

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Fosrenol 250 mg purutabletit
Fosrenol 500 mg purutabletit
Fosrenol 750 mg purutabletit
Fosrenol 1 000 mg purutabletit

lantaani

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Fosrenol on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Fosrenolia
3. Miten Fosrenolia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Fosrenolin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Fosrenol on ja mihin sitä käytetään

Fosrenolia käytetään alentamaan veren fosfaattipitoisuutta aikuispotilailla, joilla on krooninen munuaistauti.

Jos munuaiset eivät toimi kunnolla, potilaan fosfaattitaso ei pysy hallinnassa, vaan veressä olevan fosfaatin määrä nousee (lääkärisi saattaa käyttää tästä termiä hyperfosfatemia).

Fosrenol on lääke, joka vähentää fosfaatin imeytymistä ruuasta sitomalla sitä ruoansulatuskanavassa. Fosrenoliin sitoutunut fosfaatti ei voi imeytyä suolenseinämän läpi.

Lantaania, jota Fosrenol sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Fosrenolia

Älä ota Fosrenolia

- jos olet allerginen lantaanikarbonaattihydraatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on veressäsi liian vähän fosfaattia (hypofosfatemia)

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin otat Fosrenolia, jos tiedät, että sinulla on tai on ollut jokin seuraavista:

- maha- tai suolistosyöpä
- tulehduksellinen suolistosairaus, kuten haavainen paksusuolentulehdus tai Crohnin tauti
- vatsaleikkaus tai vatsan/suoliston infektio tai tulehdus (vatsakalvontulehdus)

- mahahaava tai suoliston haavauma
- suolitukos tai hidastunut suolentoiminta (esim. diabeteksestä johtuva ummetus ja mahakomplikaatiot)
- maksan tai munuaisten vajaatoiminta.

On hyvin tärkeää, että Fosrenol -tabletit pureskellaan hyvin, eikä niitä nielaista kokonaisina tai huonosti pureskeltuina. Näin pienennetään maha-suolikanavan haittavaikutusten ja komplikaatioiden, kuten suolenseinämän repeämisen, suolitukoksen ja ummetuksen riskiä (ks. kohta 4).

Jos sinulla on munuaisten vajaatoimintaa, lääkärisi saattaa tarkistaa ajoittain veresi kalsiumtason. Jos veressäsi on liian vähän kalsiumia, sinulle voidaan antaa lisäkalsiumia.

Jos sinulle pitää tehdä röntgenkuvaus, kerro lääkärillesi Fosrenolin käytöstä, koska se saattaa vaikuttaa tuloksiin.

Jos sinulle pitää tehdä ruoansulatuskanavan tähytys, kerro lääkäriksi Fosrenol-valmisteen käytöstä, koska tähytystutkimuksen suorittaja saattaa havaita ruoansulatuskanavassa lantaanijäämiä.

Muut lääkevalmisteet ja Fosrenol

Kerro lääkäriksi tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Fosrenol voi vaikuttaa joidenkin lääkkeiden imeytymiseen ruoansulatuskanavasta. Jos käytät klorokiinia (reuma- ja malarialääke), ketokonatsolia (sieni-infektio lääke), tetrasykliini- tai doksisykliini-antibiootteja, ei niitä tule ottaa kahteen tuntiin ennen tai jälkeen Fosrenolin annostelun.

Ei ole suositeltavaa, että suun kautta otettavia floksasiini-antibiootteja (siprofloksasiini mukaan luettuna) otetaan kahteen tuntiin ennen Fosrenolin ottoa tai neljään tuntiin sen jälkeen.

Jos käytät levotyroksiinia (kilpirauhasen vajaatoimintaan), sitä ei saa ottaa kahteen tuntiin ennen Fosrenolin ottamista tai kahteen tuntiin sen jälkeen. Lääkäri voi haluta seurata tarkemmin kilpirauhasta stimuloivan hormonin (TSH-hormonin) pitoisuuksia veressä.

Fosrenol ruuan ja juoman kanssa

Fosrenolia pitää ottaa ruuan kanssa tai välittömästi ruokailun jälkeen. Katso Fosrenolin käyttöohjeet kohdasta 3.

Raskaus ja imetys

Fosrenolia ei pidä käyttää raskauden aikana. Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriksi tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Koska ei tiedetä, siirtyykö tämä lääke rintamaidosta lapseen, sinun ei pidä imettää, jos otat Fosrenolia. Jos imetät, kysy lääkäriksi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Heitehuimaus ja kierto huimaus (huimauksen tai pyöräytyksen tunne) ovat Fosrenolia käyttävien potilaiden ilmoittamia melko harvinaisia haittavaikutuksia. Jos sinulla ilmenee tällaisia oireita, tämä voi heikentää kykyäsi ajaa autoa tai käyttää koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkäriksi tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Fosrenol sisältää glukoosia

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Fosrenolia otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Ota Fosrenol ruuan kanssa tai välittömästi ruokailun jälkeen. Pahoinvoinnin ja oksentelun kaltaiset haittavaikutukset ovat todennäköisempiä, jos otat Fosrenolin ennen ateriaa.

Tabletit on pureskeltava hyvin, niitä ei saa nielaista kokonaisina. Pureskelun helpottamiseksi tabletit voidaan murskata. Nesteen nauttiminen ei ole tarpeen.

Jos tablettien pureskeleminen tuottaa sinulle vaikeuksia, kerro siitä lääkärille, sillä tätä lääkettä on saatavilla myös jauheena.

Lääkärisi kertoo sinulle, montako tablettia sinun täytyy ottaa kunkin aterian yhteydessä (vuorokausiannos jaetaan aterioiden lukumäärällä). Ottamasi tablettimäärä riippuu:

- Ruokavaliostasi (ruuasta saamastasi fosfaattimäärästä)
- Veren fosfaattipitoisuudesta.

Aluksi Fosrenolin vuorokausiannos on yleensä yksi tabletti kunkin aterian yhteydessä (3 tablettia päivässä).

Lääkäri tarkistaa veresi fosfaattipitoisuuden 2–3 viikon välein ja saattaa lisätä annostusta, kunnes veresi fosfaattipitoisuus on hyväksyttävällä tasolla.

Fosrenol vaikuttaa sitomalla fosfaatin mahalaukussa olevasta ruuasta. On hyvin tärkeätä, että otat Fosrenolia jokaisen aterian yhteydessä. Ota yhteys lääkäriisi, jos ruokavaliosi muuttuu, koska saatat tarvita ylimääräistä Fosrenolia. Lääkärisi kertoo, miten silloin pitää toimia.

Jos otat enemmän Fosrenolia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Yliannostuksen oireita saattavat olla pahoinvointi ja päänsärky.

Jos unohdat ottaa Fosrenolia

On tärkeätä, että otat Fosrenol-valmistetta jokaisen aterian yhteydessä.

Jos unohdat ottaa Fosrenol-tablettisi, ota seuraava annos seuraavan aterian yhteydessä. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia. Jos havaitset jonkin seuraavista haittavaikutuksista, hakeudu heti lääkärinhoitoon:

- Suolenseinämän repeämä (oireita voivat olla voimakas mahakipu, vilunväreet, kuume, pahoinvointi, oksentelu tai vatsan arkuus). Tämä on harvinainen haittavaikutus (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta).

- Suolitukos (oireita voivat olla voimakas vatsan pullotus, vatsan kipu, turvotus tai kouristukset tai vaikea ummetus). Tämä on melko harvinainen hättäväikutus (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta).
- Ota yhteys lääkäriin, jos sinulla esiintyy uutta tai vaikeaa ummetusta, sillä se voi olla varhainen merkki suolitukoksesta. Ummetus on yleinen hättäväikutus (voi esiintyä korkeintaan yhdellä henkilöllä kymmenestä).

Muita, vähemmän vakavia hättäväikutuksia:

Hyvin yleiset hättäväikutukset (voi esiintyä yli yhdellä henkilöllä kymmenestä):

- Pahoinvointi, oksentelu, ripuli, vatsakipu, päänsärky, kutina, ihottuma.

Yleiset hättäväikutukset (voi esiintyä korkeintaan yhdellä henkilöllä kymmenestä):

- Närästys, ilmavaivat.
- Hypokalsemia (liian vähän kalsiumia veressä) on myös yleinen hättäväikutus. Oireina saattaa esiintyä käsien ja jalkojen kihelmöintiä, lihas- ja vatsakouristuksia tai kasvo- ja jalkalihasten kouristuksia.

Melko harvinaiset hättäväikutukset (voi esiintyä korkeintaan yhdellä henkilöllä sadasta):

- Väsymys, epämukavuuden tunne, rintakipu, heikotus, käsien ja jalkojen turpoaminen, vartalosärky, heitehuimaus, kiertoahuimaus, röyhtäily, maha- ja suolistotulehdus (gastroenteriitti), ruoansulatushäiriöt, ärtyvän suolen oireyhtymä, suun kuivuminen, hammassairaudet, ruokatorvi- tai suutulehdus, löysät ulosteet, kohonneet veren maksaentsyymit, lisäkilpirauhashormoni, alumiini, kalsium ja glukoosi veressä, korkea tai alhainen veren fosfaatti, jano, painonlasku, nivelsärky, lihassärky, luiden heikkeneminen ja haurastuminen (osteoporoosi), ruokahaluttomuus, lisääntynyt ruokahalu, kurkunpääntulehdus, hiustenlähtö, lisääntynyt hikoilu, makuaistin muutokset ja kohonneet veren valkosoluarvot.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- Valmisteen jäämien esiintyminen ruoansulatuskanavassa.

Hättäväikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset hättäväikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia hättäväikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa hättäväikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla hättäväikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden hättäväikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Fosrenolin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja pullon etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Fosrenol sisältää

- Vaikuttava aine on lantaani (lantaanikarbonaattihydraattina). Yksi purutabletti sisältää lantaanikarbonaattia määrän, joka vastaa 250 mg, 500 mg, 750 mg tai 1 000 mg lantaania.
- Muut aineet ovat dekstraatit (vesipitoiset), vedetön kolloidinen piidioksidi ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko (-koot)

Fosrenol on saatavana valkoisena, pyöreänä, viistoreunaisena, tasaisena purutablettina, jossa toisella puolella on syväpainettu joko 'S405/250' (250 mg), 'S405/500' (500 mg), 'S405/750' (750 mg) tai 'S405/1000' (1 000 mg).

Tabletit toimitetaan muovipulloissa, joissa on 90 tablettia (250 mg), 20 tai 45 tablettia; monipakkauksissa, joissa on 90 (2 x 45) purutablettia (500 mg), 15 tai 45 tablettia; monipakkauksissa, joissa on 90 (6 x 15) purutablettia (750 mg), 10 tai 15 tablettia; monipakkauksissa, joissa on 90 (6 x 15) purutablettia (1 000 mg).

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

Paikallinen edustaja

Takeda Oy
PL 1406
00101 Helsinki
puh. 020 746 5000

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.10.2023

Bipacksedel: Information till patienten

Fosrenol 250 mg tuggtabletter
Fosrenol 500 mg tuggtabletter
Fosrenol 750 mg tuggtabletter
Fosrenol 1 000 mg tuggtabletter

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 finns information om följande:

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.

Det är mycket viktigt att tugga Fosrenol tabletter ordentligt och inte svälja dem hela eller ofullständigt tuggade. Detta minskar risken för biverkningar i magtarmkanalen såsom bristning i tarmväggen, blockering i tarmen eller förstoppning (se avsnitt 4).

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 tetracyclin eller doxycyclin, ska dessa läkemedel inte tas inom 2 timmar före eller efter intag av Fosrenol.

Du bör inte ta orala antibiotika innehållande floxacin (inklusive ciprofloxacin) 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.

Tabletterna måste tuggas sönder helt och får inte sväljas hela. För att underlätta tuggandet kan tabletterna krossas. Vätska behövs inte.

Tala med din läkare om du tycker att det är svårt att tugga tabletterna. Läkemedlet finns även tillgängligt som oralt pulver.

Din läkare kommer att tala om för dig hur många tabletter du ska ta vid varje måltid (dagsdosen fördelas på måltiderna). Det antal tabletter du ska ta beror på:

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

När du börjar med Fosrenol är den dagliga dosen vanligtvis 1 tablett vid varje måltid (3 tabletter per dag).

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.

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 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) 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 dina Fosrenol-tabletter 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 magsmärter, frossa, feber, illamående, kräkningar eller ömhet i buken). Detta är en sällsynt biverkning (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer).

- 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 personer).
- 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 personer).

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 av 10 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 av 100 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, viktnedgång, 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

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 burkens etikett 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 tuggtablett innehåller lantankarbonathydrat motsvarande 250 mg, 500 mg, 750 mg eller 1 000 mg lantan.
- Övriga innehållsämnen är dextrater (hydrerade), vattenfri kolloidal kiseldioxid och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fosrenol är en vit, rund, platt tuggtablett med snedkant med antingen ”S405/250” (250 mg), ”S405/500” (500 mg), ”S405/750” (750 mg) eller ”S405/1000” (1 000 mg) präglad på tablettens ena sida.

Tabletterna tillhandahålls i plastburkar om 90 tabletter (250 mg); 20, 45 tabletter; multipelförpackning innehållande 90 (2 x 45) tuggtabletter (500 mg); 15, 45 tabletter; multipelförpackning innehållande 90 (6 x 15) tuggtabletter (750 mg) och 10, 15 tabletter; multipelförpackning innehållande 90 (6 x 15) tuggtabletter (1 000 mg).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

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

Lokal företrädare

Takeda Oy
PB 1406
00101 Helsingfors
tel. 020 746 5000

Denna bipacksedel ändrades senast 16.10.2023