

Dénomination du médicament

**FOSRENOL 1000 mg, poudre orale
Lanthane**

Encadré

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 1000 mg, poudre orale et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre FOSRENOL 1000 mg, poudre orale ?
3. Comment prendre FOSRENOL 1000 mg, poudre orale ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FOSRENOL 1000 mg, poudre orale ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE FOSRENOL 1000 mg, poudre orale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Médicaments pour le traitement de l'hyperkaliémie et de l'hyperphosphorémie - code ATC : V03AE03

FOSRENOL 1000 mg, 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 1000 mg, 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 1000 mg, poudre orale ne peuvent pas être absorbés à travers la paroi intestinale.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FOSRENOL 1000 mg, poudre orale ?

Ne prenez jamais FOSRENOL 1000 mg, poudre orale:

- 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 phosphate dans le sang (hypophosphorémie).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre FOSRENOL 1000 mg, 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 1000 mg, poudre orale car le médicament pourrait en modifier les résultats.

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

Autres médicaments et FOSRENOL 1000 mg, poudre orale

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

FOSRENOL 1000 mg, 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 1000 mg, 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 1000 mg, 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 1000 mg, poudre orale. Votre médecin pourra décider de surveiller plus étroitement votre taux sanguin de TSH (thyroïdostimuline).

FOSRENOL 1000 mg, poudre orale avec des aliments et boissons

FOSRENOL 1000 mg, 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 1000 mg, poudre orale.

Grossesse et allaitement

FOSRENOL 1000 mg, 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 1000 mg, 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 1000 mg, poudre orale. Ces effets indésirables sont susceptibles d'altérer votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

FOSRENOL 1000 mg, poudre orale 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 1000 mg, poudre 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 1000 mg, 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 1000 mg, 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 cuillères 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 1000 mg, poudre orale, votre médecin aura peut-être utilisé FOSRENOL 1000 mg, comprimé à croquer pour déterminer la dose qui vous convient. FOSRENOL 1000 mg, comprimé à croquer est disponible en plusieurs dosages, ce qui permet des augmentations plus faibles de la dose. La dose initiale de FOSRENOL 1000 mg, 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 1000 mg, poudre orale agit en se liant au phosphate alimentaire dans l'appareil digestif. Il est très important de prendre FOSRENOL 1000 mg, 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 1000 mg, poudre orale. Dans ce cas, votre médecin vous expliquera ce que vous devez faire.

Si vous avez pris plus de FOSRENOL 1000 mg, poudre orale que vous n'auriez dû :

Si vous avez pris trop de FOSRENOL 1000 mg, poudre orale, contactez votre médecin afin d'évaluer le risque et d'obtenir un avis médical. Les symptômes d'un surdosage peuvent être des nausées et des maux de tête.

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre FOSRENOL 1000 mg, poudre orale :

Il est important de prendre FOSRENOL 1000 mg, poudre orale à chaque repas.

Si vous avez oublié de prendre FOSRENOL 1000 mg, 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 personne sur 10) :

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

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter 1 à 10 personnes 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 personnes 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.

Effets indésirables de fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles) : Résidu de produit présent 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 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 : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

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

5. COMMENT CONSERVER FOSRENOL 1000 mg, poudre orale ?

Tenir ce médicament 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 ou 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 1000 mg, poudre orale

- La substance active est :

Lanthane (sous forme de carbonate de lanthane hydraté).

Chaque sachet contient du carbonate de lanthane hydraté correspondant à 1000 mg de lanthane

- Les autres composants sont :

Dextrates (hydratés), silice colloïdale anhydre et stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que FOSRENOL 1000 mg, poudre orale et contenu de l'emballage extérieur

FOSRENOL 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

TAKEDA PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL AG IRELAND BRANCH
BLOCK 2 MIESIAN PLAZA
50 ? 58 BAGGOT STREET LOWER
DUBLIN 2, D02 HW68
IRLANDE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

TAKEDA FRANCE
112 AVENUE KLEBER
75116 PARIS

Fabricant

CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH
STEINBEISSTR. 1 UND 2, SCHORNDORF
BADEN-WUERTTEMBERG, 73614
ALLEMAGNE

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.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).