

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Lanthaan Viatris 500 mg, kauwtabletten
Lanthaan Viatris 750 mg, kauwtabletten
Lanthaan Viatris 1000 mg, kauwtabletten

lanthaan

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Lanthaan Viatris en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Lanthaan Viatris en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Lanthaan Viatris wordt gebruikt om de hoeveelheid fosfaat in het bloed van volwassen patiënten met een langdurige nierziekte te verlagen.

Patiënten bij wie de nieren niet goed werken, kunnen de hoeveelheid fosfaat in het bloed niet regelen. De hoeveelheid fosfaat in het bloed stijgt dan (hyperfosfatemie).

Lanthaan Viatris is een medicijn dat ervoor zorgt dat de fosfaten die in het eten zitten minder worden opgenomen door het lichaam. Dit medicijn werkt door aan de fosfaten in uw maagdarmlkanaal te binden. Fosfaten die zich aan dit medicijn hebben gebonden kunnen niet via de darmwand worden opgenomen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft te weinig fosfaat in uw bloed (hypofosfatemie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt, als u weet dat u een van deze ziektes heeft, of heeft gehad:

- maag- of darmkanker;
- inflammatoire darmziekte, waaronder colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn;

BIJSLUITER

Lanthaan Viatris 500mg-750mg-1000 mg, kauwtabletten
september 2023

RVG 123929-123926-123928

- buikoperatie of een infectie of ontsteking van de buik/darmen (peritonitis);
- maag- of darmzweren;
- blokkade van de darm of trage motiliteit (beweging) in de darm (bijvoorbeeld darmverstopping (obstructie) en maagcomplicaties als gevolg van suikerziekte (diabetes));
- verminderde werking van de lever of nieren.

Verminderde werking van de nieren

als uw nieren niet goed werken, kan uw arts van tijd tot tijd de hoeveelheid calcium in uw bloed controleren. Als u te weinig calcium heeft, kunt u extra calcium voorgeschreven krijgen.

Verminderde werking van de lever

Als uw lever niet goed werkt, zal uw dokter de werking van uw lever goed controleren met tests.

Als er een röntgenfoto bij u gemaakt moet worden, laat uw arts dan weten dat u dit medicijn gebruikt, aangezien dit de resultaten kan beïnvloeden.

Indien er bij u een gastro-intestinale endoscopie (een kijkonderzoek in het maag-darmkanaal) moet worden uitgevoerd, meld dan aan uw arts dat u dit middel gebruikt, omdat de endoscopist mogelijk lanthaanneerslag in het spijsverteringskanaal kan tegenkomen.

Het is erg belangrijk dat u de Lanthaan Viatris tabletten volledig kauwt en dat u ze niet in hun geheel doorslikt of ze onvolledig kauwt. Hierdoor zal het risico kleiner zijn op problemen van het spijsverteringskanaal, zoals een scheur in de darmwand, blokkade in de darm of verstopping (zie rubriek 4).

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Lanthaan Viatris nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Lanthaan Viatris kan de opname van medicijnen uit het maagdarmkanaal beïnvloeden. Als u chloroquine (gebruikt bij reuma en malaria), ketoconazol (gebruikt bij schimmelinfecties), tetracycline of doxycycline antibiotica inneemt, dan mag u deze medicijnen niet binnen twee uur vóór of na de inname van Lanthaan Viatris innemen.

Het is niet aanbevolen om floxacine-antibiotica (inclusief ciprofloxacine) via de mond in te nemen binnen 2 uur vóór of 4 uur na de inname van Lanthaan Viatris.

Als u levothyroxine inneemt (vanwege een traag werkende schildklier) mag u dit niet binnen 2 uur vóór of na de inname van Lanthaan Viatris innemen. Het kan zijn dat uw arts de hoeveelheid schildklierstimulerend hormoon (TSH) in uw bloed vaker zal controleren.

Waarop moet u letten met eten en, drinken en alcohol?

Dit medicijn dient met, of direct na het eten gebruikt te worden. Zie rubriek 3 voor een gebruiksaanwijzing over hoe u dit medicijn moet innemen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Dit medicijn mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Borstvoeding

Als u dit medicijn gebruikt, moet u geen borstvoeding geven. Het is namelijk niet bekend of dit medicijn in de moedermelk terecht komt. Als u borstvoeding geeft, vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een medicijn gebruikt

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Duizeligheid en vertigo (een gevoel van duizeligheid of 'draaierigheid') zijn bijwerkingen die zeer zelden gerapporteerd worden door patiënten die dit medicijn innemen. Als u last heeft van deze bijwerkingen zou dit uw rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen nadelig kunnen beïnvloeden.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

U moet dit middel met, of direct na het eten innemen.

Bijwerkingen zoals misselijkheid en braken komen vaker voor wanneer u dit medicijn vóór de maaltijd inneemt.

De tabletten moeten volledig gekauwd worden. Hele tabletten mogen niet doorgeslikt worden. Om het kauwen makkelijker te maken, mogen de tabletten fijngemaakt worden. Het innemen van extra vloeistof is niet nodig. Als u er moeite mee heeft om de tabletten te kauwen, neem dan contact op met uw arts, want dit medicijn is ook in andere vormen verkrijgbaar

Uw arts zal u vertellen hoeveel tabletten u bij elke maaltijd moet innemen (uw dagelijkse dosis wordt over de maaltijden verdeeld). Het aantal door u in te nemen tabletten zal afhangen van:

- Uw dieet (de hoeveelheid fosfaat in het voedsel dat u eet);
- De hoeveelheid fosfaat in uw bloed.

Iedere 2-3 weken zal uw arts dan de hoeveelheid fosfaat in uw bloed controleren. Daarna kan hij de dosering aanpassen totdat de hoeveelheid fosfaat in uw bloed een goed niveau heeft bereikt.

Dit medicijn bindt het fosfaat uit het voedsel in uw maag en darmen. Het is zeer belangrijk dat u dit medicijn bij elke maaltijd inneemt. Als u uw dieet verandert, neem dan contact op met uw arts omdat u mogelijk extra tabletten van dit medicijn moet innemen. Uw arts zal u vertellen wat u in dit geval moet doen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u te veel van dit middel heeft ingenomen, neem dan direct contact op met uw arts of apotheker. Misselijkheid en hoofdpijn kunnen verschijnselen zijn van een overdosering.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Het is belangrijk dat u dit medicijn bij elke maaltijd inneemt.

Als u vergeet uw medicijn in te nemen, neem de volgende dosis dan bij uw volgende maaltijd. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Bepaalde bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Als u een van de volgende bijwerkingen krijgt, roep dan direct medische hulp in:

- Scheur in de darmwand (de tekenen zijn: hevige maagpijn, koude rillingen, koorts, misselijkheid, braken of een gevoelige buik). Deze bijwerking komt zelden voor (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers).
- Darmblokkade (de tekenen zijn: sterk opzwellen, pijn, zwelling of krampen in de buik, erge darmverstopping). Deze bijwerking komt soms voor (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).
- Neem contact op met uw arts als u last krijgt van een verstopping of als een verstopping erg wordt, dit kan een vroeg teken van een blokkade in uw darm zijn. Verstopping is een bijwerking die vaak voorkomt (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers).

Andere, minder erge bijwerkingen worden hieronder weergegeven:

Bijwerkingen die zeer vaak voorkomen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- misselijkheid,
- braken,
- diarree,
- maagpijn,
- hoofdpijn,
- jeuk,
- uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten);
- huiduitslag (een duidelijke verandering van de textuur of de kleur van uw huid).

Bijwerkingen die vaak voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- zuurbranden,
- winderigheid,
- hypocalciëmie (te weinig calcium in uw bloed) is ook een vaak voorkomende bijwerking; de verschijnselen daarvan kunnen zijn: een tintelend gevoel in handen en voeten, spier- en buikkrampen of spasmen (spiersamentrekkingen) van gezichts- en voetspieren.

Bijwerkingen die soms voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- vermoeidheid,
- beklemd gevoel,
- borstpijn,
- zwakheid,
- zwelling in handen en voeten,
- lichaamspijn,
- duizeligheid,
- vertigo (duizelig zijn, een gevoel dat u, of de uw omgeving beweegt of draait),
- oprispingen (lucht die omhoogkomt vanuit de maag naar de mond),
- ontsteking van de maag en de darmen (gastro-enteritis)
- stoornis in de spijsvertering,
- prikkelbare darmsyndroom (vaak een langdurige aandoening van het maagdarmkanaal. Het kan maagkrampen, opgeblazen gevoel, diarree en/of verstopping veroorzaken),
- droge mond,
- tandproblemen,
- ontsteking van de slokdarm of de mond,
- dunne ontlasting,

BIJSLUITER

Lanthaan Viatris 500mg-750mg-1000 mg, kauwtabletten
september 2023

RVG 123929-123926-123928

- verhoging van bepaalde leverenzymen, van bijschildklierhormoon, aluminium, calcium en suiker (glucose) in het bloed,
- verhoging of daling van de hoeveelheid fosfaat in het bloed,
- dorst,
- gewichtsverlies,
- gewrichtspijn,
- spierpijn,
- zwakheid en verdunning van de botten (osteoporose),
- verminderde of grotere eetlust,
- ontsteking van het strottenhoofd,
- haaruitval,
- meer zweten,
- smaakstoornissen
- verhoging van het aantal witte bloedlichaampjes

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Productresten aanwezig in spijsverteringskanaal

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket van de fles na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities voor wat betreft temperatuur. Bewaar in de originele verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is lanthaan (als lanthaancarbonaathydraat). Elk kauwtablet bevat 500 mg, 750 mg of 1000 mg lanthaan (als lanthaancarbonaathydraat).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn hypromellose, microkristallijne cellulose, guargomhydroxypropylcellulose, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, acesulfaam-K [E950] en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Lanthaan Viatris eruit en wat zit er in een verpakking?

500 mg kauwtabletten:

BIJSLUITER

Lanthaan Viatris 500mg-750mg-1000 mg, kauwtabletten
september 2023

RVG 123929-123926-123928

De Lanthaan Viatris 500 mg kauwtabletten zijn witte tot gebroken witte, ronde, platte tabletten met schuine rand met aan de ene kant de inscriptie 'M' en aan de andere kant 'LC' boven '500'.
Verpakkingsgrootte: dit medicijn is verkrijgbaar in verpakkingen die 1 fles met 45 tabletten of 2 flessen met elk 45 tabletten (90 tabletten) bevatten.

750 mg kauwtabletten:

De Lanthaan Viatris 750 mg kauwtabletten zijn witte tot gebroken witte, ronde, platte tabletten met schuine rand met aan de ene kant de inscriptie 'M' en aan de andere kant 'LC' boven '750'.
Verpakkingsgrootte: dit medicijn is verkrijgbaar in verpakkingen die 1 fles met 15 tabletten of 6 flessen met elk 15 tabletten (90 tabletten) bevatten.

1000 mg kauwtabletten:

De Lanthaan Viatris 1000 mg kauwtabletten zijn witte tot gebroken witte, ronde, platte tabletten met schuine rand met aan de ene kant de inscriptie 'M' en aan de andere kant 'LC' boven '1000'.
Verpakkingsgrootte: dit medicijn is verkrijgbaar in verpakkingen die 1 fles met 15 tabletten of 6 flessen met elk 15 tabletten (90 tabletten) bevatten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

Viatris Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin, Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Fabrikant:

McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road,
Dublin 13
Ierland

Mylan Hungary Kft,
H-2900 Komarom,
Mylan utca 1,
Hongarije

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad
Homburg Benzstrasse 1,
Bad Homburg v. d. Höhe,
61352
Duitsland

BIJSLUITER

Lantheaan Viatris 500mg-750mg-1000 mg, kauwtabletten
september 2023

RVG 123929-123926-123928

In het register ingeschreven onder:

Lantheaan Viatris 500 mg, kauwtabletten	RVG 123926
Lantheaan Viatris 750 mg, kauwtabletten	RVG 123928
Lantheaan Viatris 1000 mg, kauwtabletten	RVG 123929

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Kroatië	Lantan Viatris 500 mg tablete za žvakanje Lantan Viatris 750 mg tablete za žvakanje Lantan Viatris 1000 mg tablete za žvakanje
Denemarken	Lanthanum Viatris
Estland	Calafos
Frankrijk	Lanthane Viatris 500 mg, comprimé à croquer Lanthane Viatris 750 mg, comprimé à croquer Lanthane Viatris 1000 mg, comprimé à croquer
Duitsland	Lanthan Mylan 500 mg Kautabletten Lanthan Mylan 750 mg Kautabletten Lanthan Mylan 1000 mg Kautabletten
Litouwen	Calafos 750 mg kramtomosios tabletės
Letland	Calafos 750 mg košļājāmās tablets
Noorwegen	Lanthanum Viatris 500 mg tyggetablett Lanthanum Viatris 750 mg tyggetablett Lanthanum Viatris 1000 mg tyggetablett
Malta	Lanthanum carbonate 750 mg Chewable Tablets
Nederland	Lantheaan Viatris 500 mg, kauwtabletten Lantheaan Viatris 750 mg, kauwtabletten Lantheaan Viatris 1000 mg, kauwtabletten
Zweden	Lanthanum Viatris
Verenigd Koninkrijk	Lanthanum carbonate 500 mg, 750 mg, 1000 mg Chewable Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2024.