

## **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 geneesmiddel gaat gebruiken 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 geneesmiddel 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 middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Fosrenol en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Dit middel 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).

Dit middel is een geneesmiddel dat ervoor zorgt dat de fosfaten die zich in de voeding bevinden minder worden opgenomen door het lichaam. Dit gebeurt doordat dit middel zich in het spijsverteringskanaal aan de fosfaten te binden. Fosfaten die zich aan dit middel hebben gebonden kunnen niet via de darmwand worden opgenomen.

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

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft te weinig fosfaat in uw bloed (hypofosfatemie).

## **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt, indien u weet dat u aan één 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 Dit middel gebruikt, aangezien dit de resultaten kan beïnvloeden.

## **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Fosrenol nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Fosrenol kan de opname van bepaalde geneesmiddelen 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 twee uur vóór of na de inname van Fosrenol innemen.

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

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

## **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Dit middel dient met, of direct na het eten gebruiken 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 geneesmiddel gebruikt.

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

## **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Duizeligheid en vertigo (een gevoel van duizeligheid of ‘draaiierigheid’) zijn bijwerkingen die zeer zelden gerapporteerd worden door patiënten die dit middel 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 middel in?**

Neem dit geneesmiddel 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 dit middel met, of direct na het eten 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 fijngemaakt 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 van dit middel 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.

Dit middel bindt het fosfaat uit het voedsel in uw maag en darmen. Het is zeer belangrijk dat u dit middel 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 middel ingenomen?**

Indien u te veel van dit middel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Misselijkheid en hoofdpijn kunnen verschijnselen zijn van een overdosering.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Het is belangrijk dat u dit middel bij elke maaltijd inneemt.

Als u vergeet uw dit middel 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 geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen 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 (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

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

Bijwerkingen die zeer vaak voorkomen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- 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.

Bijwerkingen die soms voorkomen (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 gebruikers):

- 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.

#### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, [website:www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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 geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is 250 mg, 500 mg, 750 mg of 1000 mg lanthaan (als lanthaancarbonaathydraat).

De andere stoffen in dit middel zijn: dextraten (gehydrateerd), watervrij colloïdaal siliciumdioxide en magnesiumstearaat.

### **Hoe ziet Fosrenol eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Fosrenol is een witte, ronde, schuinaflopende, platte kauwtablet met aan één kant van de tablet de volgende inscriptie 'S405/250' (250 mg), 'S405/500' (500 mg), 'S405/750' (750 mg), of 'S405/1000' (1000 mg).

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

Shire Pharmaceutical Contracts Ltd., 1 Kingdom Street, London, W2 6BD, Verenigd Koninkrijk.

#### Fabrikant:

Hamol Limited, Nottingham site, Thane Road, Nottingham, Nottinghamshire NG90 2DB, Verenigd Koninkrijk.

Wasdell Packaging Ltd, Units 1,2,3,5,6,7 & 8 Euro Way Industrial Estate, Blagrove, Swindon, SN5 8YW, Verenigd Koninkrijk.

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:

Shire Netherlands BV, World Trade Center – Toren F, Strawinskylaan 481, 1077 XX Amsterdam, Nederland.

Tel: +31 (0)20 364 0074

#### **Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:**

RVG 31927 (250 mg), RVG 31928 (500 mg), RVG 31929 (750 mg), RVG 31930 (1000 mg).

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2018 .**