalcija v krvi; povišana ali znižana koncentracija fosfatov v krvi; žeja; zmanjšanje telesne mase; bolečine v sklepih; bolečine v mišicah; krhkost in stanjšanje kosti (osteoporoza); izguba apetita ali povečan apetit; vnetje grla; izpadanje las; pretirano potenje; 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 nalepki steklenice 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 žvečljiva tableta vsebuje lantanov karbonat hidrat, ki ustreza 250 mg, 500 mg, 750 mg, ali 1000 mg lantana.
- Druge sestavine zdravila so: dekstrat (hidrirani), koloidni brezvodni silicijev dioksid in magnezijev stearat.

Izgled zdravila Fosrenol in vsebina pakiranja

Zdravilo Fosrenol je v obliki belih, ploščatih, okroglih, žvečljivih tablet z zaobljenim robom, z vtisnjeno oznako 'S405/250' (250 mg), 'S405/500' (500 mg), 'S405/750' (750 mg) ali 'S405/1000' (1000 mg) na eni strani tablete.

Tablete so na voljo v plastičnih stekleničkah po 90 tablet (250 mg); 20, 45 tablet ali večkratno pakiranje, ki vsebuje 90 (2 pakiranj po 45) žvečljivih tablet (500 mg); 15, 45 tablet ali večkratno pakiranje, ki vsebuje 90 (6 pakiranj po 15) žvečljivih tablet (750 mg) in 10, 15 tablet ali večkratno pakiranje, ki vsebuje 90 (6 pakiranj po 15) žvečljivih tablet (1000 mg).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Fosrenol

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je:

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

Proizvajalec je:

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

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

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

Avstrija, Belgija, Bolgarija, Ciper, Češka, Danska, Estonija, Finska, Francija, Grčija, Islandija, Latvija, Litva, Luksemburg, Madžarska, Nemčija, Nizozemska, Norveška, Slovaška, Slovenija, Španija, Švedska, Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Fosrenol
Irska, Italija, Malta	Foznol

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 27. 2. 2025.