FOSRENOL 750 mg Pulver zum Einnehmen FOSRENOL 1000 mg Pulver zum Einnehmen

Lanthan

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. **Was ist Fosrenol und wofür wird es angewendet?**
2. **Was sollten Sie vor der Einnahme von Fosrenol beachten?**
3. **Wie ist Fosrenol einzunehmen?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist Fosrenol aufzubewahren?**
6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Fosrenol und wofür wird es angewendet?

Fosrenol wird angewendet, um bei erwachsenen Patienten mit chronischer Nierenerkrankung den Phosphatspiegel im Blut zu senken.
Bei Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion wird der Phosphatgehalt im Blut nicht richtig kontrolliert. Dadurch kommt es zu einem erhöhten Gehalt an Phosphat im Blut (der Fachbegriff dafür lautet Hyperphosphatämie).
Fosrenol ist ein Arzneimittel, das die Aufnahme von Phosphat aus der Nahrung im Körper vermindert, indem es im Verdauungstrakt an Phosphate bindet. Die an Fosrenol gebundenen Phosphate können dann nicht mehr über die Darmwand resorbiert werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fosrenol beachten?

Fosrenol darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Lanthancarbonat-Hydrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie zu wenig Phosphat im Blut haben (Hypophosphatämie).
- wenn Sie einen Darmverschluss (Darmobstruktion) haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fosrenol einnehmen, wenn Sie wissen, dass Sie an den folgenden Krankheiten leiden oder gelitten haben bzw. einer der folgenden Zustände auf Sie zutrifft:
- Magen- oder Darmkrebs
- entzündliche Darmerkrankung wie Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn
- Bauchoperation oder Infektion oder Entzündung des Bauchs/Darms (Peritonitis)
- Magen- oder Darmgeschwüre
- Darmverschluss oder verlangsamte Darmbewegung (Motilität) (z. B. Verstopfung und Darmkomplikationen infolge von Diabetes)
- eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion.

Falls Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden, wird der Arzt möglicherweise von Zeit zu Zeit Ihren Blutkalziumspiegel überprüfen. Falls Sie zu wenig Kalzium im Blut haben, werden Sie dann möglicherweise zusätzlich Kalzium erhalten.

Falls Sie geröntgt werden müssen, teilen Sie bitte Ihrem Arzt mit, dass Sie Fosrenol einnehmen, da es die Ergebnisse der Röntgenuntersuchung beeinflussen kann.
Wenn Sie sich einer Magen-Darm-Spiegelung unterziehen müssen, teilen Sie Ihrem Arzt bitte mit, dass Sie Fosrenol (Lanthan) einnehmen, weil bei der Untersuchung Lanthanablagerungen im Verdauungstrakt entdeckt werden könnten.

Einnahme von Fosrenol zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.
Fosrenol kann die Aufnahme bestimmter Arzneimittel aus dem Verdauungstrakt beeinflussen. Wenn Sie Chloroquin (gegen Rheuma und Malaria), Ketoconazol (gegen Pilzinfektionen), Tetracyclin- oder Doxycyclin-Antibiotika anwenden, müssen zwischen der Einnahme von Fosrenol und der Anwendung dieser Arzneimittel mindestens zwei Stunden liegen.
Zwei Stunden vor bzw. 4 Stunden nach der Einnahme von Fosrenol dürfen Sie keine Floxacin-Antibiotika (einschließlich Ciprofloxacin) zum Einnehmen anwenden.
Wenn Sie Levothyroxin (zur Behandlung einer Schilddrüsenunterfunktion) anwenden, sollten zwischen der Einnahme von Fosrenol und der Anwendung dieses Arzneimittels mindestens 2 Stunden liegen. Ihr Arzt wird möglicherweise den Spiegel des Thyreoidea stimulierenden Hormons (TSH) in Ihrem Blut eingehend überwachen.

Einnahme von Fosrenol zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Fosrenol muss zu einer Mahlzeit oder kurz danach eingenommen werden. Anweisungen zur Einnahme von Fosrenol finden Sie im Abschnitt 3.

Schwangerschaft und Stillzeit
Fosrenol darf während einer Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Sie dürfen während der Einnahme von Fosrenol nicht stillen, da nicht bekannt ist, ob das Arzneimittel in die Muttermilch gelangt. Wenn Sie stillen, fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Schwindel und Vertigo (Drehschwindel) sind gelegentlich berichtete Nebenwirkungen bei Patienten, die Fosrenol einnehmen. Wenn Sie diese Nebenwirkungen bei sich feststellen, können Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

Fosrenol enthält Glucose
Bitte nehmen Sie Fosrenol erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Fosrenol einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Nehmen Sie Fosrenol zu einer Mahlzeit oder kurz danach ein. Nebenwirkungen wie Übelkeit und Erbrechen treten mit größerer Wahrscheinlichkeit auf, wenn Sie Fosrenol vor der Mahlzeit einnehmen.
Fosrenol Pulver zum Einnehmen sollte mit weichen Nahrungsmitteln (z. B. Apfelmus oder Ähnlichem) gemischt und dann verzehrt werden. Eine weitere Zufuhr von Flüssigkeit ist nicht erforderlich.
Öffnen Sie den Beutel erst unmittelbar vor der Einnahme. Mischen Sie den gesamten Inhalt des Beutels mit 1 - 2 Löffeln eines weichen Nahrungsmittels. Achten Sie darauf, dass die gesamte Dosis mit der Nahrung vermischt wird. Die Mischung aus dem Pulver zum Einnehmen und dem Nahrungsmittel muss unverzüglich (innerhalb von 15 Minuten) gegessen werden. Die Mischung aus Pulver zum Einnehmen und Nahrungsmittel darf niemals länger aufbewahrt werden.
Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie viele Beutel des Pulvers zum Einnehmen Sie zu jeder Mahlzeit benötigen (Ihre Tagesdosis wird auf mehrere Mahlzeiten aufgeteilt). Die Anzahl der benötigten Beutel hängt ab von:
– Ihrer Ernährung (der Phosphatmenge in Ihrer Ernährung)
– Ihrem Phosphatspiegel im Blut.

Vor Beginn der Einnahme von Fosrenol Pulver zum Einnehmen haben Sie möglicherweise von Ihrem Arzt Fosrenol Kautabletten erhalten, um die richtige Dosis für Sie zu ermitteln. Fosrenol Kautabletten sind in verschiedenen Stärken erhältlich, sodass die Dosis in kleineren Schritten erhöht werden kann. Bei den Kautabletten beträgt die Anfangsdosis normalerweise 250 mg dreimal täglich zu den Mahlzeiten. Bei dem Pulver zum Einnehmen beträgt Ihre Dosis wahrscheinlich 750 oder 1000 mg dreimal täglich zu den Mahlzeiten. Ihr Arzt überprüft dann alle 2 - 3 Wochen den Phosphatspiegel in Ihrem Blut und kann diese Dosis erhöhen, sodass der Phosphatspiegel in Ihrem Blut und damit die Dosis für Sie angemessen sind. Danach wird der Spiegel regelmäßig kontrolliert.
Fosrenol bindet das durch die Nahrung zugeführte Phosphat im Darm. Es ist sehr wichtig, dass Sie Fosrenol zu jeder Mahlzeit einnehmen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem

Arzt, wenn Sie Ihre Ernährung umstellen, da Sie in dem Fall möglicherweise mehr Fosrenol benötigen. Ihr Arzt wird Sie in dem Fall beraten.

Wenn Sie eine größere Menge von Fosrenol eingenommen haben, als Sie sollten
Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie zu viel Fosrenol eingenommen haben. Er wird das Risiko beurteilen und Sie entsprechend beraten. Symptome einer Überdosierung können Übelkeit und Kopfschmerzen sein.

Wenn Sie die Einnahme von Fosrenol vergessen haben
Es ist wichtig, dass Sie Fosrenol zu jeder Mahlzeit einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Fosrenol vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zu Ihrer nächsten Mahlzeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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 (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).
Darmverschluss (zu den Anzeichen gehören: heftige Blähungen; Bauchschmerzen, aufgetriebener Leib, Bauchkrämpfe; starke Verstopfung). Diese Nebenwirkung tritt gelegentlich auf (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).
– Wenden Sie sich an Ihren Arzt, 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).

Weitere, weniger schwerwiegende Nebenwirkungen umfassen die folgenden:
Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Kopfschmerzen, Juckreiz, Ausschlag.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
Sodbrennen, Flatulenz (Blähungen).
– Hypokalziämie (zu wenig Kalzium im Blut) ist ebenfalls eine häufige Nebenwirkung, zu deren Symptomen Kribbeln in Händen und Füßen, Muskel- und Bauchkrämpfe oder Spasmen der Gesichts- und Fußmuskulatur gehören.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
– Müdigkeit, Unwohlsein, Schmerzen in der Brust, Schwächegefühl, geschwollene Hände und Füße, Schmerzen am Körper, Schwindel, Vertigo, 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 Glucose 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.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Arzneimittelrückstände im Verdauungstrakt

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (Details siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

5. Wie ist Fosrenol aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und auf den Beuteln nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr

verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fosrenol enthält
Der Wirkstoff ist Lanthan (als Lanthancarbonat-Hydrat). Jeder Beutel enthält 750 mg oder 1000 mg Lanthan (als Lanthan(III)-carbonat x H_2O).
Die sonstigen Bestandteile sind Stärkehydrolysat (enthält 7,8 - 9,2 % Wasser), hochdisperses Siliciumdioxid und Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie Fosrenol aussieht und Inhalt der Packung
Fosrenol ist als weißes bis cremefarbenes Pulver zum Einnehmen in einem Beutel erhältlich.
Die Beutel sind in einem Karton mit je 90 Beuteln verpackt (der Umkarton enthält 9 Kartons mit je 10 Beuteln).

Pharmazeutischer Unternehmer
Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2, D02 HW68
Irland
Telefon: +49 (0) 800 8253325
Telefax: +49 (0) 800 8253329
E-Mail: medinfoEMEA@takeda.com

Hersteller
Catalent Germany Schorndorf GmbH, Steinbeisstraße 2, 73614 Schorndorf, Deutschland.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Island, Lettland, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Schweden, Slowenien, Spanien, Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Fosrenol
Irland, Italien	Foznol

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2025.

PatientenInfo-Service /