

Prospecto: Información para el paciente

FOSRENOL 500 mg comprimidos masticables

lantano

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Fosrenol y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fosrenol
3. Cómo tomar Fosrenol
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fosrenol
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Fosrenol y para qué se utiliza

Fosrenol se utiliza para reducir las concentraciones de fósforo en la sangre en pacientes adultos con enfermedad renal crónica.

Los pacientes cuyos riñones no funcionan adecuadamente no pueden controlar la concentración de fósforo en la sangre. En consecuencia, la cantidad de fósforo en la sangre aumenta (es posible que su médico denomine hiperfosfatemia a esta condición).

Fosrenol es un medicamento que reduce la absorción por parte del organismo del fósforo de los alimentos, al unirse a él en el tubo digestivo. El fósforo que se ha unido a Fosrenol no puede ser absorbido a través de la pared intestinal.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fosrenol

No tome Fosrenol

- si es alérgico al carbonato de lantano hidrato o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene un bajo nivel de fósforo en la sangre (hipofosfatemia).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Fosrenol si usted sabe que tiene o ha tenido alguna de las siguientes afecciones:

- cáncer de estómago o de intestino
- enfermedad intestinal inflamatoria que incluye colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn
- cirugía abdominal o infección o inflamación del abdomen/intestino (peritonitis)
- úlceras gástricas o intestinales
- obstrucción intestinal o tránsito (evacuación) intestinal lento (p. ej., estreñimiento y complicaciones estomacales debido a la diabetes)
- reducción de la función hepática (hígado) o la función renal (riñones).

Es muy importante masticar bien los comprimidos de Fosrenol y no tragarlos enteros o sin masticar completamente. Esto reducirá el riesgo de complicaciones adversas gastrointestinales como la rotura de la pared intestinal, una obstrucción intestinal o estreñimiento (ver sección 4).

Si su función renal está reducida, puede que su médico decida controlar periódicamente el nivel de calcio en su sangre. Si ese nivel es demasiado bajo, es posible que se le administre calcio adicional.

Si debe hacerse una radiografía, informe a su médico que está tomando Fosrenol, ya que podría afectar a los resultados.

Toma de Fosrenol con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Fosrenol puede afectar al modo en que determinados medicamentos se absorben en el tubo digestivo. Si está tomando cloroquina (para el reumatismo y la malaria), ketoconazol (para infecciones por hongos) o antibióticos del grupo de las tetraciclinas o doxiciclinas, no deberá tomar esos fármacos dentro de las 2 horas anteriores o posteriores a la administración de Fosrenol.

No se recomienda tomar antibióticos orales del grupo de las floxacinas (incluido el ciprofloxacino) dentro de las 2 horas anteriores o las 4 horas posteriores a la administración de Fosrenol.

Si está tomando levotiroxina (por una baja actividad del tiroides), no deberá tomar dicho medicamento dentro de las 2 horas anteriores o posteriores a la administración de Fosrenol. Su médico puede querer vigilar más estrechamente sus niveles sanguíneos de hormona estimulante del tiroides (TSH).

Toma de Fosrenol con alimentos y bebidas

Fosrenol debe tomarse conjuntamente o inmediatamente después de ingerir alimentos. Ver en la sección 3 las instrucciones para la toma de Fosrenol.

Embarazo y lactancia

No debe utilizarse Fosrenol durante el embarazo. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Dado que se desconoce si el medicamento puede pasar al niño a través de la leche materna, no debe continuar con la lactancia mientras esté tomando Fosrenol. Si está en periodo de lactancia, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Los mareos y el vértigo (una sensación de mareo o de “dar vueltas”) son reacciones adversas infrecuentes que han sido por pacientes en tratamiento con Fosrenol. Si usted sufre estos síntomas, podrían afectar su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Fosrenol contiene glucosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Fosrenol

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Debe tomar Fosrenol conjuntamente o inmediatamente después de ingerir alimentos. Los efectos adversos como las náuseas y los vómitos son más probables si toma Fosrenol antes de la comida.

Los comprimidos deben masticarse por completo, y no deben tragarse enteros. Para ayudar a la masticación, los comprimidos pueden triturarse. No es necesario tomar líquido adicional.

Si le resulta difícil masticar los comprimidos, informe a su médico ya que este medicamento está disponible en polvo oral.

Su médico le dirá cuántos comprimidos debe tomar con cada comida (su dosis diaria se dividirá entre las comidas). El número de comprimidos que tomará dependerá de lo siguiente:

- su dieta (la cantidad de fósforo que tengan los alimentos que ingiera)
- su nivel de fósforo en sangre.

Para empezar, la dosis diaria de Fosrenol será normalmente de 1 comprimido por comida (3 comprimidos al día).

Cada 2-3 semanas su médico comprobará sus concentraciones de fósforo en sangre y podría aumentar la dosis hasta que el nivel de fósforo en su sangre sea el adecuado para usted.

Fosrenol actúa uniéndose al fósforo de los alimentos en su intestino. Es muy importante tomar Fosrenol en cada comida. Si modifica su dieta, comuníquese a su médico, ya que podría necesitar tomar Fosrenol adicional. Su médico le indicará qué hacer en dicho caso.

Si toma más Fosrenol del que debe

Si toma demasiados comprimidos, comuníquese con su médico para evaluar el riesgo y recibir asesoramiento. Los síntomas de una sobredosis pueden ser náuseas y dolor de cabeza.

Si usted ha tomado más Fosrenol del que debe, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91-562-0420 indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Fosrenol

Es importante que tome Fosrenol con cada comida.

Si olvida tomar los comprimidos de Fosrenol, tome la siguiente dosis con la siguiente comida. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Algunos efectos adversos podrían ser graves. Si sufre alguno de los siguientes efectos adversos, acuda a su médico inmediatamente:

- Rotura de la pared intestinal (los signos incluyen: dolor fuerte de estómago, escalofríos, fiebre, náuseas, vómitos o dolor de abdomen a la palpación). Este efecto adverso ocurre rara vez (puede afectar hasta 1 de cada 1000 personas).
- Obstrucción intestinal (los signos incluyen: hinchazón severa, dolor, edema o retortijones abdominales, estreñimiento severo). Este efecto adverso ocurre con poca frecuencia (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas).
- Póngase en contacto con su médico si presenta un episodio de estreñimiento nuevo o grave, puede ser un signo temprano de una obstrucción intestinal. El estreñimiento es un efecto adverso frecuente (puede afectar a 1 de cada 10 personas).

Otros efectos adversos menos graves incluyen los siguientes:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Náuseas, vómitos, diarrea, dolor de estómago, dolor de cabeza, picor, erupción.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Ardor de estómago y flatulencia.
- La hipocalcemia (falta de calcio en la sangre) también es un efecto adverso frecuente; sus síntomas pueden incluir hormigueo en manos y pies, calambres musculares y abdominales o espasmos de los músculos faciales y de los pies.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Cansancio; sensación de malestar; dolor en el pecho; debilidad; hinchazón de manos y pies; dolor corporal; mareos; vértigo; eructos; inflamación del estómago y del intestino (gastroenteritis); indigestión; síndrome de intestino irritable; boca seca; trastornos dentales, inflamación del esófago o la boca; heces blandas; aumentos de determinadas enzimas hepáticas, hormona paratiroidea; aluminio, calcio y glucosa en la sangre; aumento o reducción del nivel de fósforo en la sangre; sed; pérdida de peso; dolor articular; dolor muscular; debilidad y pérdida de masa ósea (osteoporosis); falta y aumento del apetito; inflamación de la laringe; pérdida del cabello; aumento de la sudoración; alteraciones del gusto y aumento en el recuento de leucocitos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Fosrenol

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y la etiqueta del frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los

medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Fosrenol

El principio activo es 500 mg de lantano (como carbonato de lantano hidrato).

Los demás componentes son dextratos (hidratados), sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Fosrenol es un comprimido blanco, redondo, plano, con bordes biselados, masticable marcado con “S405/500” por uno de los lados.

Los comprimidos se suministran en frascos de plástico de 20, 45 comprimidos, o envase múltiple: 90 (2 envases de 45) comprimidos masticables.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

El titular de la autorización de comercialización es:

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited
Block 2 & 3 Miesian Plaza 50-58 Baggot Street Lower
D02Y754 Dublin 2, Irlanda
Tel: +44(0)1256 894 959
E-mail: medinfoEMEA@shire.com

El responsable de la fabricación es:

Hamol Limited, Nottingham site, Thane Road, Nottingham, Nottinghamshire NG90, 2DB, Reino Unido.

RB NL Brands B.V., Schiphol Boulevard 207, 1118BH, Schiphol, Países Bajos.

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Representante local:

Takeda Farmacéutica España S.A.

Paseo de la Castellana 95,

Planta 22, Edificio Torre Europa

28046 Madrid

España

Tel: +34 91 790 42 22

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

| | |
|---|----------|
| Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Dinamarca, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Islandia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, República Eslovaca, Rumania, Suecia | Fosrenol |
| Irlanda , Italia | Foznol |

Fecha de la última revisión de este prospecto: 04/2019

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)