

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

FOSRENOL 750 mg poudre orale
FOSRENOL 1 000 mg poudre orale

Lanthane

Veillez 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.

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 poudre orale et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Fosrenol poudre orale
3. Comment prendre Fosrenol poudre orale
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Fosrenol poudre orale
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE FOSRENOL POUVRE ORALE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Fosrenol poudre orale est utilisé pour diminuer le taux de phosphate dans le sang chez les patients adultes présentant une insuffisance rénale chronique.

Chez les patients dont les reins ne fonctionnent pas correctement, le taux de phosphate dans le sang ne peut pas être régulé. La quantité de phosphates dans le sang augmente donc (ce que votre médecin appelle hyperphosphorémie).

Fosrenol poudre orale est un médicament qui diminue l'absorption par l'organisme des phosphates présents dans l'alimentation en se liant à ceux-ci dans l'appareil digestif. Ainsi, les phosphates liés à Fosrenol poudre orale ne peuvent pas être absorbés à travers la paroi intestinale.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FOSRENOL POUVRE ORALE ?

Ne prenez jamais Fosrenol poudre orale

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).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Fosrenol poudre orale si vous savez que 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 ;

- un blocage de l'intestin (occlusion intestinale) ou un ralentissement de la motilité (mouvement des aliments) dans l'intestin (par exemple constipation et complications gastriques dues au diabète) ;
- une insuffisance hépatique ou rénale.

Si vous présentez une insuffisance rénale, votre médecin pourra décider de contrôler périodiquement votre taux de calcium dans le sang. Si votre taux de calcium est trop faible, un apport supplémentaire de calcium pourra vous être prescrit.

Si vous devez passer une radiographie, informez votre médecin que vous prenez Fosrenol poudre orale car le médicament pourrait en modifier les résultats.

Autres médicaments et Fosrenol poudre orale

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

Fosrenol poudre orale peut modifier la façon dont certains médicaments sont absorbés à partir de l'appareil digestif. Si vous prenez de la chloroquine (utilisée pour traiter les rhumatismes et le paludisme), du kétoconazole (utilisé pour traiter les infections fongiques), les antibiotiques de type tétracycline ou doxycycline, vous devez les prendre plus de 2 heures avant ou après la prise de Fosrenol poudre orale.

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

Si vous prenez de la lévothyroxine (pour le traitement de l'hypothyroïdie), celle-ci ne doit pas être prise dans les 2 heures précédant ou suivant la prise de Fosrenol poudre orale. Votre médecin pourra décider de surveiller plus étroitement votre taux sanguin de TSH (thyroestimuline).

Fosrenol poudre orale avec des aliments et boissons

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

Grossesse et allaitement

Fosrenol poudre orale ne doit pas être pris pendant la grossesse. 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. Vous ne devez donc pas allaiter pendant le traitement par Fosrenol poudre orale. 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 vertiges (sensation de tournoiement) sont des effets indésirables peu fréquents mentionnés par les patients traités par Fosrenol poudre orale. Ces effets indésirables sont susceptibles d'altérer 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 POUDDRE ORALE ?

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

Fosrenol poudre orale doit être pris pendant 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.

Fosrenol poudre orale doit être mélangé avec des aliments semi-liquides (par exemple de la compote de pommes ou un autre aliment similaire) puis avalé.

Mélangez tout le contenu du sachet avec 1 à 2 cuillers à soupe d'un aliment semi-liquide, en vous assurant que la dose complète est mélangée avec l'aliment. Veillez à prendre immédiatement le mélange poudre orale/aliment (dans les 15 minutes). Le mélange poudre orale/aliment ne doit jamais être conservé pour être pris plus tard.

Votre médecin vous dira combien de sachets de poudre orale vous devez prendre à chaque repas (votre dose quotidienne sera répartie entre les repas). Le nombre de sachets que vous devez prendre dépend de :

- votre régime alimentaire (la quantité de phosphates présents dans les aliments que vous consommez)
- votre taux sanguin de phosphate.

Avant de vous prescrire Fosrenol poudre orale, votre médecin aura peut-être utilisé Fosrenol comprimés à croquer pour déterminer la dose qui vous convient. Fosrenol comprimés à croquer est disponible en plusieurs dosages, ce qui permet des augmentations plus faibles de la dose. La dose initiale de Fosrenol comprimés à croquer est généralement de 250 mg trois fois par jour au cours des repas. Votre dose de poudre orale sera probablement de 750 ou 1 000 mg, trois fois par jour au cours des repas. Votre médecin contrôlera votre taux de phosphate dans le sang toutes les 2 à 3 semaines et pourra augmenter votre dose jusqu'à ce que le taux soit acceptable; votre taux sanguin de phosphate sera ensuite contrôlé régulièrement.

Fosrenol poudre orale agit en se liant au phosphate alimentaire dans l'appareil digestif. Il est très important de prendre Fosrenol poudre orale à chaque repas. Si vous modifiez votre régime alimentaire, consultez votre médecin car vous aurez peut-être besoin de doses plus élevées de Fosrenol poudre orale. Dans ce cas, votre médecin vous expliquera ce que vous devez faire.

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

Si vous avez pris trop de Fosrenol poudre orale, contactez votre médecin afin d'évaluer le risque et obtenir un avis médical. Les symptômes d'un surdosage peuvent être des nausées et des maux de tête.

Si vous oubliez de prendre Fosrenol poudre orale :

Il est important de prendre Fosrenol poudre orale à chaque repas.

Si vous avez oublié de prendre Fosrenol poudre orale, prenez la dose suivante au prochain repas. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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).

- Blocage de l'intestin (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, douleur gastrique, maux de tête, démangeaisons, éruption cutanée.

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter 1 à 10 patients sur 100) :

- Brûlures d'estomac, flatulences (gaz).
- L'hypocalcémie (taux faible de calcium dans le sang) est également un effet indésirable fréquent ; les symptômes peuvent être des fourmillements dans les mains et les pieds, des crampes musculaires et abdominales ou des spasmes des muscles du visage et des pieds.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter 1 à 10 patients sur 1 000):

- Fatigue, sensation de malaise, douleur dans la poitrine, faiblesse, gonflement (œdème) des mains et des pieds, douleurs généralisées, étourdissements, vertiges, éructations, inflammation de l'estomac et des intestins (gastroentérite), indigestion, syndrome du côlon irritable, bouche sèche, affections dentaires, inflammation de l'œsophage ou de la bouche, selles molles, élévation de certaines enzymes hépatiques, augmentation du taux sanguin d'hormone parathyroïdienne (PTH), d'aluminium, de calcium et de glucose, augmentation ou diminution du taux de phosphate dans le sang, soif, perte de poids, douleurs articulaires, douleurs musculaires, fragilité et amincissement des os (ostéoporose), perte d'appétit ou augmentation de l'appétit, inflammation du larynx, chute de cheveux, augmentation de la transpiration, modifications du goût et augmentation du taux de globules blancs.

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 (voir coordonnées ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm)
et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance
Site internet : www.anism.sante.fr

5. COMMENT CONSERVER FOSRENOL POUVRE ORALE?

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 les sachets 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 poudre oral

- Chaque sachet contient 750 mg de lanthane (sous forme de carbonate de lanthane hydraté).
- Chaque sachet contient 1 000 mg de lanthane (sous forme de carbonate de lanthane hydraté).

Les autres composants sont :
dextrates (hydratés), silice colloïdale anhydre et stéarate de magnésium.

Aspect de Fosrenol poudre orale et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de poudre blanche à blanc cassé en sachet.

Ce médicament est conditionné en boîte de 90 sachets (l'emballage extérieur contient 9 boîtes de 10 sachets).

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

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

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

Shire France
112 avenue Kléber
75116 PARIS
France

Fabricant

Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeisstr. 1 und 2, Schorndorf
Baden-Wuerttemberg, 73614Allemagne

Shire Pharmaceutical Contracts Ltd,
Hampshire International Business Park
Chineham, Basingstoke
Hampshire RG24 8EP
Royaume-Uni.

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 10/2018