

Příbalová informace: informace pro pacienta

Fosrenol 1000 mg žvýkací tablety

lanthan

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Fosrenol a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Fosrenol užívat
3. Jak se Fosrenol užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Fosrenol uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Fosrenol a k čemu se používá

Fosrenol slouží ke snížení hladiny fosfátů v krvi dospělých pacientů s chronickým onemocněním ledvin.

Pacienti s poruchou funkce ledvin nejsou schopni regulovat hladinu fosfátu v krvi. Množství fosfátu v krvi proto vzrůstá (odborně se tomu říká hyperfosfatemie).

Fosrenol je léčivý přípravek, který snižuje vstřebávání fosfátu ze stravy tím, že se na něj v zažívacím ústrojí váže. Fosfát navázaný na Fosrenol se nemůže stěnou střeva vstřebat.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Fosrenol užívat

Neužívejte Fosrenol

- jestliže jste alergický(á) na hydrát uhličitanu lanthanitého nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže máte v krvi příliš málo fosfátu (hypofosfatemie).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Fosrenol se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, je-li Vám známo, že máte nebo jste v minulosti měl(a) některé z následujících stavů:

- nádorové onemocnění žaludku nebo střev
- zánětlivé střevní onemocnění včetně ulcerózní kolitidy nebo Crohnovy choroby
- operaci v oblasti břicha, nebo infekci či zánět břicha/střev (peritonitidu (zánět pobříšnice))
- žaludeční nebo střevní vředy;
- střevní neprůchodnost nebo pomalou motilitu (pohyby) střev (tj. zácpu nebo žaludeční obtíže v důsledku cukrovky);
- sníženou funkci jater nebo ledvin.

Je velmi důležité tablety přípravku Fosrenol důkladně rozžvýkat a nepolykat je celé nebo nedostatečně rozžvýkané. To pomůže minimalizovat riziko nežádoucích komplikací v trávicím ústrojí, např. proděravění stěny střeva, neprůchodnosti střeva, zácpy (viz bod 4).

Pokud máte sníženou funkci ledvin, může Váš ošetřující lékař sledovat v určitých časových intervalech hladinu vápníku v krvi. Pokud je hladina vápníku snížena, může Vám být podáván vápník jako doplněk stravy.

Pokud máte jít na rentgen, informujte lékaře, že užíváte Fosrenol, protože to může mít vliv na výsledek rentgenového snímku.

Pokud potřebujete podstoupit endoskopické vyšetření trávicího ústrojí, informujte svého lékaře, že užíváte Fosrenol (lanthan), protože endoskopista může zaznamenat usazeniny lanthanu v trávicím ústrojí.

Další léčivé přípravky a Fosrenol

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Fosrenol může ovlivnit vstřebávání určitých léčivých přípravků ze zažívacího ústrojí. Pokud užíváte chlorochin (na revmatismus a malárii), ketokonazol (na infekce vyvolané houbami), antibiotika tetracyklin nebo doxycyklin, nemají být užívány 2 hodiny před užitím přípravku Fosrenol nebo po něm.

Nedoporučuje se užívání perorálních antibiotik floxacinu (včetně ciprofloxacinu) ve 2 hodinách před užitím přípravku Fosrenol nebo 4 hodiny po něm.

Pokud užíváte levothyroxin (k léčbě nedostatečné aktivity štítné žlázy), neužívejte jej 2 hodiny před nebo po užití přípravku Fosrenol. Lékař možná rozhodne o pečlivějším monitorování hladin thyreotropního hormonu (TSH) v krvi.

Fosrenol s jídlem a pitím

Fosrenol se má užívat s jídlem nebo ihned po jídle. Pokyny pro užívání přípravku Fosrenol naleznete v bodě 3.

Těhotenství a kojení

Fosrenol nemá být užíván v těhotenství. Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Jelikož není známo, zda se tento léčivý přípravek vylučuje do mateřského mléka, nemáte kojit, pokud užíváte Fosrenol. Jestliže kojíte, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete jakýkoli lék užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Závratě a vertigo (pocit závratě nebo točení hlavy) patří k méně častým nežádoucím účinkům hlášeným při užívání přípravku Fosrenol. Jestliže se u Vás tyto nežádoucí účinky objeví, může být ovlivněna vaše schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Fosrenol obsahuje glukózu

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se Fosrenol užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Fosrenol se má užívat s jídlem nebo ihned po jídle. Nežádoucí účinky jako nevolnost a zvracení jsou pravděpodobnější, jestliže užijete Fosrenol před jídlem.

Tablety se musí dokonale rozžvýkat a nikoli polykat celé. Na pomoc se žvýkáním je možné tablety rozdrtit. Není nutné zapíjet tabletu tekutinou.

Pokud je pro Vás žvýkání tablet obtížné, řekněte to Vašemu lékaři; tento lék je dostupný ve formě perorálního prášku. Na trhu v ČR však přípravek ve formě perorálního prášku není k dispozici.

Váš lékař Vám sdělí, kolik tablet si máte s každým jídlem vzít (Vaše denní dávka bude rozdělena na jednotlivá jídla). Počet tablet, které budete užívat, bude záviset na:

- Vaší stravě (množství fosfátu v požívané stravě)
- hladině fosfátu ve Vaší krvi.

Zpočátku bude denní dávka přípravku Fosrenol obvykle 1 tableta s každým jídlem (3 tablety denně).

Každé 2-3 týdny zkontroluje Váš lékař hladinu fosfátu ve Vaší krvi a může Vám dávku podle potřeby zvýšit, dokud nedosahuje hladina fosfátu v krvi přijatelné koncentrace.

Fosrenol účinkuje tím, že váže ve střevech fosfát obsažený ve stravě. Je velmi důležité, abyste Fosrenol užíval(a) s každým jídlem. Pokud změníte Vaše dietetické návyky, konzultujte tuto skutečnost s ošetřujícím lékařem, neboť je možné, že budete muset užívat další Fosrenol. Lékař Vám sdělí, jak v takovém případě postupovat.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Fosrenol, než jste měl(a)

Jestliže užijete příliš mnoho tablet, spojte se se svým lékařem, aby mohl zhodnotit riziko a poskytnout Vám radu. Mezi příznaky předávkování patří pocit na zvracení a bolesti hlavy.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Fosrenol

Je důležité užívat Fosrenol s každým jídlem.

Jestliže si zapomenete vzít tabletu(y) přípravku Fosrenol, vezměte si další dávku při dalším jídle. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné. Pokud se u Vás objeví jakýkoli z následujících nežádoucích účinků, vyhledejte okamžitě lékařskou péči:

- Proděravění stěny střeva (příznaky zahrnují: silnou bolest žaludku, zimnici, horečku, nevolnost, zvracení nebo citlivé břicho). Tento nežádoucí účinek je vzácný (může postihnout až 1 z 1000 osob).
- Neprůchodnost střeva (příznaky zahrnují: silné nadýmání, bolest v oblasti břicha, otok nebo křeče, silnou zácpu). Tento nežádoucí účinek je méně častý (může postihnout až 1 ze 100 osob).
- Obráťte se na svého lékaře, pokud se u Vás objeví nová nebo silná zácpa; může se jednat o časnou známku neprůchodnosti střeva. Zácpa patří mezi časté nežádoucí účinky (může postihnout až 1 z 10 osob).

Další méně závažné nežádoucí účinky jsou následující:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- Pocit na zvracení, zvracení, průjem, žaludeční bolesti, bolest hlavy, svědění, vyrážka.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- Pálení žáhy, plynatost.
- Hypokalcemie (příliš nízká hladina vápníku v krvi) je také častým nežádoucím účinkem, mezi jehož příznaky patří mravenčení v rukou a nohou, svalové a břišní křeče a křeče obličejových svalů a svalů na nohou.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- Únava; pocit nepohodlí; bolesti na prsou, slabost; oteklé ruce a nohy; bolesti těla; točení hlavy; závratě; říhání; zánět žaludku a střev (gastroenteritida); trávicí potíže; syndrom dráždivého tračníku; sucho v ústech; onemocnění zubů; záněty hrdla či úst; řídká stolice; zvýšení určitých jaterních enzymů, parathormonu, hliníku, vápníku a glukózy v krvi; zvýšená či snížená hladina fosfátu v krvi; žízeň; snížení hmotnosti; bolesti kloubů; bolesti svalů; oslabení a řídnutí kostí (osteoporóza); ztráta nebo zesílení chuti k jídlu; zánět hrtanu; vypadávání vlasů; zvýšené pocení; poruchy chuti a zvýšený počet bílých krvinek.

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):

- Přítomnost rezidua (zbytku) přípravku v trávicím ústrojí

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Webové stránky: [http:// www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Fosrenol uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a štítku lahvičky za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Fosrenol obsahuje

- Léčivou látkou je lanthan (jako hydrát uhličitanu lanthanitého). Jedna žvýkácí tableta obsahuje hydrát uhličitanu lanthanitého odpovídající 1000 mg lanthanu.
- Dalšími složkami jsou dextrans, koloidní bezvodý oxid křemičitý a magnesium-stearát.

Jak Fosrenol vypadá a co obsahuje toto balení

Fosrenol je prezentován jako bílá, kulatá, plochá žvýkácí tableta se zkosenými hranami, na jedné straně má vyraženo 'S405/1000' (1000 mg).

Tablety jsou dodávány v bílých válcovitých HDPE lahvičkách obsahujících těsnící vatu, s polypropylenovým dětským bezpečnostním závitovým uzávěrem a pojistkou.

Velikost balení:

Fosrenol 1000 mg: 10, 15 žvýkácích tablet, nebo vícečetné balení obsahující 90 žvýkácích tablet (6 balení po 15 tabletách).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitelem rozhodnutí o registraci je:

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

Výrobce je:

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severní Irsko) registrován pod těmito názvy:

Belgie, Bulharsko, Česko, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Island, Kypr, Litva, Lotyšsko, Lucembursko, Maďarsko, Německo, Nizozemsko, Norsko, Rakousko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Španělsko, Švédsko, Spojené království (Severní Irsko)	Fosrenol
Irsko, Itálie, Malta	Foznol

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 28. 9. 2023