

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

FOSRENOL 500 mg Kautabletten

FOSRENOL 750 mg Kautabletten

FOSRENOL 1000 mg Kautabletten*

Lanthan

Rahmen technisch bedingt	<p>Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.</p> <ul style="list-style-type: none">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.	Rahmen technisch bedingt
--------------------------	---	--------------------------

Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist Fosrenol und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von Fosrenol beachten?
- Wie ist Fosrenol einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Fosrenol aufzubewahren?
- 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 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:

- 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 Malaria 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.

Rahmen technisch bedingt	<p>Fosrenol enthält Glucose</p> <p>Bitte nehmen Sie Fosrenol erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.</p> <p>3. WIE IST FOSRENOL EINZUNEHMEN?</p> <p>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.</p>	Rahmen technisch bedingt
--------------------------	--	--------------------------

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.

Rahmen technisch bedingt	<p>Wenn Sie die Einnahme von Fosrenol vergessen haben</p> <p>Es ist wichtig, dass Sie Fosrenol mit jeder Mahlzeit einnehmen.</p> <p>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.</p> <p>Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.</p>	Rahmen technisch bedingt
--------------------------	--	--------------------------

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 Krampfen 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.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

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 500 mg, 750 mg oder 1000 mg Lanthan (als Lanthancarbonat-Hydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind Dextrate (hydratisiert), hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid und Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Wie Fosrenol aussieht und Inhalt der Packung

Fosrenol ist eine weiße, runde, flache, konische Kautablette mit der Prägung „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 45 oder 90 Tabletten (500 mg); 15, 30, 45, 90 Tabletten (750 mg) und 15, 30, 50, 90 Tabletten (1000 mg).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur	
Einfuhr, Umpackung und Vertrieb: <p>kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig</p>	
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

Rahmen technisch bedingt	<p>Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2012.</p>	Rahmen technisch bedingt
--------------------------	--	--------------------------

© 2012, Kohlpharma GmbH
Alle Rechte vorbehalten
*z.Zt. nicht im Sortiment der kohlpharma