

Prospecto: información para el paciente

FOSRENOL 750 mg polvo oral FOSRENOL 1000 mg polvo oral

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 el nivel de fósforo en la sangre de los pacientes adultos con insuficiencia renal crónica.

Los pacientes cuyos riñones no funcionan correctamente 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 o renal.

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 de rayos X, informe a su médico que está tomando Fosrenol, ya que podría afectar a los resultados.

Si debe hacerse una endoscopia gastrointestinal, informe a su médico que está tomando Fosrenol (lantano) porque el endoscopista podría detectar acumulación de lantano en el tubo digestivo.

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 el 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 poco frecuentes que han sido notificadas 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.

Fosrenol polvo oral debe mezclarse con un alimento blando (por ejemplo, compota de manzana u otro alimento similar), y tragarse a continuación. No es necesario ingerir líquido adicional.

No abra el sobre hasta el momento de utilizarlo. Mezcle todo el contenido del sobre en 1-2 cucharadas de alimento blando, cuidando de que la totalidad de la dosis se mezcle con el alimento. Asegúrese de ingerir de inmediato la mezcla de polvo oral y alimento (dentro de los 15 minutos siguientes). No guarde ninguna cantidad de la mezcla de polvo oral y alimento para tomarla más tarde.

Su médico le indicará cuántos sobres de polvo oral deberá tomar con cada comida (su dosis diaria se dividirá entre las comidas). La cantidad de sobres que tomará dependerá de:

- Su dieta (la cantidad de fosfato en los alimentos que ingiere)
- Su nivel de fósforo en sangre.

Antes de comenzar la administración de Fosrenol polvo oral, puede que su médico haya utilizado Fosrenol en comprimidos masticables para encontrar la dosis correcta. Fosrenol comprimidos masticables se presenta en diversas concentraciones, lo que permite aumentos más pequeños de la dosis. La dosis inicial de comprimidos masticables por lo general es de 250 mg, tres veces al día con las comidas. Es probable que su dosis de polvo oral sea de 750 ó 1000 mg, tres veces al día con las comidas. Cada 2-3 semanas, su médico controlará el nivel de fósforo en su sangre, y puede aumentar la dosis hasta que el nivel de fósforo en su sangre sea aceptable, y regularmente a continuación.

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 este caso.

Si toma más Fosrenol del que debe

Si toma una cantidad excesiva de Fosrenol, 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: 91-562-04-20 indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Fosrenol

Es importante tomar Fosrenol con cada comida.

Si olvidó tomar Fosrenol, tome la dosis siguiente con la próxima comida. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

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

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 cutánea.

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

- Ardor de estómago y flatulencia.
- La hipocalcemia (un nivel excesivamente bajo 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 los intestinos (gastroenteritis); indigestión; síndrome de intestino irritable; boca seca; trastornos dentales; inflamación del esófago o la boca; heces blandas; aumentos en 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.

No conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Presencia de residuos del producto en el tubo digestivo.

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.

Este medicamento 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 lantano (como carbonato de lantano hidrato). Cada sobre contiene carbonato de lantano hidrato que corresponde a 750 mg o 1000 mg de lantano.
- Los demás componentes son dextratos (hidratados), sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Fosrenol se presenta en forma de polvo oral, de color blanco a blanquecino, en un sobre.

Los sobres se suministran en una caja de 90 unidades. (la caja exterior contiene 9 cajas de 10 sobres).

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

El titular de la autorización de comercialización es:

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower,
Dublin 2, D02 HW68, Irlanda
E-mail: medinfoEMEA@takeda.com

El responsable de la fabricación es:

Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeisstr. 1 und 2

Schorndorf, Baden-Wuerttemberg, 73614
Alemania.

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 y en Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Austria, Bélgica, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Francia, Alemania, Islandia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Países Bajos, Noruega, Eslovenia, España, Suecia, Reino Unido (Irlanda del Norte)	Fosrenol
Irlanda, Italia	Foznol

Fecha de la última revisión de este prospecto: 09/2023

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/>)