

Bipacksedel: Information till användaren

Fosrenol

750 mg, 1 000 mg oralt pulver
lantan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Fosrenol är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Fosrenol
3. Hur du tar Fosrenol
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Fosrenol ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Fosrenol är och vad det används för

Fosrenol används för att sänka fosfatnivån i blodet hos vuxna patienter med kronisk njursjukdom.

Hos patienter vars njurar inte fungerar normalt, kan njurarna inte reglera blodets fosfatnivå. Detta leder till att mängden fosfat i blodet stiger (läkare kan kalla detta hyperfosfatemi).

Fosrenol är ett läkemedel som sänker kroppens upptag av fosfat från födan genom att binda till det i magtarmkanalen. Fosfat som är bundet till Fosrenol kan inte absorberas genom tarmväggen.

Lantan som finns i Fosrenol kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Fosrenol

Ta inte Fosrenol

- om du är allergisk mot lantankarbonathydrat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har för lite fosfat i blodet (hypofosfatemi).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Fosrenol om du vet att du har, har haft eller har genomgått något av följande:

- cancer i mage eller tarm
- inflammatorisk tarmsjukdom inklusive ulcerös kolit eller Crohns sjukdom
- bukoperation, eller infektion eller inflammation i buken/tarmen (bukhinneinflammation)
- magsår eller tarmsår
- blockering i tarmen eller långsam motilitet (rörlighet) i tarmen (t.ex. förstoppning och magkomplikationer på grund av diabetes)
- nedsatt lever- eller njurfunktion.

Om du har nedsatt njurfunktion kan läkaren emellanåt vilja kontrollera kalciumnivån i ditt blod. Om du har för lite kalcium kan du då komma att ges extra kalcium.

Om du måste röntgas, vänligen informera din läkare om att du tar Fosrenol, då detta kan påverka resultatet.

Om du måste genomgå en gastrointestinal endoskopi, berätta för din läkare att du tar Fosrenol, eftersom den som utför endoskopin kan hitta rester av lantan i matsmältningskanalen.

Andra läkemedel och Fosrenol

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Fosrenol kan påverka hur vissa läkemedel tas upp från din magtarmkanal. Om du tar klorokin (mot reumatism och malaria), ketokonazol (mot svampinfektioner), antibiotika innehållande tetracyklin eller doxycyklin, ska dessa läkemedel inte tas inom 2 timmar före eller efter intag av Fosrenol.

Du bör inte ta orala antibiotika innehållande floxacina (inklusive ciprofloxacina) inom 2 timmar före eller 4 timmar efter att du har tagit Fosrenol.

Om du tar levotyroxin (på grund av en underaktiv sköldkörtel) ska det inte tas inom 2 timmar före eller efter att du har tagit Fosrenol. Din läkare kan vilja kontrollera nivåerna av sköldkörtelstimulerande hormon (TSH) i blodet noggrannare.

Fosrenol med mat och dryck

Fosrenol ska tas i samband med eller omedelbart efter mat. Se avsnitt 3 för instruktioner om hur du ska ta Fosrenol.

Graviditet och amning

Fosrenol bör inte användas under graviditet. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Eftersom det är okänt om läkemedlet kan överföras till barnet via bröstmjölken, bör du inte amma medan du använder Fosrenol. Om du ammar, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Yrsel och svindel (en känsla av yrsel eller av att det "snurrar") är mindre vanliga biverkningar som har rapporterats av patienter som tagit Fosrenol. Om du upplever dessa biverkningar kan det påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Fosrenol innehåller glukos

Om du inte tål vissa sockerarter ska du tala med din läkare innan du använder detta läkemedel.

3. Hur du tar Fosrenol

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Du bör ta Fosrenol i samband med eller omedelbart efter mat. Om du tar Fosrenol före måltid är det mer sannolikt att du får biverkningar såsom illamående och kräkningar.

Fosrenol oralt pulver är avsett att blandas med mjuk mat (t.ex. äppelmos eller annat liknande livsmedel) och sedan sväljas. Ytterligare vätska är inte nödvändigt.

Öppna inte dospåsen förrän den ska användas. Blanda allt innehåll i dospåsen med 1-2 matskedar mjuk mat och se till att hela dosen blandas med maten. Se till att du äter upp blandningen av oralt pulver och mjuk mat omedelbart (inom 15 minuter). Spara aldrig någon blandning av oralt pulver och mat för senare användning.

Din läkare kommer att tala om för dig hur många dospåsar med oralt pulver du måste ta vid varje måltid (din dagliga dos kommer att fördelas på måltiderna). Antalet dospåsar du måste ta beror på:

- din kost (mängden fosfat i maten du äter)
- fosfatnivån i ditt blod.

Innan du börjar ta Fosrenol oralt pulver kanske du har använt Fosrenol tuggtabletter, för att din läkare skulle hitta rätt dos. Fosrenol tuggtabletter finns i ett antal styrkor som möjliggör mindre dosökningar. Startdosen av tuggtabletter är vanligtvis 250 mg tre gånger dagligen i samband med måltider. Din dos av oralt pulver kommer troligtvis att vara 750 eller 1 000 mg tre gånger dagligen i samband med måltider. Din läkare kommer att kontrollera fosfatnivån i ditt blod med 2-3 veckors mellanrum och kan eventuellt öka din dos tills fosfatnivån i ditt blod är acceptabel och därefter regelbundet.

Fosrenol verkar genom att binda fosfat från födan i din tarm. Det är mycket viktigt att du tar Fosrenol vid varje måltid. Om du ändrar din kost ska du kontakta din läkare, eftersom du kan behöva ta extra Fosrenol. Din läkare kommer att tala om för dig vad du ska göra i detta fall.

Om du har tagit för stor mängd av Fosrenol

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Symtom på överdosering kan vara illamående och huvudvärk.

Om du har glömt att ta Fosrenol

Det är viktigt att du tar Fosrenol vid varje måltid.

Om du glömt att ta Fosrenol, tar du nästa dos vid nästa måltid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga. Kontakta läkare omedelbart om du får någon av följande biverkningar:

- Bristning i tarmväggen (symtom i form av svåra magsmärtor, frossa, feber, illamående, kräkningar eller ömhet i buken). Detta är en sällsynt biverkning (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).
- Blockering i tarmen (symtom i form av svåra väderspänningar, magsmärtor, svullnad eller kramper, svår förstoppning). Detta är en mindre vanlig biverkning (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).
- Kontakta din läkare om du upplever nyuppkommen eller förvärrad förstoppning. Det kan vara ett tidigt tecken på en

blockering i tarmen. Förstoppning är en vanlig biverkning (kan förekomma hos 1 av 10 användare).

Övriga mindre allvarliga biverkningar inkluderar följande:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- Illamående, kräkningar, diarré, magsmärtor, huvudvärk, klåda, utslag.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 till 10 av 100 personer):

- halsbränna, väderspänning
- hypokalcemi (för lite kalcium i blodet) är också en vanlig biverkning. Symtom på hypokalcemi kan vara stickningar i händer och fötter, kramper i muskler och buk eller spasmer i ansiktets och fötternas muskler.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 till 10 av 1 000 personer):

- trötthet, obehagskänslor, bröstsmärtor, svaghet, svullna händer och fötter, kroppssmärtor, yrsel, svindel, rapningar, mag-tarminflammation (gastroenterit), matsmältningsbesvär, irritabel tarm, muntorrhet, tandsjukdomar, inflammation i matstrupe eller munhåla, lös avföring, förhöjda nivåer av vissa leverenzymmer, paratyreoideahormon, aluminium, kalcium och glukos i blodet, förhöjda eller minskade fosfatnivåer i blodet,

törst, viktninskning, ledsmärtor, muskelsmärtor, försvagning och urkalkning av skelettet (benskörhet), nedsatt aptit, ökad aptit, inflammation i struphuvudet, håravfall, ökad svettning, smakförändringar och en ökning av antalet vita blodkroppar.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal personer):

- förekomst av läkemedelsrester i matsmältningskanalen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Fosrenol ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och påsen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är lantan (som lantankarbonathydrat). Varje dospåse innehåller lantankarbonathydrat motsvarande 750 mg eller 1 000 mg lantan.
- Övriga innehållsämnen är dextrater (hydrerade), vattenfri kolloidal kiseldioxid och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fosrenol är ett vitt till benvitt, oralt pulver i en dospåse. Dospåsarna tillhandahålls i en kartong med 90 dospåsar (ytterkartongen innehåller 9 kartonger med 10 dospåsar.)

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeisstr. 1 und 2
Schorndorf

Baden-Wuerttemberg, 73614

Tyskland

Lokal företrädare

Takeda Pharma AB

Box 30143

104 25 Stockholm

Tel: 08-731 28 00

E-post: infosweden@takeda.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-11-30