Bijsluiter: informatie voor de patiënt

FOSRENOL 250 mg kauwtabletten
FOSRENOL 500 mg kauwtabletten
FOSRENOL 750 mg kauwtabletten
FOSRENOL 1000 mg kauwtabletten

lanthaan

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Fosrenol en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Fosrenol en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Fosrenol wordt gebruikt om het fosfaatgehalte in het bloed van volwassen patiënten met een chronische nieraandoening te verlagen.

Patiënten bij wie de nieren niet correct werken, kunnen het fosfaatgehalte in het bloed niet regelen. De hoeveelheid fosfaten in het bloed stijgt dan (uw arts noemt dit eventueel hyperfosfatemie).

Fosrenol is een medicijn dat de opname van fosfaten die zich in de voeding bevinden in het lichaam vermindert door zich in het spijsverteringskanaal aan de fosfaten te binden. De aan Fosrenol gebonden fosfaten worden niet via de darmwand opgenomen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft te weinig fosfaat in uw bloed (hypofosfatemie).
- U heeft een verstopping van de darm (darmobstructie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt, indien u weet dat u aan een van de volgende aandoeningen lijdt, of heeft geleden:

- maag- of darmkanker
- inflammatoire darmziekte, waaronder colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn
- buikoperatie of een infectie of ontsteking van de buik/darmen (peritonitis)
- maag- of darmzweren;
- blokkade van de darm of trage motiliteit (beweging) in de darm (bijvoorbeeld, darmverstopping (obstructie) en maagcomplicaties als gevolg van diabetes)
- verminderde lever- of nierfunctie.

Het is erg belangrijk dat u de Fosrenol tabletten volledig kauwt en dat u ze niet in hun geheel doorslikt of ze onvolledig kauwt. Hierdoor zal het risico kleiner zijn op nadelige complicaties van het spijsverteringskanaal, zoals een scheur in de darmwand, blokkade in de darm of verstopping (zie rubriek 4).

Indien uw nieren niet goed functioneren, kan uw arts van tijd tot tijd het calciumgehalte in uw bloed controleren. Indien u te weinig calcium heeft, kunt u extra calcium voorgeschreven krijgen.

Indien er een röntgenfoto bij u gemaakt moet worden, laat uw arts dan weten dat u Fosrenol gebruikt, aangezien dit de resultaten kan beïnvloeden.

Indien er bij u een gastro-intestinale endoscopie (een kijkonderzoek in het maag-darmkanaal) moet worden uitgevoerd, meld dan aan uw arts dat u Fosrenol gebruikt, omdat de endoscopist mogelijk lanthaanneerslag in het spijsverteringskanaal kan tegenkomen.

Gebruikt u nog andere medicijnen ?

Gebruikt u naast Fosrenol nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Fosrenol kan de opname van bepaalde medicijnen uit het spijsverteringskanaal beïnvloeden. Als u chloroquine (gebruikt bij reuma en malaria), ketoconazol (gebruikt bij schimmelinfecties), tetracycline of doxycycline antibiotica inneemt, dan mag u deze geneesmiddelen niet binnen de twee uur vóór of na de inname van Fosrenol innemen.

Het is niet aanbevolen om orale floxacine antibiotica (inclusief ciprofloxacine) in te nemen binnen de 2 uur vóór of 4 uur na de inname van Fosrenol.

Als u levothyroxine inneemt (voor een onderactieve schildklier) mag u dit niet binnen de 2 uur vóór of na de inname van Fosrenol innemen. Het kan zijn dat uw arts de concentratie thyroïdstimulerend hormoon (TSH) in uw bloed regelmatiger zal controleren.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Fosrenol dient met, of direct na, de maaltijd ingenomen te worden. Zie rubriek 3 voor instructies over hoe u dit middel moet innemen.

Zwangerschap en borstvoeding

Fosrenol mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Aangezien het niet bekend is of het medicijn in de moedermelk wordt uitgescheiden, dient u geen borstvoeding te geven, tijdens gebruik van Fosrenol. Indien u borstvoeding geeft, vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Duizeligheid en vertigo (een gevoel van duizeligheid of 'draaierigheid') zijn bijwerkingen die zeer zelden gerapporteerd worden door patiënten die Fosrenol innemen. Indien u last heeft van deze bijwerkingen zou dit uw rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen nadelig kunnen beïnvloeden.

Fosrenol bevat glucose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

U dient Fosrenol met, of direct na, de maaltijd in te nemen. Bijwerkingen zoals misselijkheid en braken komen vaker voor wanneer u Fosrenol vóór de maaltijd inneemt.

De tabletten moeten volledig gekauwd worden. Hele tabletten mogen niet doorgeslikt worden. Om het kauwen te vergemakkelijken, mogen de tabletten geplet worden. Het innemen van extra vloeistof is niet nodig.

Als u er moeite mee heeft om de tabletten te kauwen, neem dan contact op met uw arts, want dit geneesmiddel is ook in poedervorm verkrijgbaar.

Uw arts zal u vertellen hoeveel tabletten u bij elke maaltijd moet innemen (uw dagelijkse dosis wordt over de maaltijden verdeeld). Het aantal door u in te nemen tabletten zal afhangen van:

- Uw dieet (de hoeveelheid fosfaat in het voedsel dat u eet)
- Uw fosfaatgehalte in het bloed.

Om te beginnen zal de dagelijkse dosis Fosrenol gewoonlijk 1 tablet bij elke maaltijd zijn (3 tabletten per dag).

Iedere 2-3 weken zal uw arts dan het fosfaatgehalte in uw bloed controleren en kan hij daarna de dosering aanpassen totdat het fosfaatgehalte in uw bloed een aanvaardbaar niveau heeft bereikt.

Fosrenol bindt het fosfaat uit het voedsel in uw maag en darmen. Het is zeer belangrijk dat u Fosrenol bij elke maaltijd inneemt. Indien u uw dieet verandert, neem dan contact op met uw arts omdat u mogelijk extra Fosrenol moet innemen. Uw arts zal u vertellen wat u in dit geval moet doen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Wanneer u te veel Fosrenol heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw

arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Verschijnselen van overdosering kunnen misselijkheid en hoofdpijn zijn.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Het is belangrijk dat u Fosrenol bij elke maaltijd inneemt.

Als u vergeet uw Fosrenol tabletten in te nemen, neem de volgende dosis dan bij uw volgende maaltijd. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Bepaalde bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Als u een van de volgende bijwerkingen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in:
- Scheur in de darmwand (de tekenen zijn: hevige maagpijn, koude rillingen, koorts, misselijkheid, braken of een gevoelige buik). Deze bijwerking komt zelden voor (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers).
- Darmblokkade (de tekenen zijn: sterk opzwellen, pijn, zwelling of krampen in de buik, ernstige darmverstopping). Deze bijwerking komt soms voor (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).
- Neem contact op met uw arts als u last krijgt van een verstopping of als een verstopping ernstig wordt, dit kan een vroeg teken van een blokkade in uw darm zijn. Verstopping is een bijwerking die vaak voorkomt (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers).

Andere, minder ernstige bijwerkingen worden hieronder weergegeven:
Bijwerkingen die zeer vaak voorkomen (kunnen meer dan 1 persoon op 10 treffen):

- Misselijkheid, braken, diarree, maagpijn, hoofdpijn, jeuk, huiduitslag.

Bijwerkingen die vaak voorkomen (kunnen tot 1 persoon op 10 treffen):
- Zuurbranden, winderigheid.
- Hypocalciëmie (te weinig calcium in uw bloed) is ook een vaak voorkomende bijwerking; de ervaren tekenen daarvan kunnen onder meer een tintelend gevoel in handen en voeten zijn, spier- en buikkrampen of spasmen (contracties) van gezichts- en voetspieren.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 persoon op 100 treffen):
- Vermoeidheid, beklemd gevoel, borstpijn, zwakheid, oedeem (zwelling) in handen en voeten, lichaamspijn, duizeligheid, vertigo, oprispingen, ontsteking van de maag en de darmen (gastro-enteritis), stoornis in de spijsvertering, geïrriteerde karteldarm, droge mond, tandproblemen, ontsteking van de slokdarm of de mond, dunne stoelgang, verhoging van bepaalde leverenzymen, van bijschildklierhormoon, aluminium, calcium en suiker (glucose) in het bloed, verhoging of daling van de fosfaatconcentraties in het bloed, dorst, gewichtsverlies, gewrichtspijn, spierpijn, zwakheid en verdunning van de botten (osteoporose), verminderde of grotere eetlust, ontsteking van het strottenhoofd, haaruitval, meer transpiratie, smaakstoornissen en verhoging van het aantal witte bloedlichaampjes.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- Productresten aanwezig in spijsverteringskanaal

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket van de fles na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is lanthaan (als lanthaancarbonaathydraat). Elke kauwtablet bevat lanthaancarbonaathydraat overeenkomend met 250 mg, 500 mg, 750 mg of 1000 mg lanthaan.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn: dextraten (gehydrateerd), watervrij colloïdaal siliciumdioxide en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Fosrenol eruit en wat zit er in een verpakking?

Fosrenol is verkrijgbaar als een witte, ronde, schuinaflopende vlakke kauwtablet met ofwel de indruk 'S405/250' (250 mg), 'S405/500' (500 mg), 'S405/750' (750 mg), of 'S405/1000' (1000 mg)' in een kant van de tablet.

De tabletten worden geleverd in een plastic fles met 90 tabletten (250 mg); 20, 45 tabletten of multiverpakking: 90 (2 verpakkingen met 45) kauwtabletten (500 mg); 15, 45 tabletten, of Multiverpakking: 90 (6 verpakkingen met 15) kauwtabletten (750 mg); 10, 15 tabletten, of Multiverpakking: 90 (6 verpakkingen met 15) kauwtabletten (1000 mg).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Takeda Belgium, L. Da Vincilaan 7 1930 Zaventem.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen (BE):

250 mg = BE279754, 500 mg = BE279763, 750 mg = BE279772, 1000 mg = BE279781

Afleveringswijze:

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

België, Bulgarije, Cyprus, Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, IJsland, Letland, Litouwen, Luxemburg, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Slovenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland), Zweden,	Fosrenol
Ierland, Italië, Malta	Foznol

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2025.