

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

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

Carbonate de lanthane hydraté

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 et dans quels 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 QUELS 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 reins de ces patients fonctionnent mal et ne contrôlent plus le taux de phosphates dans le sang. Sa concentration augmente (c'est ce que votre médecin appelle l'hyperphosphorémie).

Fosrenol est un médicament qui réduit l'absorption du phosphate sanguin en le fixant 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 A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FOSRENOL ?

Ne prenez jamais Fosrenol :

si vous êtes allergique (hypersensible) 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 phosphates dans votre sang (hypophosphorémie).

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 ;

- 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.

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).

Si vous souffrez d'insuffisance rénale, votre médecin peut décider de contrôler votre taux de calcium dans le sang à intervalles réguliers. Si vous avez un taux de calcium trop faible, un apport supplémentaire de calcium pourra vous être prescrit.

Si vous devez passer une radiographie, prévenez votre médecin que vous prenez Fosrenol, car il pourrait affecter les résultats.

Autres médicaments et Fosrenol

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

Certains médicaments peuvent modifier la motricité de l'intestin et provoquer une constipation. Si cela survient, il est important d'en parler à votre médecin ou pharmacien, car l'aggravation d'une constipation peut contribuer à entraîner une occlusion intestinale.

Fosrenol peut modifier l'absorption de certains médicaments à partir du 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 dans les deux heures précédant ou suivant 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 dans les deux heures précédant ou suivant la prise de Fosrenol. Il est possible que votre médecin décide de surveiller plus étroitement votre 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

Les étourdissements et les vertiges (« tête qui tourne ») sont des effets indésirables peu fréquents signalés par des patients traités par Fosrenol. 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 ?

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 au 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 réparti entre les principaux repas de la journée). Le nombre de comprimés que vous prendrez dépend de :

- votre régime alimentaire (la quantité de phosphates contenue dans les aliments que vous consommez).
- votre taux de phosphates dans le sang.

La dose quotidienne initiale de Fosrenol sera généralement d'un comprimé à chaque repas (3 comprimés par jour).

Votre médecin contrôlera toutes les 2 à 3 semaines, votre taux de phosphates dans le sang et modifiera si nécessaire, la posologie journalière de Fosrenol jusqu'à l'obtention d'un taux acceptable.

Fosrenol agit en fixant le phosphate alimentaire à l'intérieur du tube digestif. Il est très important de prendre Fosrenol à chaque repas. Si vous modifiez votre régime alimentaire, prévenez votre médecin, car il peut être nécessaire d'augmenter les doses 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 pris trop de comprimés, contactez votre médecin afin d'évaluer le risque et obtenir un avis médical. 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 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 des intestins (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, douleurs à l'estomac, 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 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 jusqu'à 1 patient sur 100) :

- Fatigue ; sensation de gêne ; douleur thoracique ; faiblesse ; mains et pieds gonflés ; douleurs corporelles ; vertige ; étourdissement ; éructation ; gastro-entérite (inflammation de l'estomac et des intestins), indigestion ; syndrome du côlon irritable ; bouche sèche ; affections dentaires ; inflammation de l'œsophage ou des muqueuses de la bouche ; selles liquides ; augmentation de certaines enzymes hépatiques, du taux d'hormone parathyroïdienne, d'aluminium, de calcium et de glucose dans le sang ; augmentation ou diminution du taux de phosphate dans le sang ; soif ; perte de poids ; douleurs articulaires ; douleurs musculaires ; fragilité et perte osseuses (ostéoporose) ; manque et augmentation d'appétit ; inflammation du larynx ; perte de cheveux ; sudation excessive ; altération du goût et augmentation du taux de globules blancs dans le sang.

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr

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. 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 : lanthane 250 mg, 500 mg, 750 mg ou 1 000 mg (sous forme de carbonate de lanthane hydraté)

- Les autres composants sont : nébulisat de glucose, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que Fosrenol et contenu de l'emballage extérieur

Fosrenol est un comprimé blanc, rond et plat à bords biseautés, portant l'inscription « S405/250 » (250 mg), « S405/500 » (500 mg), « S405/750 » (750 mg) ou « S405/1000 » (1 000 mg) gravée sur une face.

Les comprimés sont présentés 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

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

Hamol Limited
Nottingham site
Thane Road
Nottingham
Nottinghamshire
NG90 2DB
Royaume-Uni

Wasdell Packaging Limited
Units 1,2,3,5,6,7 & 8 Euro Way Industrial Estate
Blagrove
Swindon
SN5 8YW
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, <u>Malte</u>	Foznoi
-------------------------------	--------

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