

Písomná informácia pre používateľa

Fosrenol 500 mg žuvacie tablety Fosrenol 750 mg žuvacie tablety lantán

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Fosrenol a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Fosrenol
3. Ako užívať Fosrenol
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Fosrenol
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Fosrenol a na čo sa používa

Fosrenol sa používa na zníženie hladiny fosfátu v krvi u dospelých pacientov s chronickou poruchou obličiek.

Pacienti, ktorí majú obličky, ktoré nefungujú správne, nie sú schopní regulovať hladinu fosfátu v krvi. Množstvo fosfátu v krvi potom stúpa (lekár to môže nazvať hyperfosfatémia).

Fosrenol je liek, ktorý v organizme znižuje vstrebávanie fosfátu z potravy tým, že ho v tráviacom trakte viaže. Fosfát, ktorý sa naviazal na Fosrenol sa nemôže vstrebať cez steny čriev.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Fosrenol

Neužívajte Fosrenol

- ak ste alergický na hydrát uhličitanu lantanitého alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte príliš málo fosfátu v krvi (hypofosfatémia).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Fosrenol, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ak viete, že máte alebo ste mali niektoré z nasledujúceho:

- nádorové ochorenie žalúdka alebo čriev
- zápalové ochorenia čriev vrátane ulceróznej kolitídy alebo Crohnovej choroby
- operáciu v oblasti brucha alebo infekciu alebo zápal v oblasti brucha/čriev (peritonitídu)
- vred žalúdka alebo čriev

- nepriechodnosť čriev alebo pomalú motilitu (pohyb) čriev (napr. zápchu a žalúdočné komplikácie v dôsledku cukrovky)
- zníženú funkciu pečene alebo obličiek.

Je veľmi dôležité tablety Fosrenolu úplne požiť a nie ich prehltnúť celé alebo neúplne požúvané. To minimalizuje riziko nežiaducich komplikácií tráviaceho traktu, napr. prasknutia črevnej steny, nepriechodnosti čriev, zápchy (pozri časť 4).

Ak máte zníženú funkciu obličiek, váš lekár sa môže rozhodnúť z času na čas prekontrolovať hladiny vápnika v krvi. Ak máte príliš málo vápnika, môžete dodatočne dostať vápnik.

V prípade, že potrebujete röntgenové vyšetrenie, informujte svojho lekára o tom, že užívate Fosrenol, pretože to môže ovplyvniť výsledky tohto vyšetrenia.

Ak potrebujete podstúpiť žalúdočno-črevnú endoskopiю, informujte svojho lekára, že užívate Fosrenol, pretože endoskopista môže zistiť zvyšky lantánu prítomné v tráviacom trakte.

Iné lieky a Fosrenol

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Fosrenol môže ovplyvniť vstrebávanie niektorých liekov z vášho tráviaceho traktu. Ak užívate chlorokvín (na reumatizmus a maláriu), ketokonazol (na plesňové infekcie) alebo tetracyklínové či doxycyklínové antibiotiká, tieto lieky sa nesmú užívať skôr ako 2 hodiny pred alebo po užití Fosrenolu.

Neodporúča sa perorálne (cez ústa) užívať floxacínové antibiotiká (vrátane ciprofloxacínu) skôr ako 2 hodiny pred a skôr ako 4 hodiny po užití Fosrenolu.

Ak užívate tyroxín (pri zníženej aktivite štítnej žľazy), nesmie sa užívať skôr ako 2 hodiny pred a skôr ako 2 hodiny po užití Fosrenolu. Váš lekár možno bude chcieť pozorne sledovať krvné hladiny hormónu stimulujúceho štítnu žľazu (TSH).

Fosrenol a jedlo a nápoje

Fosrenol sa má užívať s jedlom alebo okamžite po jedle. Pokyny ako užívať Fosrenol nájdete v časti 3.

Tehotenstvo a dojčenie

Fosrenol sa nesmie užívať počas tehotenstva. Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Keďže nie je známe, či sa liek môže preniesť na dieťa z materského mlieka, nesmiete dojčiť počas užívania Fosrenolu. Ak dojčíte, pred užívaním akýchkoľvek liekov sa poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nevoľnosť a závrat (pocit nevoľnosti alebo „krútenia hlavy“) patria medzi zriedkavé vedľajšie účinky hlásené pacientmi, ktorí užívajú Fosrenol. Ak sa u vás vyskytnú tieto vedľajšie účinky, môže to mať vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Fosrenol obsahuje glukózu.

Ak vám lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Fosrenol

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Fosrenol sa má užívať s jedlom alebo okamžite po jedle. Vedľajšie účinky ako nevoľnosť alebo vracanie sú pravdepodobnejšie ak Fosrenol užijete pred jedlom.

Tablety sa musia požiť a neprehĺtať celé. Na uľahčenie rozžuvania sa tablety môžu rozdrviť. Dodatočný príjem tekutín nie je potrebný. Ak je pre vás ťažké žuvať tablety, povedzte to vášmu lekárovi, pretože tento liek je dostupný aj ako perorálny prášok.

Váš lekár vám povie koľko tabliet musíte užívať pri každom jedle (vaša denná dávka bude rozdelená medzi jedlá). Počet tabliet, ktoré budete užívať, bude závisieť od:

- vašej stravy (množstvo fosfátu v požívanej strave)
- hladiny fosfátu vo vašej krvi.

Na začiatku bude vaša denná dávka Fosrenolu zvyčajne 1 tableta užitá s každým jedlom (3 tablety denne).

Každé 2-3 týždne vám bude lekár kontrolovať hladinu fosfátu vo vašej krvi a môže dávku zvýšiť, kým sa u vás nedosiahne prijateľná hladina fosfátov v krvi.

Fosrenol pôsobí tak, že vo vašom čreve viaže fosfát obsiahnutý v potrave. Je veľmi dôležité, aby ste Fosrenol užívali s každým jedlom. Ak zmeníte stravu, povedzte to svojmu lekárovi, pretože môže byť potrebné užiť ďalší Fosrenol. Váš lekár vám poradí, ako v takomto prípade postupovať.

Ak užijete viac Fosrenolu, ako máte

Ak užijete príliš veľa tabliet, povedzte to svojmu lekárovi a prehodnoťte s ním riziko a požiadajte ho o radu. Príznakmi predávkovania môžu byť nevoľnosť a bolesť hlavy.

Ak zabudnete užiť Fosrenol

Je dôležité užívať Fosrenol s každým jedlom.

V prípade, že ste zabudli užiť tablety Fosrenolu, užite ďalšiu dávku pri nasledujúcom jedle. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné. Ak sa u vás objaví niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- Prasknutie črevnej steny (prejavy zahŕňajú: silnú bolesť žalúdka, zimnicu, horúčku, nevoľnosť, vracanie alebo citlivosť brucha na dotyk). Toto je zriedkavý vedľajší účinok (môže postihovať až 1 z 1 000 pacientov).
- Nepriechodnosť čriev (príznaky zahŕňajú: silné nafukovanie; bolesť brucha, potenie alebo kŕče; závažnú zápchu). Toto je menej častý vedľajší účinok (môže postihovať až 1 zo 100 pacientov).
- Kontaktujte svojho lekára v prípade výskytu novej alebo závažnej zápchy, môže to byť jeden z prvých príznakov nepriechodnosti čriev. Zápcha je častý vedľajší účinok (môže postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

Ostatné menej závažné vedľajšie účinky zahŕňajú nasledujúce:

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 pacientov):

- Nevoľnosť, vracanie, hnačka, bolesť žalúdka, bolesť hlavy, svrbenie, vyrážka.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 pacientov):

- Pálenie záhy, plynatosť.
- Hypokalcémia (príliš málo vápnika v krvi) je tiež častý vedľajší účinok; príznakmi môžu byť mravčenie v rukách a nohách, svalové a brušné kŕče alebo kŕče lýcných svalov a svalov na nohách.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 pacientov):

- Únava; pocit nepohodlia; bolesť na hrudi; slabosť; opuch rúk a nôh; bolesť tela; závrat; točenie hlavy; grganie; zápaly žalúdka a čriev (gastroenteritída); poruchy trávenia; syndróm dráždivého čreva; suchosť v ústach; ochorenia zubov; zápal pažeráka alebo úst; riedka stolica; zvýšenie určitých pečenevých enzýmov, paratyroidného hormónu, hliníka, vápnika a glukózy v krvi; zvýšená alebo znížená hladina fosfátu v krvi; smäd; strata hmotnosti; bolesť kĺbov; svalová bolesť; oslabenie a rednutie kostí (osteoporóza); nechutenstvo alebo zvýšená chuť do jedla; zápal hrtanu; strata vlasov; zvýšené potenie; poruchy chuti a zvýšený počet bielych krviniek.

Neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- Zvyšky lieku prítomné v tráviacom trakte

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek možných vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Fosrenol

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na označení fľaše. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Opýtajte sa svojho lekárnik, ako zlikvidovať lieky, ktoré už nepoužívate. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Fosrenol obsahuje

- Liečivo je lantán (ako hydrát uhličitanu lantanitého). Každá žuvacia tableta obsahuje hydrát uhličitanu lantanitého, čo zodpovedá 500 mg alebo 750 mg lantánu.
- Ďalšie zložky sú dextráty (hydratované), koloidný bezvodý oxid kremičitý a stearát horečnatý.

Ako vyzerá Fosrenol a obsah balenia

Fosrenol je dodávaný ako biela plochá okrúhla žuvacia tableta so skosenými hranami, na jednej strane s vyrazeným „S405/500” (500 mg) alebo „S405/750” (750 mg)

Tablety sa dodávajú v plastových fľašiach po 20, 45 tabliet alebo ako viacpočetné balenie obsahujúce 90 (2 balenia po 45) žuvacích tabliet (500 mg); 15, 45 tabliet, alebo ako viacpočetné balenie obsahujúce 90 (6 balení po 15) žuvacích tabliet (750 mg).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch,
Block 2 Miesian Plaza,
50-58 Baggot Street Lower,
Dublin 2, D02 HW68
Írsko.
Tel: +421 2 2060 2600
E-mail: medinfoEMEA@takeda.com

Výrobca:

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a Spojeného kráľovstva (Severné Írsko) pod nasledovnými názvami:

Belgicko, Bulharsko, Cyprus, Česká republika, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Grécko, Holandsko, Island, LitvaLotyšsko, Luxembursko, Maďarsko, Nemecko, Nórsko, Rakúsko, Slovenská republika, Slovinsko, Španielsko, Švédsko, Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Fosrenol
Írsko, Taliansko, Malta	Foznol

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2023 .