

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

FOSRENOL Kautabletten 250 mg

FOSRENOL Kautabletten 500 mg

FOSRENOL Kautabletten 750 mg

FOSRENOL Kautabletten 1000 mg

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 oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

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 senkt den Phosphatspiegel im Blut von erwachsenen Patienten mit chronischer Nierenkrankheit.

Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion können den Phosphatblutspiegel nicht einstellen. Deshalb steigt die Phosphatmenge im Blut an (Ihr Arzt nennt das möglicherweise Hyperphosphatämie).

Fosrenol ist ein Arzneimittel, das die Phosphatresorption des Körpers aus Nahrungsmitteln verringert, indem es im Verdauungstrakt Phosphat bindet. An Fosrenol gebundenes Phosphat kann nicht durch die Darmwand resorbiert werden.

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

Fosrenol darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Lanthancarboxylat-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:

- Magengeschwür,
- Colitis ulcerosa,
- Morbus Crohn,
- Darmverschluss,
- eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion.

Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden, kann Ihr Arzt von Zeit zu Zeit den Calciumgehalt Ihres Blutes untersuchen. Falls Ihr Calciumspiegel zu niedrig ist, kann Ihnen zusätzliches Calcium verordnet werden.

Wenn Sie sich in der Vergangenheit einer Bauchoperation unterzogen oder an einer Infektion oder Entzündung des Bauchs/Darms (Peritonitis) gelitten haben, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Falls bei Ihnen eine Röntgenaufnahme gemacht werden muss, teilen Sie Ihrem Arzt bitte mit, dass Sie Fosrenol einnehmen, weil sich dies auf die Resultate auswirken 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 beeinträchtigen. Wenn Sie Chloroquin (gegen Rheuma und Malaria), Ketoconazol (gegen Pilzinfektionen), Tetracyclin oder Doxycyclin (Antibiotika) einnehmen, sollte die Einnahme dieser Arzneimittel nicht in den 2 Stunden vor oder nach der Anwendung von Fosrenol erfolgen.

Die Anwendung oraler Floxacin-Antibiotika (einschließlich Ciprofloxacin) sollte nicht in den 2 Stunden vor oder in den 4 Stunden nach der Anwendung von Fosrenol erfolgen.

Wenn Sie Levothyroxin einnehmen (wegen einer Unterfunktion der Schilddrüse), sollte dies nicht in den 2 Stunden vor oder nach der Anwendung von Fosrenol erfolgen. Es kann sein, dass Ihr Arzt den Spiegel des Thyreoidea-stimulierenden Hormons (TSH) in Ihrem Blut häufiger kontrollieren muss.

Einnahme von Fosrenol zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Fosrenol sollte während oder direkt nach dem Verzehr von Nahrung eingenommen werden..Anweisungen zur Einnahme von Fosrenol finden Sie im Abschnitt 3.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fosrenol darf während der 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.

Da nicht bekannt ist, ob das Arzneimittel über die Muttermilch auf das Kind übertragen wird, sollten Sie während der Behandlung mit Fosrenol nicht stillen. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Schwindelgefühl und Vertigo (Schwindelgefühl in Form von Benommenheit oder „Drehschwindel“) sind gelegentlich auftretende Nebenwirkungen bei Patienten, die Fosrenol einnehmen. Sollten bei Ihnen diese Nebenwirkungen auftreten, können diese die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Fosrenol enthält Glucose

Bitte nehmen Sie Fosrenol erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern 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 während oder direkt nach dem Verzehr von Nahrung ein. Die Tabletten müssen vollständig zerkaut werden. Nicht als Ganzes schlucken. Um das Kauen zu erleichtern, können die Tabletten zerkleinert werden. Es ist keine zusätzliche Flüssigkeit notwendig.

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, sodass der Phosphatspiegel in Ihrem Blut und damit die Dosis für Sie angemessen sind.

Fosrenol wirkt, indem es Phosphat aus der Nahrung in Ihrem Darm bindet. Es ist sehr wichtig, dass Sie Fosrenol zu jeder Mahlzeit einnehmen. Ändern Sie Ihre Ernährung, wenden Sie sich an Ihren Arzt, da Sie eventuell zusätzliches Fosrenol einnehmen müssen. Ihr Arzt sagt Ihnen, was in diesem Fall zu tun ist.

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

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, setzen Sie sich bitte umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung, damit das Risiko beurteilt und Rat eingeholt werden kann. Symptome einer Überdosierung können Übelkeit und Kopfschmerzen sein.

Wenn Sie die Einnahme von Fosrenol vergessen haben

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

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Nebenwirkungen wie Übelkeit und Erbrechen treten mit größerer Wahrscheinlichkeit auf, wenn Sie Fosrenol vor der Mahlzeit einnehmen. Sie sollten Fosrenol immer während oder direkt nach einer Mahlzeit einnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Patienten betreffen):

- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Kopfschmerzen, Juckreiz, Ausschlag.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Patienten betreffen):

- Verstopfung, Sodbrennen, Blähungen.
- Hypokalzämie (zu geringer Calciumgehalt im Blut) ist ebenfalls eine häufige Nebenwirkung; die Symptome können Kribbeln in Händen und Füßen, Muskel- und Bauchkrämpfe oder Krämpfen der Gesichts- und Fußmuskeln sein.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie an Obstipation leiden. Dies kann ein frühes Symptom einer Verstopfung des Darms sein.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Patienten betreffen):

Müdigkeit, Unwohlsein, Brustschmerzen, Schwäche, Schwellungen an Händen und Füßen; Körperschmerzen, Benommenheit, Schwindel, Aufstoßen, Entzündung von Magen und Darm (Gastroenteritis), Verdauungsstörungen, Reizdarmsyndrom, Mundtrockenheit, Zahnschmerzen, Entzündung von Speiseröhre oder Mund, weicher Stuhl, Anstieg von bestimmten Leberenzymen,

sowie Parathormon, Aluminium-, Calcium- und Glucosespiegel im Blut, erhöhter oder verringerter Phosphatspiegel im Blut, Durst, Gewichtsverlust, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Schwäche und Knochenschwund (Osteoporose), Appetitmangel oder verstärkter Appetit, Entzündung des Kehlkopfes, Haarausfall, vermehrte Schweißbildung, Geschmacksveränderungen und erhöhte Leukozytenzahl.

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

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 der Faltschachtel 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 Lanthan(III)-carbonat x H₂O).
- Die sonstigen Bestandteile sind Stärkehydrolysat (enthält 7,8 - 9,2 % Wasser), hochdisperses Siliciumdioxid und Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Wie Fosrenol aussieht und Inhalt der Packung

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

Die Tabletten sind erhältlich in Plastikflaschen mit 40, 90, 200 oder 400 Tabletten (250 mg); 20, 45, 100, 200 Tabletten, oder Bündelpackung: 90 (2 Packungen mit je 45) Kautabletten (500 mg); 15, 30, 45, 75, 150 Tabletten, oder oder Bündelpackung: 90 (6 Packungen mit je 15) Kautabletten (750 mg); und 10, 15, 30, 50, 100 Tabletten, oder Bündelpackung: 90 (6 Packungen mit je 15) Kautabletten (1000 mg).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Shire Pharmaceutical Contracts Ltd., Hampshire International Business Park, Chineham, Basingstoke, Hampshire RG24 8EP, Vereinigtes Königreich.

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

Shire Deutschland GmbH, Friedrichstraße 149, 10117 Berlin.

Tel.: +49 (0) 30 206 582-0, Fax: +49 (0) 30 206 582-100

Hersteller:

Hamol Limited, Thane Road, Nottingham, Nottinghamshire NG90 2DB, Vereinigtes Königreich.

Wasdell Packaging Limited, Units 6, 7, 8, Euro Way, Blagrove, Swindon, SN5 8YW, Vereinigtes Königreich.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

| | |
|---|-----------------|
| Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Island, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich, Zypern | Fosrenol |
| Irland , Italien | Foznol |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2012.