

Renagel 800 mg filmovertrukne tabletter

Sevelamerhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Renagel
3. Sådan skal du tage Renagel
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

Renagel indeholder sevelamer som er det aktive stof. Det binder fosfat fra levnedsmidler i fordøjelseskkanalen og reducerer derved fosfatkoncentrationen i blodet.

Renagel anvendes til at kontrollere fosfatkoncentrationen i blodet hos voksne patienter med nyresvigt, som er i hæmodialyse eller peritonealdialyse.

Voksne patienter med nyresvigt, og som er i hæmodialyse eller peritonealdialyse, kan ikke opretholde normalt serumfosfatniveau i blodet. Mængden af fosfat stiger således (dette kaldes hyperfosfataemi). Et øget indhold af serumfosfat kan føre til hårde affejringer i din krop. Dette kaldes forkalkning. Affejringerne kan gøre dine blodkar stive og gøre det mere besværligt for blodet at blive pumpet rundt i kroppen. Øget serumfosfat kan også medføre hudkløe, røde øjne og smerter i eller brud på knogler.

Renagel kan være anvendes sammen med andre lægemidler, herunder calciumtilskud eller Dvitamin tilskud, for at behandle udviklingen af renal knoglesygdom.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Renagel

Tag ikke Renagel:

- Hvis du har lavt fosfatindhold i blodet (din læge vil måle dette for dig)
- Hvis du har forstoppelse i tarmen
- Hvis du er allergisk over for sevelamer eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Hvis et eller flere af følgende punkter gælder for dig, skal du kontakte lægen, før du begynder at tage Renagel.

- Hvis du er ikke i dialyse
- Hvis du har synkebesvær
- Hvis du har problemer med bevægelserne (motiliteten) i mave-/tarm-kanalen
- Hvis du har symptomer på forsinket tømning af maveindholdet, såsom følelse af mæthed, kvalme og/eller opkastning

- Hvis du har længerevarende diarré eller smerter i maven (symptomer på inflammatorisk tarmsygdom)
- Hvis du har gennemgået en større operation i mave-/tarmkanalen.

Yderligere behandling:

På grund af enten din nyresygdom eller dialysebehandlingen kan du

- udvikle et nedsat eller forhøjet calciumniveau i blodet. Da Renagel ikke indeholder calcium, kan lægen ordinere supplerende calciumtabletter.
- have et lavt indhold af D-vitamin i blodet. Din læge kan derfor finde det hensigtsmæssigt at følge D-vitaminkoncentrationen i blodet og om nødvendigt give ekstra D-vitamin tilskud. Hvis du ikke tager multivitamin tilskud, kan du også udvikle lave niveauer af vitamin A, E, K og folinsyre i blodet, og lægen kan derfor holde øje med disse niveauer og ordinere vitamin tilskud om nødvendigt.

Skift af behandling:

Ved skift fra en anden fosfatbinder til Renagel vil lægen måske overveje at overvåge bikarbonatniveauet i dit blod nøjere, fordi Renagel kan reducere bikarbonatniveauerne.

Særlige bemærkninger for patienter i peritonealdialyse

Du kan udvikle peritonitis (bughindebetændelse) i forbindelse med peritonealdialysen. Denne risiko kan reduceres ved omhyggelig overholdelse af sterile teknikker under poseskift. Du skal omgående fortælle lægen det, hvis du oplever nye tegn eller symptomer på fordøjelsesproblemer, opsvulmet mave, mavesmerter, maveømhed eller stivhed i maven, forstoppelse, feber, kuldegysninger, kvalme og opkastning. Desuden skal du forvente at blive overvåget nøjere for problemer med lave niveauer af vitamin A, D, E, K og folinsyre.

Børn og unge

Sikkerheden og virkningen af Renagel er ikke fastlagt for børn (under 18 år). Derfor anbefales Renagel ikke til børn (under 18 år).

Brug af anden medicin sammen med Renagel

Fortæl altid lægen, hvis du tager eller for nylig har taget eller måske skal tage anden medicin.

- Renagel må ikke tages samtidig med ciprofloxacin (et antibiotikum).
- Hvis du tager medicin for problemer med hjerterytmen eller for epilepsi, skal du diskutere det med lægen, når du tager Renagel.
- Effekten af medicin såsom ciclosporin, mycophenolatmofetil og tacrolimus (medicin, som anvendes til transplantationspatienter) kan reduceres af Renagel. Lægen vil rådgive dig, hvis du tager disse lægemidler.
- Hos visse personer, der tager levothyroxin (et thyroideahormon) og Renagel, kan forhøjede niveauer af thyroideastimulerende hormon (TSH, et stof i blodet, som medvirker til at kontrollere kroppens kemiske funktion) forekomme i yderst sjældne tilfælde. Derfor vil lægen muligvis holde nærmere øje med TSH-niveauerne i dit blod.
- Hvis du tager medicin til behandling af halsbrand, gastroøsofageal refluxsygdom (GØRS) eller mavesår, såsom omeprazol, pantoprazol, eller lansoprazol, skal du konsultere din læge, når du tager Renagel.

Lægen vil jævnligt kontrollere for interaktioner mellem Renagel og anden medicin.

I visse tilfælde, hvor Renagel skal tages samtidigt med anden medicin, kan din læge råde dig til at tage medicinen 1 time før eller 3 timer efter indtagelsen af Renagel, eller han/hun kan overveje at kontrollere blodets indhold af medicinen.

Graviditet og amning

Sikkerheden ved anvendelse af Renagel til gravide og ammende kvinder er ikke blevet fastlagt. Renagel må kun gives til gravide eller ammende kvinder, hvis der er et klart behov.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er usandsynligt, at Renagel påvirker din evne til at køre bil eller betjene maskiner.

3. Sådan skal du tage Renagel

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen. Lægen vil fastsætte doseringen ud fra indholdet af serumfosfat i dit blod. Den anbefalede startdosis for Renagel er for voksne og ældre personer (> 65 år) en eller to tabletter sammen med hvert måltid 3 gange daglig.

I starten vil lægen måle fosfatindholdet i dit blod hver 2.-3. uge, og ændrer om nødvendigt doseringen af Renagel (mellem 1 og 5 tabletter på 800 mg pr. måltid) for at opnå den ønskede fosfatkoncentration i blodet.

Tabletterne skal sluges hele. Må ikke knuses, tygges eller brækkes i stykker inden indtagelse.

Patienter, der tager Renagel, skal holde sig til deres foreskrevne diæt og væskeindtagelse.

Hvis du har taget for mange Renagel

I tilfælde af en eventuel overdosis, skal du straks søge læge.

Hvis du har glemt at tage Renagel

Hvis du er kommet til at springe en dosis over, udelades denne dosis, og den næste dosis tages på det normale tidspunkt i forbindelse med et måltid. Du må ikke tage en dobbelt dosis som erstatning for den glemte dosis.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Forstoppelse kan i meget sjældne tilfælde være et tidligt symptom på tilstopning af tarmene. Det er vigtigt at informere lægen eller apoteket om dette symptom før eller under anvendelse af Renagel.

Følgende bivirkninger er rapporteret hos patienter, der tager Renagel: Meget almindelig (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer): kvalme, opkastning

Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer): diaré, fordøjelsesproblemer, mavesmerter, forstoppelse, luft fra tarmen.

Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer): for meget syre i blodet.

Meget sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer): overfølsomhed.

Ikke kendt (kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data): kløe, udslæt, mavesmerter, langsom bevægelse i tarmene (tarmmotilitet), blokering af tarmen, betændelse i udposninger (kaldet divertikler) af tyktarmen og perforering af tarmvæggen er blevet rapporteret.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, som står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Hold flasken tæt lukket for at beskytte indholdet mod fugt.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Renagel indeholder:

- Aktivt stof: sevelamerhydrochlorid. Hver tablet indeholder 800 mg sevelamerhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: kolloid vandfri silica og stearinsyre, hypromellose (E464), diacetylerede monoglycerider, sort jernoxid (E172) og propylenglykol.

Udseende og pakningsstørrelser

Renagel er fillovertrukne, offwhite, ovale tabletter, som har påtrykt Renagel 800 på én side. Tabletterne er pakket i meget tætte polythylenflasker med børnesikret polypropylenlåg samt et induktionssegl.

Pakningsstørrelser:

1 flaske med 100 tabletter
1 flaske med 180 tabletter
multipakninger med 180 tabletter (6 flasker med 30 tabletter)
multipakninger med 360 tabletter (2 flasker med 180 tabletter)
multipakninger med 540 tabletter (3 flasker med 180 tabletter)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10
1411 DD Naarden
Holland

Fremstiller:
Genzyme Ireland Ltd.
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Ireland

Paralleldistributør og ompakker:
EuroPharmaDK, 6715 Esbjerg N

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

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

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

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

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

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

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

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2016

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om Renagel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

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

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

Malta
Sanofi Malta Ltd
Tel: +356 21493022

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

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

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

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

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