Notice : information du patient

FOSRENOL 250 mg, comprimés à croquer
FOSRENOL 500 mg, comprimés à croquer
FOSRENOL 750 mg, comprimés à croquer
FOSRENOL 1 000 mg, comprimés à croquer

lanthane

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien, ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE FOSRENOL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE FOSRENOL ?
3. COMMENT PRENDRE FOSRENOL ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER FOSRENOL
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE FOSRENOL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Fosrenol est utilisé chez l'adulte pour abaisser le taux de phosphates dans le sang des patients présentant une maladie rénale chronique.

Les patients qui présentent une insuffisance rénale ne peuvent pas réguler le taux de phosphate dans le sang. Le taux de phosphate dans le sang augmente (cela s'appelle une hyperphosphatémie).

Fosrenol fixe le phosphate présent dans l'alimentation à l'intérieur du tube digestif. Ainsi, les phosphates liés au Fosrenol ne peuvent pas être absorbés à travers la paroi intestinale.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE FOSRENOL ?

Ne prenez jamais Fosrenol

- si vous êtes allergique au carbonate de lanthane hydraté ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- si vous avez un taux faible de phosphate dans le sang (hypophosphorémie)
- si vous avez un blocage des intestins (occlusion intestinale)

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Fosrenol si vous présentez ou avez présenté l'une des situations suivantes :

- un cancer de l'estomac ou de l'intestin ;
- une maladie inflammatoire de l'intestin, y compris rectocolite hémorragique ou maladie de Crohn ;
- une chirurgie abdominale ou une infection ou inflammation de l'abdomen/intestin (péritonite) ;
- un ulcère gastrique ou intestinal ;
- une occlusion intestinale ou un ralentissement de la motricité (mouvement des aliments) dans l'intestin (par exemple, constipation et complications gastriques dues au diabète) ;
- une insuffisance hépatique ou rénale.

Il est très important de croquer complètement les comprimés de Fosrenol et de ne pas les avaler entiers ou croqués en partie seulement. Cela diminuera le risque de complications gastro-intestinales telles que rupture de la paroi intestinale, blocage des intestins (occlusion intestinale), constipation (voir rubrique 4).

En cas d'insuffisance rénale, votre taux de calcium dans le sang sera contrôlé à intervalles réguliers et un apport supplémentaire de calcium pourra vous être prescrit en cas de taux de calcium trop faible.

Si vous devez subir une radiographie, veuillez signaler à votre médecin que vous prenez du Fosrenol car sa prise est susceptible d'affecter les résultats.

Si vous devez passer une endoscopie gastro-intestinale, veuillez informer votre médecin que vous prenez du Fosrenol car l'endoscopiste pourrait détecter des dépôts de lanthane dans le tube digestif.

Autres médicaments et Fosrenol

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Fosrenol pouvant affecter l'absorption de certains médicaments interagissant sur le tube digestif. Si vous prenez de la chloroquine (contre les rhumatismes et le paludisme), du kétoconazole (contre les infections fongiques), des antibiotiques tétracycline ou doxycycline, veuillez ne pas les prendre 2 heures avant ou après la prise de Fosrenol.

La prise d'antibiotiques oraux floxacine (y compris la ciprofloxacine) n'est pas recommandée dans les 2 heures précédant ou les 4 heures suivant la prise de Fosrenol.

Si vous prenez de la lévothyroxine (en cas d'hypothyroïdie), veuillez ne pas la prendre 2 heures avant ou après la prise de Fosrenol. Il est possible que votre médecin décide de surveiller plus étroitement les taux de TSH (hormone de stimulation de la thyroïde) dans votre sang.

Fosrenol avec des aliments et boissons

Fosrenol doit être pris au cours ou immédiatement après les repas. Voir la rubrique 3 pour plus d'informations sur la façon de prendre Fosrenol.

Grossesse et allaitement

Vous ne devez pas prendre Fosrenol si vous êtes enceinte. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.
On ne sait pas si le médicament passe dans le lait maternel. Il est déconseillé d'allaiter si vous êtes traitée par Fosrenol.

Si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Des étourdissements et des vertiges (« tête qui tourne ») sont des effets indésirables peu fréquents rapportés par des patients prenant Fosrenol. Si vous souffrez de ces effets indésirables, cela risque d'affecter votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Fosrenol contient du glucose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE FOSRENOL ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Vous devez prendre Fosrenol en cours ou immédiatement après les repas. Des effets indésirables tels que nausées et vomissements sont plus susceptibles de survenir si vous prenez Fosrenol avant les repas.

Les comprimés doivent être mâchés minutieusement jusqu'à dissolution complète. Ils ne doivent pas être avalés tels quels. Si nécessaire, écrasez le comprimé au préalable. L'apport supplémentaire d'eau n'est pas nécessaire.

Si vous trouvez difficile de mâcher les comprimés, parlez-en à votre médecin, car ce médicament est également disponible sous forme de poudre orale.
Votre médecin vous dira combien de comprimés vous devez prendre à chaque repas (le nombre de comprimés étant répartis entre les principaux repas de la journée). Le nombre de comprimés que vous prenez dépend de :

- Votre régime alimentaire (la quantité de phosphates contenue dans les aliments que vous mangez),
- Votre taux de phosphates dans le sang.

Au début la dose quotidienne de Fosrenol est habituellement de 1 comprimé à chaque repas (3 comprimés par jour).

Ensuite, votre taux de phosphate dans le sang sera contrôlé toutes les 2 à 3 semaines et la dose sera augmentée jusqu'à ce que votre taux de phosphate soit acceptable.

Fosrenol agit en fixant le phosphate de votre alimentation dans le tube digestif. Il est très important de prendre Fosrenol à chaque repas. Si vous modifiez votre régime alimentaire, prévenez votre médecin car vous pourriez devoir prendre plus de Fosrenol. Votre médecin vous indiquera la marche à suivre.

Si vous avez pris plus de Fosrenol que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Fosrenol, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Les symptômes de surdosage peuvent se manifester sous forme de nausées et de maux de tête.

Si vous oubliez de prendre Fosrenol

Il est important de prendre Fosrenol à chaque repas.

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez la dose suivante au prochain repas comme prévu. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains effets indésirables peuvent être graves. Si vous présentez l'un des effets indésirables ci-dessous, consultez immédiatement un médecin :

- Rupture de la paroi intestinale (les signes sont : douleurs abdominales intenses, frissons, fièvre, nausées, vomissements ou sensibilité abdominale). C'est un effet indésirable rare (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000).
- Occlusion intestinale (les signes sont : ballonnement important, douleurs abdominales, gonflement ou crampes, constipation sévère). C'est un effet indésirable peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100).
- En cas d'apparition d'une constipation ou de constipation sévère, contactez votre médecin ; elle pourrait être un signe précoce d'occlusion intestinale. La constipation est un effet indésirable fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10).

Les autres effets indésirables moins graves sont notamment :

Effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus de 1 patient sur 10) :

- Nausées, vomissements, diarrhée, maux de ventre, maux de tête, démangeaisons, éruption cutanée.

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :

- Brûlures d'estomac, flatulences (gaz).
- L'hypocalcémie (taux trop faible de calcium dans votre sang) est aussi un effet indésirable courant qui peut s'accompagner de fourmillements dans les mains et les pieds, crampes musculaires et abdominales ou spasmes des muscles faciaux et des pieds.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :

- Fatigue ; indisposition ; douleur thoracique ; faiblesse ; gonflement périphérique (des mains et des pieds) ; douleurs ; étourdissements ; vertiges ; éructations ; inflammation de l'estomac et des intestins (gastroentérite) ; indigestion ; syndrome du côlon irritable ; bouche sèche ; affections dentaires ; inflammation de la gorge ou de la bouche ; selles molles ; augmentation de certaines enzymes du foie, du taux de l'hormone parathyroïdienne dans le sang ; du taux d'aluminium, du taux de calcium et du taux de glucose dans le sang ; augmentation ou diminution du taux de phosphate dans le sang ; soif ; perte de poids ; douleurs articulaires ; douleurs musculaires ; fragilité osseuse avec amincissement de la structure osseuse (ostéoporose) ; perte ou augmentation d'appétit ; inflammation du larynx ; perte de cheveux; transpiration excessive ; altération du goût et augmentation du taux de leucocytes dans le sang.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Présence de résidu du produit dans le tube digestif

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be
Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER FOSRENOL

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N’utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur l'étiquette du flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l’égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d’éliminer les médicaments que vous n’utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l’environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Fosrenol

- La substance active est le lanthane (sous forme de carbonate de lanthane hydraté). Chaque comprimé à croquer contient du carbonate de lanthane hydraté équivalant à 250 mg, 500 mg, 750 mg ou 1 000 mg de lanthane.
- Les autres composants sont : dextrates (hydratés), silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Aspect de Fosrenol et contenu de l'emballage extérieur

Fosrenol se présente sous la forme d'un comprimé à croquer blanc, rond et plat à bord chanfreiné, portant la mention 'S405/250' (250 mg), 'S405/500' (500 mg), 'S405/750' (750 mg) ou 'S405/1000' (1 000 mg) gravée sur une face du comprimé.

Les comprimés sont fournis dans des flacons en plastique de 90 comprimés (250 mg); 20, 45 comprimés, ou conditionnement multiple : 90 comprimés à croquer (2 boîtes de 45 comprimés) (500 mg); 15, 45 comprimés, ou conditionnement multiple : 90 comprimés à croquer (6 boîtes de 15 comprimés (750 mg); et 10, 15 comprimés, ou conditionnement multiple : 90 comprimés à croquer (6 boîtes de 15 comprimés (1 000 mg).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch, Block 2 Miesian Plaza, 50 – 58 Baggot Street Lower, Dublin 2, D02 HW68, Irlande.

Fabricant

RB NL Brands B.V., Schiphol Boulevard 207, 1118BH, Schiphol, Pays-Bas.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Takeda Belgium, L. Da Vincilaan 7 1930 Zaventem.

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché (BE) :

250 mg = BE279754, 500 mg = BE279763, 750 mg = BE279772, 1000 mg = BE279781

LU: 2005060041 (250 mg), 2005060042 (500 mg), 2005060043 (750 mg), 2005060044 (1000 mg)

Mode de délivrance :

Médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants:

Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Islande, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Norvège, Pays-Bas, Pologne, République Tchèque, Royaume-Uni (Irlande du Nord), Slovaquie, Slovénie, Suède	Fosrenol
Irlande, Italie, Malte	Foznol

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2025.