

## **Notice : information du patient**

**FOSRENOL 750 mg poudre orale**  
**FOSRENOL 1 000 mg poudre orale**

### **Lanthane**

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Fosrenol et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Fosrenol
3. Comment prendre Fosrenol
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Fosrenol
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Fosrenol et dans quel cas est-il utilisé ?**

Fosrenol est utilisé pour diminuer le taux de phosphate dans le sang chez les patients adultes présentant une insuffisance rénale chronique.

Chez les patients dont les reins ne fonctionnent pas correctement, le taux de phosphate dans le sang ne peut pas être régulé. La quantité de phosphates dans le sang augmente donc (ce que votre médecin appelle hyperphosphorémie).

Fosrenol est un médicament qui diminue l'absorption par l'organisme des phosphates présents dans l'alimentation en se liant à ceux-ci dans l'appareil digestif. Les phosphates liés à Fosrenol ne peuvent pas être absorbés à travers la paroi intestinale.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Fosrenol ?**

##### **Ne prenez jamais Fosrenol**

- si vous êtes allergique au carbonate de lanthane hydraté ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- si vous avez un taux faible de phosphate dans le sang (hypophosphorémie).

## **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Fosrenol si vous savez que vous avez ou que vous avez eu l'une des situations suivantes:

- un cancer de l'estomac ou de l'intestin ;
- une maladie inflammatoire de l'intestin, y compris rectocolite hémorragique ou maladie de Crohn ;
- une chirurgie abdominale ou une infection ou inflammation de l'abdomen/intestin (péritonite) ;
- un ulcère gastrique ou intestinal ; ;
- une occlusion intestinale ou un ralentissement de la motricité (mouvement des aliments) dans l'intestin (par exemple constipation et complications gastriques dues au diabète) ;
- insuffisance hépatique ou rénale.

Si vous présentez une insuffisance rénale, votre médecin pourra décider de contrôler périodiquement votre taux de calcium dans le sang. Si votre taux de calcium est trop faible, des suppléments de calcium pourront vous être prescrits.

Si vous devez passer une radiographie, informez votre médecin que vous prenez Fosrenol car le médicament pourrait modifier les résultats.

Si vous devez passer une endoscopie gastro-intestinale, veuillez informer votre médecin que vous prenez du Fosrenol car l'endoscopiste pourrait détecter des dépôts de lanthane dans le tube digestif.

## **Autres médicaments et Fosrenol**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Fosrenol peut modifier la façon dont certains médicaments sont absorbés à partir de l'appareil digestif. Si vous prenez de la chloroquine (utilisée pour traiter les rhumatismes et le paludisme), du kétoconazole (utilisé pour traiter les infections fongiques), les antibiotiques tétracycline ou doxycycline, vous devez les prendre plus de 2 heures avant ou après la prise de Fosrenol.

Il n'est pas recommandé de prendre des antibiotiques oraux de la famille des floxacines (y compris la ciprofloxacine) dans les 2 heures précédant ou les 4 heures suivant la prise de Fosrenol.

Si vous prenez de la lévothyroxine (pour le traitement de l'hypothyroïdie), celle-ci ne doit pas être prise dans les 2 heures précédant ou suivant la prise de Fosrenol. Votre médecin pourra décider de surveiller plus étroitement votre taux sanguin de TSH (thyroestimuline).

## **Fosrenol avec des aliments et boissons**

Fosrenol doit être pris pendant ou immédiatement après les repas. Voir la rubrique 3 pour plus d'informations sur la façon de prendre Fosrenol.

## **Grossesse et allaitement**

Fosrenol ne doit pas être pris pendant la grossesse. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

On ne sait pas si le médicament peut être transmis à l'enfant par le lait maternel ; vous ne devez donc pas allaiter pendant le traitement par Fosrenol. Si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Des étourdissements et vertiges (sensation de tournoiement) sont des effets indésirables peu fréquents mentionnés par les patients traités par Fosrenol. Si vous présentez ces effets indésirables, cela peut avoir un effet sur votre aptitude à conduire et à utiliser des machines.

### **Fosrenol contient du glucose**

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

### **3. Comment prendre Fosrenol ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Fosrenol doit être pris pendant ou immédiatement après les repas. Des effets indésirables tels que nausées et vomissements sont plus susceptibles de survenir si vous prenez Fosrenol avant les repas.

Fosrenol poudre orale doit être mélangé avec des aliments semi-liquides (par exemple, de la compote de pommes ou un autre aliment similaire) puis avalé. Il n'est pas nécessaire d'ajouter d'autre liquide.

Le sachet ne doit être ouvert qu'immédiatement avant utilisation. Mélangez tout le contenu du sachet avec 1 à 2 cuillères à soupe d'un aliment semi-liquide, en vous assurant que la dose complète est mélangée avec l'aliment. Veillez à prendre immédiatement le mélange poudre orale/aliment (dans les 15 minutes). Le mélange poudre orale/aliment ne doit jamais être conservé pour être pris plus tard.

Votre médecin vous dira combien de sachets de poudre orale vous devez prendre à chaque repas (votre dose quotidienne sera répartie entre les repas). Le nombre de sachets que vous devez prendre dépend de :

- votre régime alimentaire (la quantité de phosphates présents dans les aliments que vous consommez)
- votre taux sanguin de phosphate.

Avant de vous prescrire Fosrenol poudre orale, votre médecin aura peut-être utilisé Fosrenol comprimés à croquer pour déterminer la dose qui vous convient. Fosrenol comprimés à croquer est disponible en plusieurs dosages, ce qui permet des augmentations plus faibles de la dose. La dose initiale de Fosrenol comprimés à croquer est généralement de 250 mg trois fois par jour au cours des repas. Votre dose de poudre orale sera probablement de 750 ou 1 000 mg, trois fois par jour au cours des repas. Votre médecin contrôlera votre taux de phosphate dans le sang toutes les 2 à 3 semaines et pourra augmenter votre dose jusqu'à ce que le taux soit acceptable ; votre taux sanguin de phosphate sera ensuite contrôlé régulièrement.

Fosrenol agit en se liant au phosphate alimentaire dans l'appareil digestif. Il est très important de prendre Fosrenol à chaque repas. Si vous modifiez votre régime alimentaire, consultez votre médecin car vous aurez peut-être besoin de doses plus élevées de Fosrenol. Votre médecin vous expliquera ce que vous devez faire dans ce cas.

### **Si vous avez pris plus de Fosrenol que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé ou pris trop de Fosrenol, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous avez pris trop de Fosrenol, contactez votre médecin afin d'évaluer le risque et d'obtenir un avis médical. Les symptômes d'un surdosage peuvent être des nausées et des maux de tête.

### **Si vous oubliez de prendre Fosrenol**

Il est important de prendre Fosrenol à chaque repas.

Si vous avez oublié de prendre Fosrenol, prenez la dose suivante au prochain repas. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

#### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Certains effets indésirables peuvent être graves. Si vous présentez l'un des effets indésirables ci-dessous, consultez immédiatement un médecin :**

- Rupture de la paroi intestinale (les signes sont : douleurs abdominales intenses, frissons, fièvre, nausées, vomissements ou sensibilité abdominale). C'est un effet indésirable rare (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000).
- Occlusion intestinale (les signes sont : ballonnement important, douleurs abdominales, gonflement ou crampes, constipation sévère). C'est un effet indésirable peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100).
- En cas d'apparition d'une constipation ou de constipation sévère, contactez votre médecin ; elle pourrait être un signe précoce d'occlusion intestinale. La constipation est un effet indésirable fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10).

#### **Les autres effets indésirables moins graves sont notamment :**

Effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus de 1 patient sur 10) :

- Nausées, vomissements, diarrhée, douleur gastrique, maux de tête, démangeaisons, éruption cutanée.

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :

- Brûlures d'estomac, flatulences (gaz).
- L'hypocalcémie (taux faible de calcium dans le sang) est également un effet indésirable fréquent ; les symptômes peuvent être des fourmillements dans les mains et les pieds, des crampes musculaires et abdominales ou des spasmes des muscles du visage et des pieds.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :

- Fatigue ; sensation de malaise ; douleur dans la poitrine ; faiblesse ; gonflement (œdème) des mains et des pieds ; douleurs généralisées ; étourdissements ; vertiges ; éructations ; inflammation de l'estomac et des intestins (gastro-entérite) ; indigestion ; syndrome du côlon irritable ; bouche sèche ; affections dentaires ; inflammation de l'œsophage ou de la bouche ; selles molles ; élévation de certaines enzymes hépatiques ; augmentation du taux sanguin d'hormone parathyroïdienne (PTH), d'aluminium, de calcium et de glucose ; augmentation ou diminution du taux de phosphate dans le sang ; soif ; perte de poids ; douleurs articulaires ; douleurs musculaires ; fragilité et amincissement des os (ostéoporose) ; perte d'appétit ou augmentation de l'appétit ; inflammation du larynx ; chute de cheveux ; augmentation de la transpiration ; modifications du goût et augmentation du taux de globules blancs.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Présence de résidu du produit dans le tube digestif

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

## **Belgique**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

## **Luxembourg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### **5. Comment conserver Fosrenol**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et les sachets après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

### **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

#### **Ce que contient Fosrenol**

- La substance active est le lanthane (sous forme de carbonate de lanthane hydraté). Chaque sachet contient du carbonate de lanthane hydraté équivalant à 750 mg ou 1 000 mg de lanthane.
- Les autres composants sont : dextrates (hydratés), silice colloïdale anhydre et stéarate de magnésium.

#### **Aspect de Fosrenol et contenu de l'emballage extérieur**

Fosrenol se présente sous forme de poudre blanche à blanchâtre dans un sachet.

Les sachets sont conditionnés en boîte de 90 sachets (la boîte extérieure contient 9 boîtes de 10 sachets).

#### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

*Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :*

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

*Fabricant :*

Catalent Germany Schorndorf GmbH , Steinbeisstr. 1 und 2, Schorndorf, Baden-Wuerttemberg, 73614, Allemagne.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Takeda Belgium, L. Da Vincilaan 7 1930 Zaventem.

**Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché (BE) :**

750 mg = BE433684

1000 mg = BE433693

LU: 2012100115 (750 mg), 2012100116 (1000 mg)

**Mode de délivrance : Médicament soumis à prescription médicale**

**Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :**

Allemagne, Autriche, Belgique, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Islande, Lettonie, Luxembourg, Norvège, Pays-Bas, Royaume-Uni (Irlande du Nord), Slovénie, Suède	Fosrenol
Irlande, Italie	Foznol

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2023.**