

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Renagel 800 mg tabletki powlekane Sewelameru chlorowodorek

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Renagel i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Renagel
3. Jak przyjmować lek Renagel
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Renagel
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Renagel i w jakim celu się go stosuje

Lek Renagel zawiera substancję czynną sewelamer, która wiąże fosforany z pożywienia w przewodzie pokarmowym i w ten sposób zmniejsza stężenie fosforanów w surowicy krwi.

Lek Renagel jest stosowany w celu regulowania stężenia fosforanów we krwi dorosłych pacjentów z niewydolnością nerek leczonych hemodializami lub dializami otrzewnowymi.

Dorośli pacjenci z niewydolnością nerek hemodializowani lub dializowani otrzewnowo nie są w stanie utrzymywać prawidłowego stężenia fosforanów w surowicy. Prowadzi to do zwiększenia ilości fosforanów (taki stan jest określany mianem hiperfosfatemii). Zwiększone stężenia fosforanów w surowicy mogą prowadzić do powstawania w organizmie złogów określanych jako zwapnienie. Takie złogi mogą usztywniać naczynia krwionośne i utrudniać krążenie krwi w organizmie pacjenta. Zwiększone stężenie fosforanów może również prowadzić do świądu skóry, zaczerwienienia oczu, bólu kości i złamań.

Renagel może być stosowany z innymi produktami leczniczymi, np. uzupełniającymi wapń lub witaminę D, w celu zapobieżenia rozwojowi nerkopochodnych chorób kości.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Renagel

Kiedy nie przyjmować leku Renagel:

- jeżeli pacjent ma niskie stężenie fosforanów we krwi (lekarz prowadzący przeprowadzi odpowiednie badania);
- jeżeli u pacjenta występuje niedrożność jelit;
- jeżeli u pacjenta występuje uczulenie na sewelamer lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli którakolwiek z poniższych sytuacji dotyczy pacjenta, przed rozpoczęciem przyjmowania leku Renagel należy zwrócić się do lekarza:

- pacjent nie jest poddawany dializie,
- u pacjenta występują trudności z połykaniem,
- u pacjenta występują zaburzenia motoryki (ruchliwości) żołądka i jelit,
- u pacjenta występują objawy opóźnionego opróżniania zawartości żołądka, takie jak uczucie sytości, nudności i (lub) wymioty
- u pacjenta występuje długotrwała biegunka lub bóle brzucha (objawy czynnej zapalnej choroby jelit),
- pacjent był poddany rozległej operacji chirurgicznej żołądka lub jelit.

Dodatkowe leczenie:

Z powodu choroby nerek albo leczenia dializą może:

- wystąpić wysokie lub niskie stężenie wapnia we krwi. Ponieważ lek Renagel nie zawiera wapnia, lekarz może dodatkowo zalecić leki zawierające wapń.
- wystąpić niskie stężenie witaminy D we krwi. Dlatego lekarz może skontrolować stężenie witaminy D we krwi i zalecić w razie potrzeby dodatkowe stosowanie tej witaminy. Jeżeli nie są przyjmowane uzupełniające preparaty wielowitaminowe może nastąpić również spadek stężenia witamin A, E, K i kwasu foliowego we krwi. Lekarz może również skontrolować stężenia tych witamin i w razie potrzeby zalecić ich uzupełniające stosowanie.

Zmiana leczenia:

W razie zamiany innego leku wiążącego fosforany na lek Renagel, lekarz może zalecić ściślejsze kontrolowanie stężenia wodorowęglanów we krwi, ponieważ lek Renagel może je zmniejszać.

Specjalna uwaga dla pacjentów poddawanych dializie otrzewnowej:

W związku z dializą otrzewnową u pacjenta może rozwinąć się zapalenie otrzewnej (zakażenie płynu w jamie brzusznej). Ryzyko to można zmniejszyć dzięki dokładnemu przestrzeganiu technik sterylności podczas zmiany worków do dializy. Jeśli u pacjenta wystąpią nowe objawy w postaci zaburzeń żołądkowych, obrzęku brzucha, bólu brzucha, bolesności lub twardości brzucha, zaparcia, gorączki, dreszczy, nudności lub wymiotów należy natychmiast zawiadomić lekarza.

Pacjent powinien być przygotowany na dokładniejsze monitorowanie ryzyka zmniejszenia stężenia witamin A, D, E, K i kwasu foliowego.

Dzieci i młodzież

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku u dzieci (w wieku poniżej 18 lat).

W związku z tym lek Renagel jest przeciwwskazany do stosowania w tej grupie pacjentów.

Lek Renagel a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

- Leku Renagel nie należy przyjmować jednocześnie z ciprofloksacyną (antybiotykiem).
- Jeśli lek Renagel podawany jest z innymi lekami, stosowanymi z powodu problemów z rytmem serca lub padaczką należy skonsultować się z lekarzem.
- Lek Renagel może osłabiać działanie takich produktów leczniczych, jak cyklosporyna, mykofenolan mofetylu i takrolimus (leki stosowane u pacjentów po przeszczepach). Lekarz powinien poinformować pacjenta, czy którykolwiek z tych leków jest u niego stosowany.
- U niektórych pacjentów przyjmujących lewotyroksynę (hormon tarczycy) i Renagel bardzo rzadko mogą wystąpić podwyższone stężenia hormonu stymulującego czynności tarczycy

(TSH, substancja występująca naturalnie we krwi, pomaga kontrolować procesy chemiczne zachodzące w organizmie). Dlatego lekarz może częściej badać stężenie TSH we krwi pacjenta.

- Jeśli pacjent przyjmuje omeprazol, pantoprazol lub lansoprazol w leczeniu zgagi, choroby refluksowej przełyku (ang. gastroesophageal reflux disease – GERD) lub choroby wrzodowej żołądka, powinien poinformować o tym lekarza.

Lekarz prowadzący powinien regularnie sprawdzać interakcje pomiędzy lekiem Renagel a innymi produktami leczniczymi.

W sytuacji gdy lek Renagel powinien być podawany w tym samym czasie co inny lek, lekarz prowadzący może zalecić zastosowanie tego leku 1 godzinę przed lub 3 godziny po przyjęciu leku Renagel. Lekarz może również rozważyć kontrolowanie stężenia tego leku we krwi pacjenta.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania leku Renagel u kobiet w ciąży lub karmiących piersią. Lek Renagel powinien być stosowany u kobiet w ciąży lub karmiących piersią tylko w razie wyraźnej potrzeby.

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Renagel prawdopodobnie nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

3. Jak przyjmować lek Renagel

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. Lekarz ustali dawkę leku na podstawie stężenia fosforanów w surowicy. Zalecana dawka początkowa leku Renagel dla dorosłych i osób w podeszłym wieku (> 65 lat) wynosi 1 lub 2 tabletki podczas posiłku, trzy razy na dobę.

Początkowo lekarz będzie sprawdzać stężenie fosforanów we krwi pacjenta co 2-3 tygodnie, a w razie konieczności może dostosować dawkę leku Renagel (od 1 do 5 tabletek zawierających 800 mg na posiłek), aby uzyskać właściwe stężenie fosforanów.

Tabletki należy połykać w całości. Tabletek nie należy kruszyć, rozgryzać ani dzielić na części przed zastosowaniem.

Pacjenci przyjmujący lek Renagel powinni przestrzegać zalecanej diety i ilości spożywanych płynów.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Renagel

W przypadku ewentualnego przedawkowania należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Renagel

Jeżeli pominięto jedną dawkę, należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze wraz z posiłkiem. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo rzadkie przypadki zablokowania jelit może poprzedzać zaparcie. To ważne, aby powiadomić o tym objawie lekarza lub farmaceutę przed lub podczas leczenia lekiem Renagel.

U pacjentów przyjmujących lek Renagel odnotowano następujące objawy niepożądane:

Bardzo często (może wystąpić częściej niż u 1 pacjenta na 10):

nudności, wymioty.

Często (może wystąpić nie częściej niż u 1 pacjenta na 10):

biegunka, niestrawność, ból brzucha, zaparcia, wzdęcia.

Niezbyt często (może wystąpić nie częściej niż u 1 pacjenta na 100):

zwiększona kwasowość krwi.

Bardzo rzadko (może wystąpić nie częściej niż u 1 pacjenta na 10 000):

reakcje nadwrażliwości.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

obserwowano przypadki świądu, wysypki, bólu brzucha, wolnego pasażu jelitowego, zablokowanie jelit, zapalenia małych kieszonek (uchyłków) jelita grubego oraz perforację ściany jelita.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Renagel

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i butelce po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać tego leku w temperaturze powyżej 25°C. Butelka powinna być szczelnie zamknięta w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Renagel

- Substancją czynną leku jest sewelameru chlorowodorek. Każda tabletkę zawiera 800 mg sewelameru chlorowodoru..
- Pozostałe składniki to: krzemionka koloidalna bezwodna, kwas stearynowy, hypromeloza(E464), monoglicerydy diacetylowane, żelaza tlenek czarny (E172) i glikol propylenowy.

Jak wygląda lek Renagel i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Renagel są powlekane, barwy białawej, mają owalny kształt z nadrukowanym symbolem Renagel 800 na jednej stronie.

Tabletki są pakowane w butelki wykonane z polietylenu o wysokiej gęstości z polipropylenową nakrętką zabezpieczającą i uszczelnieniem indukcyjnym.

Wielkości opakowań:

1 butelka zawierająca 100 tabletek

1 butelka zawierająca 180 tabletek

Opakowanie zbiorcze zawierające 180 tabletek (6 butelek zawierających po 30 tabletek)

Opakowanie zbiorcze zawierające 360 tabletek (2 butelki zawierające po 180 tabletek)

Opakowanie zbiorcze zawierające 540 tabletek (3 butelki zawierające po 180 tabletek)

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Genzyme Europe B.V.
Gooimeer 10
1411 DD Naarden
Holandia

Wytwórcy:

Genzyme Ireland Ltd.
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Irlandia

Genzyme Ltd.
37 Hollands Road
Haverhill, Suffolk
CB9 8PU
Wielka Brytania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

**België/Belgique/Belgien/
Luxembourg/Luxemburg**
Sanofi Belgium
Tél/Tel: + 32 2 710 54 00

Lietuva
UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“
Tel. +370 5 275 5224

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 9705300

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt
Tel: +36 1 505 0050

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Malta
Sanofi Malta Ltd
Tel: +356 21493022

Danmark
sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 182 557 755

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: + 47 67 10 71 00

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel. +372 6 273 488

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: + 43 1 80 185 - 0

Ελλάδα/Κύπρος
sanofi-aventis AEBE (Ελλάδα)
Τηλ: +30 210 900 1600

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél : 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 4035 600

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Genzyme Srl
Tel: +39 059 349 811

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Portugal

Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda..
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 4800

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel.: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: + 358 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Data ostatniej aktualizacji ulotki:**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>