

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Fosrenol Kautabletten

Was ist Fosrenol und wann wird es angewendet?

Fosrenol ist ein Arzneimittel, das bei Erwachsenen die Aufnahme von Phosphat aus der Nahrung in den Körper reduziert, indem es Phosphat im Darm bindet. Wenn das Phosphat an Fosrenol gebunden ist, kann es nicht mehr über die Darmwand aufgenommen werden.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion ist keine ausreichende Kontrolle der Phosphatspiegel im Blut mehr möglich und der Phosphatgehalt des Blutes steigt an. Der Arzt spricht dann von einer Hyperphosphatämie (starke Erhöhung des Phosphatgehalts im Blut). Fosrenol wird an Dialysepatienten verordnet, um den Phosphatspiegel im Blut bei eingeschränkter Nierenfunktion wieder zu senken.

Wann darf Fosrenol nicht eingenommen werden?

- Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Lanthanumcarbonat-Hydrat oder einen der sonstigen Bestandteile von Fosrenol sind;
- wenn der Phosphatgehalt Ihres Blutes zu niedrig ist (Hypophosphataemia);
- bei teilweisem oder vollständigem Darmverschluss, bei Problemen, die zu einer verminderten Bewegung der Nahrung durch Magen und Darm führen (z. B. schnelles Völlegefühl nach dem Essen oder Verstopfung).

Wann ist bei der Einnahme von Fosrenol Vorsicht geboten?

Wenn Sie wissen, dass Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist. Sprechen Sie in diesem Fall zuerst mit Ihrem Arzt, bevor Sie Fosrenol einnehmen. Es besteht die Möglichkeit, dass Ihre Leber nicht in der Lage ist, Fosrenol in ausreichendem Mass aus Ihrem Körper zu eliminieren.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin bei Vorliegen oder Neigung zu Verdauungsstörungen (wie zum Beispiel Verstopfung, Darmverschluss), anderen Darmerkrankungen sowie bei Darmoperationen in der Vergangenheit.

Da Fosrenol die Aufnahme bestimmter Arzneimittel aus dem Verdauungstrakt beeinflussen kann, müssen diese Arzneimittel im Abstand von mindestens 2 Stunden vor oder nach der Einnahme von Fosrenol eingenommen werden. Davon sind zum Beispiel folgende Arzneimittel betroffen:

Chloroquin (Rheuma- und Malariamittel),
Arzneimittel mit dem Wirkstoff Ketokonazol (gegen Pilzinfektionen),
bestimmte Antibiotika (sog. Tetracycline oder Fluorchinolone),
Antazida auf der Basis von Aluminium, Magnesium oder Calcium,
Levothyroxin.



Es ist sehr wichtig, dass Fosrenol Tabletten vollständig zerkaut und auf keinen Fall als Ganzes geschluckt oder unvollständig zerkaut werden. Dies vermindert das Risiko für Komplikationen im Magen-Darm-Trakt wie Darmdurchbruch, Darmverschluss oder Verstopfung (siehe Rubrik «*Welche Nebenwirkungen kann Fosrenol haben?*»).

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Fosrenol kann einen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Es wurde über Übelkeit und Schwindel berichtet. Wenn Sie in irgendeiner Weise betroffen sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin darüber, bevor Sie sich an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen.

Dieses Arzneimittel enthält max. 1.1 g Glucose pro 500 mg Dosis. Dies ist bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen. Bitte nehmen Sie Fosrenol erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Kann schädlich für die Zähne sein.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Darf Fosrenol während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Während der Schwangerschaft sollten Sie Fosrenol nicht einnehmen, sofern es der Arzt nicht für absolut notwendig hält. Es ist nicht bekannt, ob das Mittel in die Muttermilch übertritt. Wenn Sie Ihr Baby stillen, fragen Sie vor der Einnahme von Fosrenol Ihren Arzt um Rat.

Wie verwenden Sie Fosrenol?

Erwachsene

Nehmen Sie Fosrenol immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Fosrenol soll zusammen mit einer Mahlzeit oder unmittelbar danach eingenommen werden. Die Tabletten müssen vor dem Schlucken vollständig zerkaut werden und dürfen nicht unzerkaut geschluckt werden. Um das Zerkauen zu erleichtern, können die Tabletten zerbrochen werden.

Der Arzt wird Ihnen sagen, wieviele Tabletten Sie zu jeder Mahlzeit einnehmen sollen (Ihre Tagesdosis wird zwischen den Mahlzeiten aufgeteilt). Die Zahl der Tabletten, die Sie einnehmen müssen, ist abhängig von:

- Ihrer Ernährung (dem Phosphatgehalt der Nahrungsmittel, die Sie verzehren).
- Ihrem Phosphatspiegel im Blut.

Die übliche Tagesdosis Fosrenol beträgt zunächst 1 Tablette der richtigen Dosisstärke zu jeder Mahlzeit (d.h. 3 Tabletten pro Tag). Ihr Arzt kontrolliert dann den Phosphatgehalt Ihres Blutes und kann dann die Dosis entsprechend erhöhen, so dass die Konzentration für Sie angemessen ist.

Fosrenol entfaltet seine Wirkung, indem es das Phosphat aus der Nahrung im Darm bindet. Deshalb ist es sehr wichtig, dass Sie Fosrenol zu jeder Mahlzeit einnehmen. Wenn Sie Zwischenmahlzeiten einnehmen oder zwischen den Hauptmahlzeiten etwas essen, müssen Sie unter Umständen zusätzlich Fosrenol einnehmen. Ihr Arzt, Ihr(e) Ernährungsberater(in) oder Ihre Pflegekraft wird Ihnen sagen, was in diesem



Fall zu tun ist.

Wenn Sie eine grössere Menge von Fosrenol eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, an die Krankenschwester oder den Apotheker. Holen Sie sich bei diesen Stellen Rat und lassen Sie das Risiko beurteilen. Die Symptome einer Überdosierung können Übelkeit und Kopfschmerzen sein.

Die Anwendung und Sicherheit von Fosrenol, Kautabletten bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher nicht geprüft worden.

Wenn Sie die Einnahme von Fosrenol vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie Fosrenol zu jeder Mahlzeit einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme der Fosrenol Tabletten vergessen haben, dann nehmen Sie die nächste Dosis mit Ihrer nächsten Mahlzeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Welche Nebenwirkungen kann Fosrenol haben?

Wie alle Arzneimittel kann Fosrenol Nebenwirkungen haben. Die Wahrscheinlichkeit für Nebenwirkungen wie Übelkeit und Erbrechen ist grösser, wenn Sie Fosrenol vor der Mahlzeit einnehmen. Nehmen Sie die Tabletten deshalb immer während oder sofort nach der Mahlzeit ein.

Bestimmte Nebenwirkungen könnten schwerwiegend sein. Wenn es bei Ihnen zu einer der folgenden Nebenwirkungen kommt, müssen Sie sich unverzüglich an einen Arzt wenden:

- Darmdurchbruch (zu den Anzeichen gehören: heftige Bauchschmerzen, Schüttelfrost, Fieber, Übelkeit, Erbrechen oder eine Druckempfindlichkeit des Bauches). Diese Nebenwirkung tritt selten auf.
- Darmverschluss (zu den Anzeichen gehören: heftige Blähungen; Bauchschmerzen, aufgetriebener Leib, Bauchkrämpfe; starke Verstopfung). Diese Nebenwirkung tritt gelegentlich auf.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen erstmalige oder schwere Verstopfung auftritt. Es könnte sich dabei um ein erstes Anzeichen eines Darmverschlusses handeln. Verstopfung ist eine häufig auftretende Nebenwirkung (kann 1 von 10 Behandelten betreffen).

Sehr häufige Nebenwirkungen (betroffen sind mehr als 1 von 10 Patienten) sind: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Magenschmerzen, Kopfschmerzen, Juckreiz, Hautausschlag (Rash).

Häufige Nebenwirkungen (betroffen sind weniger als 1 von 10 Patienten) sind: Sodbrennen, Blähungen. Eine weitere häufige Nebenwirkung ist Hypokalzämie (zu wenig Kalzium im Blut). Die Symptome dafür sind u.a. Kribbeln in Händen und Füßen, Muskel- und Bauchkrämpfe oder Spasmen der Gesichts- und Fussmuskulatur.

Gelegentliche bis seltene Nebenwirkungen (betroffen sind weniger als 1 von 100 Patienten) sind:

Müdigkeit, Unwohlsein, Schmerzen in der Brust, Schwächegefühl, geschwollene Hände und Füße, Schmerzen im Körper, Schwindel, Benommenheit, Aufstoßen, Magen-Darm-Entzündung (Gastroenteritis), Verdauungsstörung, Reizdarmsyndrom, Mundtrockenheit, Zahnbeschwerden, Entzündung der Speiseröhre oder des Mundes, Durchfall, erhöhte Werte für bestimmte Leberenzyme, Parathormon, Aluminium, Kalzium und Glukose im Blut, erhöhte oder verminderte Phosphatspiegel im Blut, Durst, Gewichtsverlust, Gelenkschmerz, Muskelschmerz, Schwäche und Dünnerwerden der Knochen (Osteoporose), Appetitverlust, gesteigerter Appetit, Entzündung des Kehlkopfes, Haarausfall, vermehrtes Schwitzen,



verändertes Geschmacksempfinden und erhöhte Anzahl weißer Blutkörperchen.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden): Produktrückstände.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

Was ist ferner zu beachten?

Bewahren Sie das Präparat bei Raumtemperatur (15–25 °C) in der Originalverpackung an einem von Kindern unerreichen Ort auf.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Fosrenol enthalten?

Wirkstoffe

Lanthanum (als Lanthanumcarbonat-Hydrat)

Hilfsstoffe

Dextrat (hydratisiert, enthält Glucose), hochdisperse Kieselerde und Magnesiumstearat.

Zulassungsnummer

58073 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Fosrenol? Welche Packungen sind erhältlich?

Fosrenol Kautabletten erhalten Sie ausschliesslich in ihrer Apotheke gegen ärztliche Verschreibung.

Folgende Packungsgrößen sind erhältlich:

500 mg in Plastikflaschen zu 90 *Tabletten*.

750 mg in Plastikflaschen zu 90 *Tabletten*.

1000 mg in Plastikflaschen zu 90 *Tabletten*.

ZulassungsinhaberIn

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon.

Diese Packungsbeilage wurde im April 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

