

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Fosrenol® comprimés à croquer

Qu'est-ce que le Fosrenol et quand doit-il être utilisé?

Fosrenol est un médicament qui réduit l'absorption du phosphate alimentaire dans l'organisme en liant le phosphate dans l'intestin chez les adultes. Lorsque le phosphate est lié au Fosrenol, il ne peut plus être absorbé à travers la paroi intestinale.

En cas d'insuffisance rénale, il est impossible de contrôler suffisamment le taux de phosphate dans le sang et la teneur du sang en phosphate augmente. Le médecin parle alors d'hyperphosphatémie (forte augmentation du taux de phosphate dans le sang). Fosrenol est prescrit aux patients sous dialyse, afin de réduire le taux de phosphate dans le sang en cas d'insuffisance rénale.

Quand Fosrenol ne doit-il pas être utilisé?

- En cas d'hypersensibilité (allergie) au carbonate de lanthane hydraté ou à l'un des autres excipients de Fosrenol ;
- en présence d'un faible taux de phosphate dans votre sang (hypophosphatémie) ;
- en cas d'occlusion intestinale partielle ou complète, en cas de problèmes entraînant un ralentissement de la motilité gastro-intestinale (mouvement des aliments dans l'estomac et l'intestin) (p. ex. sensation de réplétion rapide après le repas ou constipation).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Fosrenol?

Si vous savez que votre fonction hépatique est réduite, consultez d'abord votre médecin avant toute prise de Fosrenol. Il est possible que votre foie ne soit pas en mesure d'éliminer suffisamment Fosrenol de votre organisme.

Veuillez consulter votre médecin en cas de présence ou de tendance aux troubles digestifs (tels que constipation, occlusion intestinale) et autres affections intestinales et si une chirurgie intestinale a été effectuée par le passé.

Fosrenol étant susceptible d'influencer l'absorption de certains médicaments à partir du tractus gastro-intestinal, il convient de prendre ces médicaments au moins 2 heures avant ou après la prise de Fosrenol.

Sont notamment concernés les médicaments suivants :

La chloroquine (antirhumatismal et antipaludéen).

Les médicaments contenant du kétoconazole (antifongique).

Certains antibiotiques (tétracyclines ou fluoroquinolones), antiacides à base d'aluminium, de magnésium ou de calcium, lévothyroxine.

Il est très important de complètement mâcher les comprimés de Fosrenol, et en aucun cas, de les avaler entiers ou partiellement mâchés. Cela diminue le risque de complications dans le tractus gastro-intestinal, telles qu'une rupture de la paroi intestinale, une occlusion intestinale ou une constipation (voir la rubrique « Quels effets secondaires Fosrenol peut-il provoquer? »).



Aptitude à la conduite et capacité à utiliser des machines

Fosrenol peut avoir une influence sur l'aptitude à la conduite et la capacité à utiliser des machines. Des nausées et des vertiges ont été rapportés. Si vous êtes affecté(e) par ces troubles d'une manière ou d'une autre, consultez votre médecin avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

Ce médicament contient au maximum 1,1 g de glucose par dose de 500 mg. Il convient d'en tenir compte chez les patient(e)s atteint(e)s de diabète sucré. Si vous savez que vous présentez une intolérance à certains sucres, vous ne devez prendre Fosrenol qu'après en avoir parlé à votre médecin. Peut nuire à la santé des dents.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, si vous êtes allergique ou si vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication !).

Fosrenol peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Fosrenol ne doit pas être administré durant une grossesse, à moins que le médecin n'estime que cela soit absolument nécessaire. On ne sait pas si le produit passe dans le lait maternel. Si vous allaitez votre enfant, demandez conseil à votre médecin avant toute prise de Fosrenol.

Comment utiliser Fosrenol?

Adultes

Conformez-vous toujours strictement à la posologie indiquée par votre médecin. Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Fosrenol doit être pris en cours de repas ou immédiatement après le repas. Les comprimés doivent être croqués complètement avant d'être avalés et non avalés entiers. Vous pouvez les casser pour les croquer plus facilement.

Votre médecin vous dira combien de comprimés vous devez prendre à chaque repas (votre dose quotidienne étant répartie entre les principaux repas de la journée). Le nombre de comprimés que vous prenez dépend de :

- votre régime alimentaire (la quantité de phosphate contenue dans les aliments que vous mangez),
- votre taux de phosphate dans le sang.

La dose quotidienne habituelle de Fosrenol sera tout d'abord d'un comprimé du dosage approprié à chaque repas (c.-à-d. 3 comprimés par jour). Votre médecin contrôlera ensuite votre taux de phosphate sanguin et pourra modifier la posologie en conséquence, de manière à ajuster la concentration.

Fosrenol agit en liant le phosphate alimentaire à l'intérieur du tube digestif. Il est donc très important de prendre le médicament à chaque repas. Si vous prenez des collations entre les repas, vous devrez peut-être prendre des doses supplémentaires de Fosrenol. Votre médecin, votre nutritionniste ou votre soignant vous indiquera alors la marche à suivre.

Que faire si vous avez pris plus de Fosrenol que vous n'auriez dû?

Si vous avez pris trop de comprimés, adressez-vous à votre médecin, à l'infirmière ou au pharmacien. Ils vous conseilleront et évalueront le risque potentiel. Les symptômes de surdosage peuvent se manifester sous forme de nausées et de maux de tête.

L'utilisation et la sécurité des comprimés à mâcher Fosrenol n'ont pas été étudiées à ce jour chez l'enfant et l'adolescent.



Que faire si vous oubliez de prendre Fosrenol?

Il est important de prendre le médicament à chaque repas.

Si vous avez oublié de prendre des comprimés, prenez la dose suivante au prochain repas comme prévu. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez omise. TEXTE

Quels effets secondaires Fosrenol peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, Fosrenol peut avoir des effets secondaires. La probabilité d'effets indésirables tels que des nausées ou des vomissements est plus grande si vous prenez Fosrenol avant un repas. Il est donc recommandé de prendre toujours les comprimés pendant ou juste après le repas. Certains effets secondaires peuvent être graves. Si vous présentez l'un des effets secondaires mentionnés ci-dessous, consultez immédiatement un médecin :

- Rupture de la paroi intestinale (les signes comprennent : douleurs abdominales intenses, frissons, fièvre, nausées, vomissements ou sensibilité de l'abdomen à la pression). Il s'agit d'un effet secondaire rare.
- Occlusion intestinale (les signes comprennent : ballonnements importants, distension abdominale, crampes abdominales ; constipation sévère). Il s'agit d'un effet secondaire occasionnel.
- 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 effets indésirables très fréquents (affectant plus d'un patient sur 10) sont les suivants : nausées, vomissements, diarrhées, douleurs d'estomac, maux de tête, démangeaisons, éruption cutanée.

Les effets indésirables fréquents (affectant moins d'un patient sur 10) sont les suivants : brûlures d'estomac, ballonnements.

L'hypocalcémie (taux trop faible de calcium dans votre sang) constitue un autre effet secondaire fréquent.

Les symptômes de ce trouble sont notamment des picotements au niveau des mains et des pieds, des crampes musculaires et abdominales, ou encore des spasmes des muscles du visage et des pieds.

Les effets indésirables occasionnels ou rares (affectant moins d'un patient sur 100) sont les suivants : fatigue, malaise, douleurs thoraciques, sensation de faiblesse, gonflement des mains et des pieds, douleurs, vertiges, engourdissement, éructations, inflammation gastro-intestinale (gastro-entérite), troubles digestifs, syndrome de l'intestin irritable, sécheresse buccale, affections dentaires, inflammation de l'œsophage ou des muqueuses de la bouche, diarrhée, augmentation de certaines enzymes hépatiques, du taux d'hormone parathyroïdienne, d'aluminium, de calcium et de glucose dans le sang, augmentation ou diminution du taux de phosphate dans le sang, soif, perte de poids, douleurs articulaires, douleurs musculaires, fragilité osseuse et amincissement de la structure osseuse (ostéoporose), perte ou augmentation de l'appétit, inflammation du larynx, perte de cheveux, transpiration excessive, altération du goût et augmentation du taux de globules blancs.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : résidus de produits.

Si vous remarquez des effets secondaires non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

À quoi faut-il encore faire attention?



Conservez le produit à température ambiante (15–25 °C) dans son emballage d'origine, hors de la portée des enfants.

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention « EXP » sur le récipient. Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Fosrenol?

Principes actifs

Lanthane (sous forme de carbonate de lanthane hydraté).

Excipients

Dextrate (hydraté, contient du glucose), dioxyde de silicium colloïdal anhydre, stéarate de magnésium.

Numéro d'autorisation

58073 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Fosrenol? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Flacon en plastique contenant 90 comprimés de 500 mg.

Flacon en plastique contenant 90 comprimés de 750 mg.

Flacon en plastique contenant 90 comprimés de 1000 mg.

Titulaire de l'autorisation

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

