

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Fosrenol® compresse masticabili

Che cos'è Fosrenol e quando si usa?

Fosrenol è un medicamento per gli adulti che nell'organismo riduce l'assorbimento del fosfato dagli alimenti ingeriti, perché si lega al fosfato nell'intestino. Una volta legato a Fosrenol, il fosfato non può più essere assorbito attraverso le pareti intestinali.

In caso di insufficienza renale non è più possibile avere un adeguato controllo del livello di fosfato nel sangue e quindi la sua concentrazione nel sangue aumenta. In questo caso il medico parla di iperfosfatemia (forte aumento della concentrazione di fosfato nel sangue). Fosrenol viene prescritto ai pazienti in dialisi, per ridurre nuovamente il livello di fosfato nel sangue in caso di insufficienza renale.

Quando non si può assumere Fosrenol?

- Se è ipersensibile (allergico) al carbonato idrato di lantanio oppure ad uno qualsiasi degli altri componenti di Fosrenol;
- se il suo livello di fosfato nel sangue è troppo basso (ipofosfatemia);
- in caso di occlusione intestinale parziale o totale e problemi che rallentano il transito degli alimenti attraverso lo stomaco e l'intestino (per es. rapida sensazione di pienezza dopo aver mangiato o stitichezza).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Fosrenol?

Se sa di avere una funzionalità epatica ridotta, consulti il suo medico prima di prendere Fosrenol. È possibile che il suo fegato non sia in grado di eliminare in misura sufficiente Fosrenol dall'organismo.

Si rivolga al suo medico se presenta o ha una predisposizione per i disturbi digestivi (come per esempio stitichezza, occlusione intestinale), altre malattie intestinali o se ha subito interventi chirurgici all'intestino in passato.

Dal momento che Fosrenol può influenzare l'assorbimento di determinati medicinali nell'apparato digerente, tali medicinali devono essere presi almeno 2 ore prima o 2 ore dopo l'assunzione di Fosrenol. Ciò riguarda per esempio i medicinali seguenti:

cloroquina (medicamento contro i reumatismi e la malaria),

medicamenti contenenti il principio attivo chetoconazolo (contro le infezioni micotiche),

alcuni antibiotici (le cosiddette tetracicline e i fluorochinoloni),

antiacidi a base di alluminio, magnesio o calcio,

levotiroxina.

È molto importante che le compresse di Fosrenol siano masticate completamente e in nessun caso vanno deglutite intere o masticate parzialmente. Questo riduce il rischio di complicanze del tratto gastrointestinale



quali perforazione intestinale, occlusione intestinale o stipsi (vedi la rubrica «Quali effetti collaterali può avere Fosrenol?»).

Capacità di condurre veicoli e di utilizzare macchine

Fosrenol può avere effetti sulla capacità di condurre un veicolo e sulla capacità di utilizzare macchine. Sono state riportate nausea e vertigini. In caso di disturbi, parli con il suo medico prima di mettersi alla guida o di utilizzare macchine.

Questo medicamento contiene un massimo di 1,1 g di glucosio per dose da 500 mg. Da tenere in considerazione in pazienti affetti da diabete mellito. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Fosrenol. Può essere dannoso per i denti.

Comunichi al suo medico o al suo farmacista, se prende altri medicinali o se lo ha fatto fino a poco tempo fa, anche se si tratta di medicinali senza obbligo di prescrizione medica.

Si può assumere Fosrenol durante la gravidanza o l'allattamento?

Fosrenol non deve essere preso in gravidanza, salvo che il medico non lo ritenga assolutamente necessario. Non è noto se il medicamento passi nel latte materno. Se sta allattando, chieda consiglio al suo medico prima di prendere Fosrenol.

Come usare Fosrenol?

Adulti

Assuma Fosrenol sempre esattamente secondo le istruzioni del medico. Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Fosrenol deve essere preso durante o immediatamente dopo i pasti. Le compresse devono essere masticate completamente prima di essere deglutite e non vanno deglutite intere.

Per facilitarne la masticazione, le compresse possono essere frantumate.

Il medico le dirà quante compresse deve assumere ad ogni pasto (la sua dose giornaliera sarà suddivisa tra i pasti). Il numero di compresse che deve assumere dipende:

- dalla sua alimentazione (dal contenuto di fosfato negli alimenti che consuma);
- dalla concentrazione di fosfato nel sangue.

Inizialmente la dose giornaliera di Fosrenol è in genere pari a una compressa di dosaggio appropriato da prendere ad ogni pasto (ossia 3 compresse al giorno). Il suo medico controllerà quindi il livello di fosfato nel sangue e, in base ai risultati, potrà eventualmente aumentare la dose in modo da raggiungere una concentrazione adeguata al suo caso.

Fosrenol agisce nell'intestino, legandosi al fosfato contenuto negli alimenti ingeriti. Pertanto, è molto importante che Fosrenol venga assunto ad ogni pasto. Se fa degli spuntini o mangia qualcosa tra i pasti principali, dovrà eventualmente assumere una dose supplementare di Fosrenol. Il suo medico, il suo dietista o il personale curante le comunicherà cosa fare in questi casi.

Se ha assunto una dose di Fosrenol superiore a quella prescritta



Se ha assunto troppe compresse, si rivolga al proprio medico, all'infermiera o al farmacista. Chieda loro consiglio e faccia valutare il rischio. I sintomi di un sovradosaggio possono essere nausea e mal di testa.

L'uso e la sicurezza di Fosrenol compresse masticabili nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non sono stati esaminati.

Se ha dimenticato di prendere Fosrenol

È importante che Fosrenol venga assunto ad ogni pasto.

Se ha dimenticato di assumere le compresse di Fosrenol, assuma la dose successiva assieme al pasto seguente. Non assuma una dose doppia, se ha dimenticato di prendere la dose precedente.

Quali effetti collaterali può avere Fosrenol?

Come tutti i medicinali, anche Fosrenol può avere degli effetti collaterali. La probabilità di effetti collaterali quali nausea e vomito è maggiore se assume Fosrenol prima dei pasti. Assuma quindi le compresse sempre durante o subito dopo i pasti.

Determinati effetti collaterali possono essere severi. Se compare uno dei seguenti effetti collaterali, si rivolga immediatamente al suo medico:

- Perforazione intestinale (dei segni fanno parte: forti dolori addominali, brividi, febbre, nausea, vomito o dolore alla palpazione addominale). Questo effetto indesiderato compare raramente.
- Occlusione intestinale (dei segni fanno parte: forte meteorismo; dolori addominali, distensione addominale, crampi addominali; forte stipsi). Questo effetto indesiderato compare occasionalmente.
- Se manifesta stipsi per la prima volta o un episodio di stipsi grave, si rivolga al suo medico. Si potrebbe trattare di un primo segno di occlusione intestinale. La stipsi è un effetto collaterale comune (può interessare 1 paziente su 10).

Effetti collaterali molto comuni (si manifestano in più di 1 paziente su 10): nausea, vomito, diarrea, mal di stomaco, mal di testa, prurito, eruzione cutanea (rash).

Effetti collaterali comuni (si manifestano in meno di 1 paziente su 10): bruciore di stomaco, meteorismo.

Un ulteriore effetto collaterale frequente è l'ipocalcemia (bassa concentrazione di calcio nel sangue). I sintomi sono, tra gli altri, prurito alle mani e ai piedi, crampi muscolari e addominali o spasmi della muscolatura facciale e dei piedi.

Effetti collaterali occasionali o rari (si manifestano in meno di 1 paziente su 100): stanchezza, malessere, dolori al torace, sensazione di debolezza, mani e piedi gonfi, dolori corporali, capogiri, stordimento, eruttazioni, infiammazione gastrointestinale (gastroenterite), disturbi della digestione, sindrome del colon irritabile, secchezza della bocca, disturbi dentali, infiammazione dell'esofago o della bocca, diarrea, valori aumentati di determinati enzimi epatici, di paratormone, alluminio, calcio e glucosio nel sangue, livelli dei fosfati nel sangue aumentati o diminuiti, sete, perdita di peso corporeo, dolore articolare, dolore muscolare, debolezza e riduzione della densità ossea (osteoporosi), inappetenza, aumento dell'appetito, infiammazione della laringe, caduta dei capelli, aumentata sudorazione, alterazioni del gusto e aumento del numero dei globuli bianchi nel sangue.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili): residui di prodotto.



Informi il suo medico o il suo farmacista se osserva effetti indesiderati non descritti in questo foglio illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Conservare il medicamento a temperatura ambiente (15-25 °C), nella confezione originale e in un luogo fuori dalla portata dei bambini.

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Fosrenol?

Principi attivi

Lantanio come carbonato idrato di lantanio.

Sostanze ausiliarie

Destrato (idrato, contiene glucosio), silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Numero dell'omologazione

58073 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Fosrenol? Quali confezioni sono disponibili?

Fosrenol compresse masticabili è ottenibile in farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Sono disponibili le seguenti confezioni

500 mg in flacone di plastica da 90 *compresse*.

750 mg in flacone di plastica da 90 *compresse*.

1000 mg in flacone di plastica da 90 *compresse*.

Titolare dell'omologazione

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'aprile 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

