

FOSRENOL CHEWABLE TABLETS

Lanthanum carbonate hydrate (250mg, 500mg, 750mg & 1000mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Fosrenol
2. Bagaimana Fosrenol berfungsi
3. Sebelum mengambil Fosrenol
4. Cara menggunakan Fosrenol
5. Semasa menggunakan Fosrenol
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Fosrenol
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang
10. Pemegang pendaftaran produk
11. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Fosrenol

Fosrenol digunakan untuk menurunkan kandungan fosfat dalam darah pesakit yang mempunyai sakit buah pinggang kronik.

Pesakit yang buah pinggangnya tidak dapat berfungsi dengan baik tidak dapat mengawal kandungan fosfat dalam darah. Dengan itu, kandungan fosfat dalam darah pesakit akan meningkat (keadaan ini dipanggil sebagai *hyperphosphataemia* oleh doktor).

Bagaimana Fosrenol berfungsi

Fosrenol adalah ubat yang bertindak dengan mengurangkan badan anda menyerap fosfat dengan melekat pada fosfat dari makanan dalam saluran pencernaan anda. Fosfat yang telah melekat pada Fosrenol tidak dapat diserap oleh usus.

Sebelum mengambil Fosrenol

Bila tidak boleh mengambil

Jangan ambil Fosrenol:

- Jika anda alah pada *lanthanum carbonate hydrate*, atau mana-mana bahan kandungan Fosrenol.
- Jika kandungan fosfat dalam darah anda terlalu sedikit (*hypophosphataemia*).

Sebelum mula mengambil

Jika anda mengalami atau pernah mengalami keadaan seperti dinyatakan di bawah, sila berbincang dengan doktor sebelum anda menggunakan Fosrenol:

- Ulser perut

- Radang usus besar dan rektum (*ulser kolitis*)
- keradangan pada selaput sistem pencernaan (penyakit Crohn)
- Usus tersumbat
- Mempunyai masalah buah pinggang atau hati

Jika anda pernah menjalani pembedahan di bahagian abdomen, atau jangkitan atau inflamasi pada abdomen, usus (*peritonitis*), sila beritahu doktor anda.

Jika anda perlu menjalani ujian x-ray, sila beritahu doktor yang anda mengambil ubat Fosrenol kerana ini mungkin akan mengganggu keputusan ujian tersebut.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil, pernah mengambil, atau mungkin akan mengambil mana-mana ubat lain.

Fosrenol boleh mengganggu cara penyerapan beberapa jenis ubat di usus. Jika anda mengambil ubat chloroquine (untuk *rheumatism* dan malaria), *ketoconazole* (untuk jangkitan kulat), ubat antibiotik *tetracycline* atau *doxycycline*, ubat ini tidak boleh diambil dalam masa 2 jam sebelum atau selepas mengambil Fosrenol.

Anda juga tidak galakkan untuk mengambil antibiotik oral floxacin (termasuk *ciprofloxacin*) dalam masa 2 jam sebelum dan 4 jam selepas mengambil Fosrenol.

Jika anda mengambil *levothyroxine* (untuk tiroid yang kurang aktif), ia tidak boleh diambil dalam masa 2 jam sebelum dan selepas mengambil Fosrenol. Doktor anda mungkin akan memantau tahap hormon tiroid (*thyroid stimulating hormone*, TSH) dalam darah anda dengan lebih teliti.

Jika anda tidak pasti mengenai ini, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda kerana mereka akan mempunyai senarai ubat-ubatan yang lebih lengkap dan terperinci yang mungkin boleh berinteraksi dengan Fosrenol jika diambil bersama.

Hamil dan menyusukan anak

Fosrenol tidak boleh diambil ketika hamil. Jika anda hamil, atau mungkin akan hamil, sila beritahu doktor sebelum mengambil Fosrenol.

Anda tidak boleh menyusukan anak ketika mengambil ubat ini. Ini kerana tidak dapat dipastikan sama ada ubat ini dapat masuk ke dalam susu ibu atau tidak. Oleh itu, jika anda menyusukan anak dengan susu badan, sila dapatkan nasihat dari doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil sebarang ubat.

Cara menggunakan Fosrenol

Berapa banyak harus digunakan

Doktor akan beritahu anda berapa banyak tablet yang perlu anda ambil setiap kali makan (dos akan dibahagikan mengikut waktu makan anda). Jumlah tablet yang perlu anda ambil bergantung pada:

- Diet anda (jumlah kandungan fosfat dalam makanan anda)
- Kandungan fosfat dalam darah

Untuk permulaan, dos harian Fosrenol biasanya adalah 750mg .

Setiap 2-3 minggu, doktor anda akan memeriksa kandungan fosfat dalam darah dan mungkin akan menyelaraskan dos sehingga tahap kandungan fosfat dalam darah anda pada tahap yang baik.

Fosrenol bertindak dengan melekat pada fosfat daripada makanan anda di dalam perut. Dengan itu, adalah penting untuk anda mengambil Fosrenol setiap kali makan. Jika diet atau cara pemakanan anda berubah, sila hubungi doktor anda kerana anda mungkin perlu mengambil lebih Fosrenol. Jika ini berlaku, doktor akan memberitahu anda apa yang perlu dilakukan.

FOSRENOL CHEWABLE TABLETS

Lanthanum carbonate hydrate (250mg, 500mg, 750mg & 1000mg)

Bila perlu digunakan

Anda harus mengambil Fosrenol dengan makanan, atau mengambil Fosrenol dengan segera selepas makan. Tablet perlu dikunyah sepenuhnya sebelum ditelan dan tablet tidak boleh ditelan tanpa mengunyah. Tablet boleh dihancurkan untuk memudahkan pengunyahan. Tidak perlu minum air.

Berapa lama perlu digunakan

Sentiasa ambil Fosrenol seperti yang diarahkan doktor. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

Jika terlupa menggunakan

Mengambil Fosrenol pada setiap kali makan adalah sangat penting. Jika anda terlupa mengambil tablet Fosrenol, sila ambil dos seterusnya apabila tiba waktu makan anda yang seterusnya. Jangan ambil dua dos untuk menggantikan dos yang tertinggal.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil ubat ini dengan terlalu banyak, sila hubungi doktor untuk mendapatkan rawatan dan nasihat. Simptom terlebih dos yang mungkin berlaku ialah loya dan sakit kepala.

Semasa menggunakan Fosrenol

Perkara yang perlu dilakukan

- Simpan risalah ini. Anda mungkin perlu membacanya lagi.
- Jika ada sebarang soalan, sila tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Ubat ini dibekalkan untuk anda seorang sahaja. Jangan beri ubat ini kepada orang lain. Ini mungkin boleh memudaratkan mereka, walaupun simptom mereka sama seperti anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin

Kepeningan dan vertigo (rasa pening atau memusing) adalah kesan sampingan yang tidak kerap berlaku ada pesakit yang mengambil Fosrenol. Jika anda mengalami kesan sampingan ini, ia

mungkin akan mengganggu keupayaan anda memandu dan menggunakan mesin.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubat lain, Fosrenol boleh mengakibatkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Kesan sampingan seperti loya dan muntah-muntah mungkin berlaku jika anda mengambil Fosrenol sebelum makan. Anda harus sentiasa mengambil Fosrenol ketika makan, atau dengan segera selepas makan.

Kesan sampingan yang selalu berlaku (berlaku pada lebih dari 1 dalam 10 pesakit):

- Loya, muntah-muntah, cirit-birit, sakit perut, sakit kepala.

Kesan sampingan yang biasa berlaku (berlaku kurang dari 1 dalam 10 pesakit):

- Sembelit, pedih ulu hati, angin/kembung perut.
- *Hypocalcaemia* (kalsium dalam darah terlalu sikit) adalah kesan sampingan yang selalu berlaku. Simptom yang berlaku termasuklah rasa menyucuk pada tangan dan kaki, kejang otot dan abdomen atau kejang pada otot muka dan kaki.

Sila beritahu doktor jika anda mengalami sembelit. Simptom ini berlaku mungkin kerana usus anda tersumbat.

Kesan sampingan yang jarang berlaku (berlaku pada kurang dari 1 dalam 100 pesakit):

Keletihan, rasa tidak selesa, sakit dada, lemah badan, tangan dan kaki bengkok, sakit badan, kepening, vertigo, sendawa, inflamasi pada perut dan usus (*gastroenteritis*), ketidakhadaman, masalah usus (*irritable bowel syndrome*), mulut kering, masalah gigi, inflamasi pada tekak atau mulut, najis lembik, peningkatan kandungan sesetengah enzim hati dan hormone paratiroid; peningkatan aluminium, kalsium dan glukosa dalam darah; peningkatan atau penurunan tahap fosfat dalam darah; dahaga; penurunan berat badan, sakit sendi, sakit otot; kelemahan dan penipisan tulang (*osteoporosis*), kekurangan dan peningkatan selera makan; keradangan

larynx, keguguran rambut; peningkatan perpeluhan dan gangguan rasa.

Jika terdapat kesan sampingan yang bertambah serius, atau jika anda mendapati terdapat kesan sampingan yang tidak tersenarai dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550 atau laman web portal.bpfk.gov.my (*Consumer Reporting*).

Cara penyimpanan dan pelupusan Fosrenol

Penyimpanan

Jauhkan dari penglihatan dan jangkauan kanak-kanak. Simpan pada suhu dibawah 25°C. Simpan dalam pek asal. Jangan guna Fosrenol selepas tarikh luput yang tertera pada kotak dan botol ubat. Tarikh luput tersebut merujuk kepada hari terakhir pada bulan tersebut.

Pelupusan

Ubat-ubatan tidak boleh dibuang melalui air sisa kumbahan atau air sisa rumah. Sila tanya ahli farmasi bagaimana untuk membuang ubat yang tidak lagi digunakan. Langkah ini dapat membantu memelihara alam sekitar.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Fosrenol adalah tablet kunyah berwarna putih, berbentuk bulat, berbucu serong, rata dan bertanda 'S405/250' (250mg), 'S405/500' (500mg), 'S405/750' (750mg) or 'S405/1000' (1000mg) pada satu bahagian permukaan tablet.

Tablet dibekalkan dalam botol plastik 40, 90, 200, atau 400 tablets (250mg); 20, 45, 90, 100, atau 200 tablets (500mg); 15, 30, 45, 75, 90, atau 150

FOSRENOL CHEWABLE TABLETS

Lanthanum carbonate hydrate (250mg, 500mg, 750mg & 1000mg)

tablets (750 mg); dan 10, 15, 30, 50, 90, atau 100 tablets (1000mg). Bukan semua pek akan dipasarkan.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

Bahan aktif ubat ini ialah lanthanum (sebagai *lanthanum carbonate hydrate*) sebanyak 250mg, 500mg, 750mg dan 1000mg.

Bahan tidak aktif

Bahan lain dalam ubat ini ialah *dextrates (hydrated)*, *colloidal anhydrous silica* dan *magnesium stearate*.

Nombor MAL :

250mg: MAL20081757AC

500mg: MAL20081758AC

750mg: MAL20081759AC

1000mg: MAL20081760AC

Pengilang

Dikilang oleh:

Hamol Limited, Thane Road, Nottingham, Nottinghamshire NG90 2DB, UK

Untuk:

Shire Pharmaceutical Contracts Ltd., Hampshire International Business Park, Chineham, Basingstoke, Hampshire RG24 8EP, UK.

Pemegang Pendaftaran Produk

LF Asia (Malaysia) Sdn Bhd (719-V), (f.k.a. IDS Services (M) Sdn Bhd), Lot 6, Persiaran Perusahaan Sek.23, 40300 Shah Alam, Selangor

Tarikh Kemasikini RiMUP

13/10/2015

Nombor Siri

BPFK(R4/1)121015/00357