

Листовка: информация за пациента

**ФОСРЕНОЛ 1000 mg таблетки за дъвчене
FOSRENOL 1000 mg chewable tablets**

лантан (lanthanum)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Фосренол и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Фосренол
3. Как да приемате Фосренол
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Фосренол
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Ким Рег. №	20080282
Разрешение №	6421-2 / 11-12-2023
BG/MA/MP	
Разрешение №	

1. Какво представлява Фосренол и за какво се използва

Фосренол се използва за понижаване на нивото на фосфати в кръвта при възрастни пациенти с хронична бъбречна недостатъчност.

Пациентите, чиито бъбреци не функционират правилно, не са в състояние да контролират нивото на фосфати в кръвта. Тогава количеството на фосфати в кръвта се увеличава (Вашият лекар може да нарече това хиперфосфатемия).

Фосренол е лекарство, което намалява усвояването на фосфатите от храната, като се свързва с тях в храносмилателния тракт. Фосфатите, свързани с Фосренол, не могат да бъдат усвоени през чревната стена.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Фосренол

Не приемайте Фосренол

- ако сте алергични към лантанов карбонат хидрат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате ниско ниво на фосфати в кръвта (хипофосфатемия).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Фосренол, ако имате или сте имали някои от следните:

- рак на стомаха или червата
- възпалително заболяване на червата, включително улцерозен колит или болест на Крон



- коремна операция или инфекция или възпаление на корема/червата (перитонит)
- язва на стомаха или на червата
- запушване на червата или забавено движение в червата (перисталтика) (например, запек и стомашни усложнения, дължащи се на диабет)
- намалена функция на черния дроб или бъбреците.

Много е важно таблетките Фосренол да се сдъвкват напълно, а не да се гълтат цели или недобре сдъвкани. Това ще намали риска от нежелани стомашно-чревни усложнения като разкъсване на чревната стена, запушване на червата, запек (вижте точка 4).

Ако имате намалена бъбречна функция, Вашият лекар може да реши периодично да проверява нивото на калций в кръвта Ви. Ако имате твърде малко калций, може да Ви бъде даден допълнително.

Ако се нуждаете от рентгенова диагностика, моля да информирате Вашия лекар, че приемате Фосренол, тъй като това може да повлияе на резултатите.

Ако се нуждаете от ендоскопско изследване на стомашно-чревния тракт, моля, информирайте Вашия лекар, че приемате Фосренол (лантан), тъй като специалистът, който извършва ендоскопията, може да установи отлагания на лантан в храносмилателния тракт.

Други лекарства и Фосренол

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Фосренол може да окаже влияние върху начина на усвояване на определени лекарства от храносмилателния тракт. Ако приемате хлороквин (chloroquine) (срещу ревматизъм и малария), кетоконазол (ketonazole) (срещу гъбични инфекции), антибиотици тетрациклин или доксициклин, те не трябва да се приемат в рамките на 2 часа преди или след приемна Фосренол.

Не се препоръчва да приемате орални флоксацинови антибиотици (включително ципрофлоксацин) в рамките на 2 часа преди или 4 часа след прием на Фосренол.

Ако приемате левотироксин (поради понижена активност на щитовидната жлеза), той не трябва да се приема по-малко от 2 часа преди или след Фосренол. Вашият лекар може да поиска да проследи по-отблизо кръвните нива на тиреостимулиращ хормон (TSH).

Фосренол с храна и напитки

Фосренол трябва да се приема по време на или непосредствено след хранене. Вижте точка 3 за инструкции относно това как да се приема Фосренол.

Бременност и кърмене

Фосренол не трябва да се приема по време на бременност. Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Тъй като не е известно дали лекарството преминава в детето чрез кърмата, Вие не трябва да кърмите, докато приемате Фосренол. Ако кърмите, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Замаяност и световъртеж (усещане за замайване или „въртене“) са рядко срещани нежелани



реакции, съобщавани от пациенти, приемащи Фосренол. Ако почувствате някоя от тези нежелани реакции, това може да повлияе на способността Ви за шофиране и работа с машини.

Фосренол съдържа глюкоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Фосренол

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Трябва да приемате Фосренол по време на хранене или непосредствено след това. Някои нежелани реакции като гадене и повръщане са по-вероятни, ако приемате Фосренол преди хранене.

Таблетките трябва да се сдъвкват напълно, а не да се поглъщат цели. За улесняване на сдъвкването таблетките могат да се счукат. Не е необходимо допълнителното приемане на течности. Ако Ви е трудно да дъвчете таблетките, говорете с Вашия лекар, тъй като това лекарство се предлага и като перорален прах.

Вашият лекар ще Ви информира колко таблетки трябва да приемате с всяко хранене (Вашата дневна доза ще бъде разделена между храненията). Броят на таблетките които приемате ще зависи от:

- Вашата диета (количеството на фосфати в храната, която приемате)
- Нивото на фосфати в кръвта Ви.

Първоначално, дневната доза Фосренол е обикновено 1 таблетка с всяко хранене (3 таблетки на ден).

На всеки 2-3 седмици Вашият лекар ще проверява нивото на фосфатите в кръвта Ви и може да увеличи Вашата доза, докато нивото на фосфатите достигне приемливи граници.

Фосренол действа като се свързва с фосфатите от храната в стомашно-чревния тракт. Много важно е да приемате Фосренол при всяко хранене. Ако промените диетата си, свържете се с Вашия лекар, тъй като може да имате нужда от допълнително количество Фосренол. Вашият лекар ще Ви информира какво трябва да направите в този случай.

Ако сте приели повече от необходимата доза Фосренол

Ако сте приели твърде много таблетки, свържете се с Вашия лекар, който да прецени риска и да Ви даде съвет. Симптомите на предозиране могат да бъдат гадене и главоболие.

Ако сте пропуснали да приемете Фосренол

Важно е да приемате Фосренол при всяко хранене.

Ако сте пропуснали да приемете Вашите таблетки Фосренол, вземете следващата доза при следващото хранене. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.



Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни. Ако получите някоя от следните нежелани реакции, потърсете незабавно медицинска помощ:

- Разкъсване на чревната стена (признаците включват: силна стомашна болка, студени тръпки, треска, гадене, повръщане или болезнен корем). Това е рядка нежелана реакция (може да засегне до 1 на 1 000 души).
- Запушване на червата (признаците включват: силно подуване на корема; коремна болка, отичане или спазми; тежка форма на запек). Това е нечеста нежелана реакция (може да засегне до 1 на 100 души).
- Обадете се на Вашия лекар, ако получите запек или запекът стане тежък, това може да бъде ранен признак на запушване на червата. Запекът е честа нежелана реакция (може да засегне 1 на 10 души).

Други по-малко сериозни нежелани реакции включват следните:

Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Гадене, повръщане, диария, стомашни болки, главоболие, сърбеж, обрив.

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- Киселини, газове.
- Хипокалциемия (твърде ниско ниво на калций в кръвта) е също често срещана нежелана реакция; симптомите на която могат да включат изтръпване на ръцете и стъпалата, мускулни и коремни крампи, или спазми на лицевите мускули или мускулите на краката.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- Умора; чувство на дискомфорт; гръдна болка; слабост; отоци на дланите и ходилата; болки в тялото; замаяност; световъртеж; оригване; възпаление на стомаха и червата (гастроентерит); лошо храносмилане; синдром на раздразненото дебело черво; сухота в устата; проблеми със зъбите; възпаление на хранопровода или устата; разстройство; повишаване на определени чернодробни ензими, паратироидния хормон; алуминий, калций и глюкоза в кръвта; увеличено или намалено ниво на фосфати в кръвта; жажда; намаляване на телесното тегло; болки в ставите; болки в мускулите; слабост и изтъняване на костите (остеопороза); липса на или повишен апетит; възпаление на ларинкса; косопад; засилено потене; променен вкус и увеличен брой на белите кръвни клетки.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата):

Наличие на остатъци от продукта в храносмилателния тракт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване: Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате Фосренол

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета на бутилката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Фосренол

- Активното вещество е 1000 mg лантан (като лантанов карбонат хидрат).
- Другите съставки са декстрати (хидратирани), силициев диоксид, колоиден безводен и магнезиев стеарат.

Как изглежда Фосренол и какво съдържа опаковката

Бели, кръгли, плоски таблетки със скосени краища за дъвчене с вдлъбнат релефен надпис 'S405/1000' от едната страна на таблетката.

Таблетките се предлагат в опаковка от 10 и 15 таблетки, както и пластмасови бутилки, като мултиопаковка, съдържаща 90 (6 опаковки x 15) таблетки за дъвчене (1000 mg).

Притежател на разрешението за употреба

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch,
Block 2 Miesian Plaza, 50 – 58 Baggot Street Lower,
Dublin 2, D02 HW68
Ирландия.
Тел.: +800 6683 8470
E-mail: medinfoEMEA@takeda.com

Производител

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

Този лекарство е разрешено за употреба в държавите членки на Европейското Икономическо Пространство и Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

Австрия, Белгия, България, Германия, Гърция, Дания, Естония, Исландия, Испания, Кипър, Латвия, Литва, Люксембург, Нидерландия, Норвегия, Обединеното кралство (Северна Ирландия), Португалия, Румъния, Словакия, Словения, Унгария, Финландия, Франция, Чехия, Швеция	Fosrenol
Ирландия, Италия, Малта,	Foznol

Дата на последно преразглеждане на листовката 02/2023.

