

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

**Lantan Viatris 500 mg tablete za žvakanje
Lantan Viatris 750 mg tablete za žvakanje
Lantan Viatris 1000 mg tablete za žvakanje**

lantan

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednakvi Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestruru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Lantan Viatris i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lantan Viatris
3. Kako uzimati Lantan Viatris
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Lantan Viatris
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Lantan Viatris i za što se koristi

Lantan Viatris koristi se za snižavanje razine fosfata u krvi u odraslih bolesnika s kroničnom bolesti bubrega.

Bolesnici s nepravilnom funkcijom bubrega ne mogu kontrolirati razinu fosfata u krvi. U takvim slučajevima dolazi do povećanja razina fosfata u krvi (vaš liječnik to naziva hiperfosfatemiju).

Lantan Viatris lijek je koji smanjuje apsorpciju fosfata iz hrane u tijelu vezujući se s fosfatima u probavnom traktu. Fosfat koji se vezao za lantan karbonat ne može se apsorbirati kroz stijenku crijeva.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lantan Viatris

Nemojte uzimati Lantan Viatris:

- ako ste alergični na lantan karbonat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako imate premalo fosfata u krvi (hipofosfatemiju).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Lantan Viatris ako znate da imate ili ste imali neko od sljedećih stanja:

- karcinom želuca ili crijeva,
- upalnu bolest crijeva uključujući ulcerozni kolitis ili Crohnovu bolest,
- kirurški zahvat trbuha, infekciju ili upalu trbuha/crijeva (peritonitis),
- čireve na želucu ili crijevima,
- začepljenost crijeva ili spor motilitet (rad) crijeva (npr. zatvor i želučane komplikacije uslijed dijabetesa),
- smanjenu funkciju jetre ili bubrega.

Smanjena funkcija bubrega

Ako imate smanjenu funkciju bubrega, liječnik može povremeno provjeravati razine kalcija u vašoj krvi.

Ako imate premalo kalcija, možda će Vam biti propisana dodatna primjena kalcija.

H A L M E D
20 - 02 - 2024
O D O B R E N O

Smanjena funkcija jetre

Ako imate smanjenu funkciju jetre, liječnik treba pažljivo pratiti Vaše pretrage funkcije jetre.

Ako trebate napraviti rendgensko snimanje, recite svom liječniku da uzimate Lantan Viatris jer to može utjecati na rezultate.

Ako se morate podvrgnuti gastrointestinalnoj endoskopiji, obavijestite liječnika da uzimate Lantan Viatris tablete jer će endoskopičar možda otkriti naslage lantana u probavnog sustava.

Veoma je važno potpuno prožvakati Lantan Viatris tablete, a ne progutati cijele ili nepotpuno prožvakati. Tako ćete smanjiti rizik od neželjenih komplikacija probavnog sustava, kao što su puknuće crijevne stijenke, začepljenje crijeva, zatvor (vidjeti dio 4.).

Drugi lijekovi i Lantan Viatris

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti neke druge lijekove.

Ovaj lijek može utjecati na apsorpciju nekih drugih lijekova u Vašem probavnom sustavu. U slučaju istovremene primjene klorokina (za liječenje reume i malarije), ketokonazola (za liječenje gljivičnih infekcija) ili antibiotika tetraciklina ili doksiciklina, isti se ne smiju uzimati unutar 2 sata prije ili nakon uzimanja lijeka Lantan Viatris.

Ne preporučuje se uzimati fluorokinolonske antibiotike (floksacine), uključujući ciprofloxacin, kroz usta unutar 2 sata prije ili 4 sata nakon uzimanja ovog lijeka.

Ako uzimate levotiroksin (za liječenje slabe aktivnosti štitnjaču), morate ga uzimati više od 2 sata prije ili nakon uzimanja lijeka Lantan Viatris. Vaš će liječnik možda pomnije pratiti razine tiroidnog stimulirajućeg hormona (TSH) u Vašoj krvi.

Lantan Viatris s hranom i pićem

Ovaj se lijek treba uzimati uz obrok ili neposredno nakon obroka. Vidjeti dio 3. za upute o načinu primjene lijeka Lantan Viatris.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Lantan Viatris se ne smije uzimati tijekom trudnoće.

Dojenje

Nemojte dojiti dok uzimate Lantan Viatris jer nije poznato može li se lijek prenijeti djetetu kroz majčino mlijeko. Ako dojite, obratite se liječniku ili ljekarniku prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

Upavljanje vozilima i rukovanje strojevima

Omaglica i vrtoglavica (osjećaj omaglice ili vrtnje) su manje česte nuspojave zabilježene u bolesnika koji uzimaju lantan karbonat. Ako se te nuspojave pojave, one mogu utjecati na vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja strojevima.

3. Kako uzimati Lantan Viatris

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Lantan Viatris trebate uzeti uz obrok ili neposredno nakon obroka.

Veća je vjerojatnost pojave nuspojave, kao što su mučnina i povraćanje, ako se lijek uzme prije obroka.

H A L M E D

20 - 02 - 2024

O D O B R E N O

Tablete se moraju potpuno prožvakati, a ne progutati cijele. Tablete se mogu zdrobiti kako bi se olakšalo žvakanje. Dodatna tekućina nije neophodna. Ukoliko imate poteškoće sa žvakanjem tableta, obratite se svom liječniku za savjet vezano uz druge farnaceutske oblike dostupne na tržištu.

Liječnik će Vas uputiti koliko tableta morate uzeti uz svaki obrok (Vaša dnevna doza će biti podijeljena po obrocima). Broj tableta koji morate uzimati ovisit će o:

- Vašoj prehrani (količini fosfata u Vašim obrocima),
- Vašoj razini fosfata u krvi.

Vaš će liječnik provjeriti razinu fosfata u Vašoj krvi svaka 2-3 tjedna i može povećati dozu dok ne postignete prihvatljivu razinu fosfata u Vašoj krvi.

Lantan Viatris djeluje tako da veže fosfate iz hrane u Vašim crijevima. Vrlo je važno uzimati Lantan Viatris uz svaki obrok. Ako promijenite način prehrane, obratite se svom liječniku jer ćete možda morati uzimati veću dozu lijeka Lantan Viatris. Liječnik će Vas uputiti što trebate napraviti u tom slučaju.

Ako uzmete više lijeka Lantan Viatris nego što ste trebali

Ako uzmete previše tableta, obratite se svom liječniku za procjenu rizika i savjet. Simptomi predoziranja mogu uključivati mučninu i glavobolju.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Lantan Viatris

Vrlo je važno uzimati ovaj lijek uz svaki obrok.

Ako ste zaboravili uzeti Lantan Viatris tablete, uzmite sljedeću dozu uz sljedeći obrok.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne. Ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava, odmah zatražite savjet liječnika:

- Puknuće (ruptura) crijevne stijenke
Znakovi uključuju: jaku bol u trbuhi, zimicu, vrućicu, mučninu, povraćanje ili trbuhi osjetljiv na dodir (rijetka nuspojava - može se javiti u do 1 na 1000 osoba).
- Začepljenost crijeva
Znakovi uključuju: jaku nadutost, bol u trbuhi, oticanje ili grčeve, težak zatvor (manje česta nuspojava - može se javiti u do 1 na 100 osoba).
- Obratite se liječniku ako Vam se pojavi novi ili teški zatvor, jer to može biti rani znak začepljenosti crijeva. Zatvor je česta nuspojava (može se javiti u 1 na 10 osoba).

Druge nuspojave uključuju sljedeće:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- mučnina,
- povraćanje,
- proljev,
- bolovi u trbuhi,
- glavobolja,
- svrbež,
- koprivnjača (urtikarija),
- osip (uočljiva promjena teksture ili boje kože).

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- žgaravica,
- vjetrovi (nadutost),
- hipokalcemija (premalo kalcija u krvi); simptomi mogu uključivati trnce u rukama i nogama, grčeve u mišićima i trbuhu ili spazam mišića lica i stopala.

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- umor,
- osjećaj nelagode,
- bolovi u prsimu,
- osjećaj slabosti,
- otečeni dlanovi i stopala,
- bolovi u tijelu,
- omaglica,
- vrtoglavica (osjećaj da se vi ili prostor oko vas kreće ili okreće),
- podrigivanje (izbacivanje zraka iz želuca kroz usta),
- gastroenteritis (upala želuca i crijeva),
- probavne tegobe/smetnje,
- sindrom iritabilnog crijeva (često, kronično stanje probavnog sustava; može uzrokovati grčeve u želucu, nadutost, proljev i/ili zatvor),
- suhoća ustiju,
- problemi sa zubima,
- upala ždrijela ili usta,
- tekuća stolica,
- povećanje razine određenih jetrenih enzima, povećanje razine paratiroidnog hormona,
- povećana razina aluminija, kalcija i glukoze u krvi,
- povećana ili smanjena razina fosfata u krvi,
- osjećaj žeđi,
- smanjenje tjelesne težine,
- bolovi u zglobovima,
- bolovi u mišićima,
- osteoporiza (slabljenje ili stanjivanje kostiju),
- nedostatak ili povećanje apetita,
- upala grla,
- gubitak kose,
- pojačano znojenje,
- promijenjen osjet okusa,
- povećan broj bijelih krvnih stanica.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- ostatak lijeka prisutan u probavnom sustavu

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestruru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Lantan Viatris

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj se lijek ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici iza „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koji više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Lantan Viatris sadrži

- Djelatna tvar je lantan (u obliku lantan karbonat hidrata). Jedna tableta za žvakanje sadrži 500 mg, 750 mg ili 1000 mg lantan karbonata (u obliku lantan karbonat hidrata).
- Ostali sastojci su hipromeloza, mikrokristalična celuloza i guar guma, mikrokristalična celuloza, hidropropilceluloza, koloidni bezvodni silicijev dioksid, acesulfam kalij i magnezijev stearat.

Kako Lantan Viatris izgleda i sadržaj pakiranja

500 mg tablete za žvakanje

Lantan Viatris 500 mg tablete za žvakanje su bijele do bjeličaste, okrugle, plosnate, s ukošenim rubovima, s utisnutim „M“ s jedne strane tablete i „LC“ iznad „500“ s druge strane tablete.

Veličine pakiranja: ovaj je lijek dostupan u pakiranjima od 1 bočice s 45 tableta ili 2 bočice, svaka s 45 tableta (90 tableta).

750 mg tablete za žvakanje

Lantan Viatris 750 mg tablete za žvakanje su bijele do bjeličaste, okrugle, plosnate, s ukošenim rubovima, s utisnutim slovom „M“ s jedne strane tablete i „LC“ iznad „750“ s druge strane tablete.

Veličine pakiranja: Ovaj je lijek dostupan u pakiranjima od 1 bočice s 15 tableta ili 6 bočica s 15 tableta (90 tableta).

1000 mg tablete za žvakanje

Lantan Viatris 1000 mg tablete za žvakanje su bijele do bjeličaste, okrugle, plosnate, s ukošenim rubovima, s utisnutim „M“ s jedne strane tablete i „LC“ iznad „1000“ s druge strane tablete.

Veličine pakiranja: Ovaj je lijek dostupan u pakiranjima od 1 bočice s 15 tableta ili 6 bočica s 15 tableta (90 tableta).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Viatris Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

DUBLIN

Irska

Proizvođači

McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate

Grange Road,

Dublin 13

Irska

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

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

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Viatris Hrvatska d.o.o.
Koranska 2
10000 Zagreb
Tel: +385 1 23 50 599

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

Hrvatska	Lantan Viatris 500 mg tablete za žvakanje Lantan Viatris 750 mg tablete za žvakanje Lantan Viatris 1000 mg tablete za žvakanje
Danska	Lanthanum Viatris
Estonija	Lanthanum Mylan
Francuska	Lanthane Viatris 500 mg, comprimé à croquer Lanthane Viatris 750 mg, comprimé à croquer Lanthane Viatris 1000 mg, comprimé à croquer
Njemačka	Lanthan Mylan 500 mg Kautabletten Lanthan Mylan 750 mg Kautabletten Lanthan Mylan 1000 mg Kautabletten
Litva	Lanthanum Mylan 750 mg kramtomosios tabletės
Latvija	Lanthanum Mylan 750 mg košļājamās tabletes
Malta	Lanthanum carbonate 500 mg, 750 mg, 1000 mg Chewable Tablets
Nizozemska	Lanthaan Viatris 500 mg, kauwtabletten Lanthaan Viatris 750 mg, kauwtabletten Lanthaan Viatris 1000 mg, kauwtabletten
Noveška	Lanthanum Viatris 500 mg tyggetabletter Lanthanum Viatris 750 mg tyggetabletter Lanthanum Viatris 1000 mg tyggetabletter
Švedska	Lanthanum Viatris
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Lanthanum carbonate 500 mg, 750 mg, 1000 mg Chewable Tablets

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova je uputa zadnji put revidirana u veljači 2024.