

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Lanthan Mylan 500 mg Kautabletten

Lanthan Mylan 750 mg Kautabletten

Lanthan Mylan 1000 mg Kautabletten

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Lanthan Mylan und wofür wird es angewendet?

Lanthan Mylan 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).

Lanthan Mylan ist ein Arzneimittel, das die Aufnahme von Phosphat aus der Nahrung im Körper vermindert, indem es im Verdauungstrakt an Phosphate bindet. Die an Lanthanarbonat gebundenen Phosphate können dann nicht mehr über die Darmwand resorbiert werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lanthan Mylan beachten?

Lanthan Mylan darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Lanthancarbonat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie zu wenig Phosphat im Blut haben (Hypophosphatämie).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lanthan Mylan 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.

Eingeschränkte 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.

Eingeschränkte Leberfunktion

Falls Sie an einer eingeschränkten Leberfunktion leiden, sollte Ihr Arzt Ihre Leberfunktionstests sorgfältig überwachen.

Falls Sie geröntgt werden müssen, teilen Sie bitte Ihrem Arzt mit, dass Sie Lanthan Mylan 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 Lanthan Mylan (Lanthan) einnehmen, weil bei der Untersuchung Lanthanablagerungen im Verdauungstrakt entdeckt werden könnten.

Es ist sehr wichtig, dass Lanthan Mylan 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 und Verstopfung (siehe Abschnitt 4).

Einnahme von Lanthan Mylan 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.

Dieses Arzneimittel 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 Lanthan Mylan und der Anwendung dieser Arzneimittel mindestens zwei Stunden liegen.

Zwei Stunden vor bzw. 4 Stunden nach der Einnahme von Lanthan Mylan dürfen Sie keine Floxacin-Antibiotika (einschließlich Ciprofloxacin) zum Einnehmen anwenden.

Wenn Sie Levothyroxin (zur Behandlung einer Schilddrüsenunterfunktion) anwenden, sollten zwischen der Einnahme von Lanthan Mylan 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 Lanthan Mylan zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Dieses Arzneimittel muss zusammen mit oder unmittelbar nach einer Mahlzeit eingenommen werden. Anweisungen zur Einnahme von Lanthan Mylan finden sie im Abschnitt 3.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Schwangerschaft

Lanthan Mylan darf während einer Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Stillzeit

Sie dürfen während der Einnahme von Lanthan Mylan 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 Lanthancarbonat einnehmen. Wenn Sie diese Nebenwirkungen bei sich feststellen, können Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

3. Wie ist Lanthan Mylan 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 Lanthan Mylan zu einer Mahlzeit oder unmittelbar nach einer Mahlzeit ein. Nebenwirkungen wie Übelkeit und Erbrechen treten mit größerer Wahrscheinlichkeit auf, wenn Sie dieses Arzneimittel vor der Mahlzeit einnehmen.

Die Tabletten müssen vollständig zerkaut werden. Nicht als Ganzes schlucken. Um das Kauen zu erleichtern, können die Tabletten zerkleinert werden. Eine weitere Zufuhr von Flüssigkeit ist nicht erforderlich. Wenn Sie Probleme mit dem Kauen der Tabletten haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da andere Darreichungsformen auf dem Markt zur Verfügung stehen.

Ihr Arzt sagt Ihnen, wie viele Tabletten Sie mit jeder Mahlzeit einnehmen müssen (Ihre Tagesdosis wird zwischen den Mahlzeiten aufgeteilt). Die Anzahl einzunehmender Tabletten ist abhängig von:

- Ihrer Ernährung (der Phosphatmenge in der Nahrung, die Sie verzehren)
- Ihrem Phosphatspiegel im Blut.

Sie sollten Ihr Arzneimittel unmittelbar nach einer Mahlzeit einnehmen.

Ihr Arzt überprüft dann alle 2-3 Wochen den Phosphatspiegel in Ihrem Blut und kann Ihre Dosis erhöhen, bis der Phosphatspiegel in Ihrem Blut für Sie angemessen ist.

Lanthan Mylan bindet das durch die Nahrung zugeführte Phosphat im Darm. Es ist sehr wichtig, dass Sie Lanthan Mylan zu jeder Mahlzeit einnehmen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Ihre Ernährung umstellen, da Sie in dem Fall möglicherweise mehr Lanthan Mylan benötigen. Ihr Arzt wird Sie in dem Fall beraten.

Wenn Sie eine größere Menge von Lanthan Mylan eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Er wird das Risiko beurteilen und Sie entsprechend beraten. Symptome einer Überdosierung können Übelkeit und Kopfschmerzen sein.

Wenn Sie die Einnahme von Lanthan Mylan vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie dieses Arzneimittel zu jeder Mahlzeit einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme Ihrer Lanthan Mylan-Tabletten 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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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 oder 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 Nebenwirkungen umfassen die folgenden:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Übelkeit
- Erbrechen
- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Kopfschmerzen
- Juckreiz
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Hautausschlag (eine merkliche Veränderung der Oberflächenstruktur oder der Farbe Ihrer Haut).

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Sodbrennen
- Flatulenz (Blähungen)
- Hypokalziämie (zu wenig Kalzium in Ihrem Blut). Anzeichen dafür können Kribbeln in Händen und Füßen, Muskel- und Bauchkrämpfe oder Spasmen der Gesichts- und Fußmuskulatur sein.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Müdigkeit
- Unwohlsein
- Schmerzen in der Brust
- Schwächegefühl
- geschwollene Hände und Füße
- Schmerzen am Körper
- Schwindel
- Drehschwindel (das Gefühl, dass Sie oder Ihre Umgebung sich bewegen oder drehen)
- Aufstoßen (Ausstoßen von Luft aus dem Magen durch den Mund)
- Magen-Darm-Entzündung (Gastroenteritis)
- Verdauungsstörung
- Reizdarmsyndrom (häufig ein langfristiger Zustand des Verdauungssystems. Er kann Anfälle von Magenkrämpfen, Blähungen, Durchfall und/oder Verstopfung verursachen).
- 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 oder gesteigerter Appetit
- Entzündung des Kehlkopfes
- Haarausfall
- vermehrtes Schwitzen
- verändertes Geschmackempfinden
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Lanthan Mylan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Flaschenetikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, 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 Lanthan Mylan enthält

- Der Wirkstoff ist Lanthan (als Lanthan(III)-carbonat $8 \text{ H}_2\text{O}$). Eine Kautablette Lanthan Mylan 500 mg Kautabletten enthält 500 mg Lanthan. Eine Kautablette Lanthan Mylan 750 mg Kautabletten enthält 750 mg Lanthan. Eine Kautablette Lanthan Mylan 1000 mg Kautabletten enthält 1000 mg Lanthan.
- Die sonstigen Bestandteile sind Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, Guar (Ph.Eur.), Hydroxypropylcellulose (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Acesulfam-Kalium (E 950), mikrokristalline Cellulose (Avicel PH 102) und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Wie Lanthan Mylan aussieht und Inhalt der Packung

500 mg Kautabletten

Die Kautabletten Lanthan Mylan 500 mg sind weiß bis cremefarben, rund, flach, an den Kanten abgeschrägt, mit der Prägung „M“ auf der einen Seite der Tablette und „**LC**“ über „**500**“ auf der anderen Seite.

Packungsgrößen: Dieses Arzneimittel ist in Flaschenpackungen mit 1 Flasche mit 45 Tabletten oder mit 2 Flaschen mit jeweils 45 Tabletten (90 Tabletten) erhältlich.

750 mg Kautabletten:

Die Kautabletten Lanthan Mylan 750 mg sind weiß bis cremefarben, rund, flach, an den Kanten abgeschrägt, mit der Prägung „M“ auf der einen Seite der Tablette und „**LC**“ über „**750**“ auf der anderen Seite.

Packungsgrößen: Dieses Arzneimittel ist in Flaschenpackungen mit 1 Flasche mit 15 Tabletten oder mit 6 Flaschen mit jeweils 15 Tabletten (90 Tabletten) erhältlich.

1000 mg Kautabletten:

Die Kautabletten Lanthan Mylan 1000 mg sind weiß bis cremefarben, rund, flach, an den Kanten abgeschrägt, mit der Prägung „M“ auf der einen Seite der Tablette und „**LC**“ über „**1000**“ auf der anderen Seite.

Packungsgrößen: Dieses Arzneimittel ist in Flaschenpackungen mit 1 Flasche mit 15 Tabletten oder mit 6 Flaschen mit jeweils 15 Tabletten (90 Tabletten) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan Germany GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Mitvertrieb:

Viatrix Healthcare GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Hersteller

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories, t/a Mylan Dublin

Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate

Grange Road, Dublin 13

Irland

oder

Mylan Hungary Kft.

Mylan utca 1

2900 Komárom

Ungarn

oder

Mylan Germany GmbH

Zweigniederlassung Bad Homburg

Benzstraße 1

61352 Bad Homburg v. d. Höhe

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Name des Mitgliedsstaates	Name des Arzneimittels
Dänemark	Lanthanum Mylan
Deutschland	Lanthan Mylan 500 mg Kautabletten Lanthan Mylan 750 mg Kautabletten Lanthan Mylan 1000 mg Kautabletten
Estland	Lanthanum Mylan

Frankreich	Lanthane Viatris 500 mg, comprimé à croquer Lanthane Viatris 750 mg, comprimé à croquer Lanthane Viatris 1000 mg, comprimé à croquer
Griechenland	Lanthanum/Mylan
Kroatien	Lantan Mylan 500 mg tablete za žvakanje Lantan Mylan 750 mg tablete za žvakanje Lantan Mylan 1000 mg tablete za žvakanje
Lettland	Lanthanum Mylan 750 mg košļājamās tabletes
Litauen	Lanthanum Mylan 750 mg kramtomosios tablečių
Malta	Lanthanum carbonate 500 mg, 750 mg, 1000 mg Chewable Tablets
Niederlande	Lanthaan Mylan 500 mg, kauwtabletten Lanthaan Mylan 750 mg, kauwtabletten Lanthaan Mylan 1000 mg, kauwtabletten
Schweden	Lanthanum Mylan
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Lanthanum carbonate 500 mg, 750 mg, 1000 mg Che- wable Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.