

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Renagel 800 mg filmovertrukne tabletter sevelamerhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Renagel 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 dig.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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. Sådan opbevarer De Renagel.
6. Yderligere oplysninger.

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

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

Voksne patienter med nyresvigt, og som er i hæmodialyse eller peritonealdialyse, kan ikke opretholde normalt serumfosfatniveau i deres blod. Mængden af fosfat stiger således (dette kaldes hyperfosfatæmi). Et øget indhold af serumfosfat kan føre til hårde aflejringer i din krop. Dette kaldes forkalkning. Aflejringerne 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 anvendes til at kontrollere fosfatkoncentrationen i blodet hos voksne patienter med nyresvigt, som er i hæmodialyse eller peritonealdialyse.

Det kan være nødvendigt at anvende andre lægemidler sammen med Renagel, herunder calciumtilskud eller D-vitamintilskud, 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
- Du har tarmforstoppelse
- Du er overfølsom (allergisk) over for sevelamer eller et af de øvrige indholdsstoffer i lægemidlet (jf. pkt. 6: Yderligere oplysninger).

Vær ekstra forsigtig med at tage Renagel

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

- Du er ikke i dialyse
- Synkebesvær
- Motilitetsproblemer (bevægelse) i mave-/tarmkanalen
- Problemer med at holde på maveindholdet
- Aktiv inflammation i tarmkanalen
- Har gennemgået større operativt indgreb i mave-/tarmkanalen.

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

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-vitamintilskud. Hvis du ikke tager multivitamintilskud, 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 vitamintilskud 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.

Brug af anden medicin

Fortæl det til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin, inklusive medicin, som ikke er købt på recept.

Renagel må ikke tages samtidig med ciprofloxacin (et antibiotikum).

Hvis du tager medicin mod problemer med hjerterytmen eller for epilepsi, bør 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.

Forhøjede niveauer af thyroideastimulerende hormon (TSH, et stof i blodet, der stimulerer skjoldbruskkirtlen til at danne thyroideahormon, som medvirker til at kontrollere kroppens stofskifte) kan forekomme i yderst sjældne tilfælde hos visse mennesker, der tager levothyroxin (et thyroideahormon) og Renagel. Derfor vil lægen muligvis holde nærmere øje med TSH-niveauerne i dit blod.

Lægen kan med jævne mellemrum kontrollere for interaktioner mellem Renagel og andre stoffer.

Brug af Renagel sammen med mad og drikke

Renagel-tabletter bør indtages i forbindelse med måltider. Du skal imidlertid holde dig til din foreskrevne diæt og væskeindtagelse.

Tabletterne må ikke tygges. Tabletterne skal sluges hele.

Graviditet og amning

Sikkerheden ved anvendelse af Renagel til gravide og ammende kvinder er ikke blevet fastlagt.

Renagel bør kun gives til gravide eller ammende kvinder, hvis der er et klart behov.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke udført undersøgelser på indflydelsen på evnen til at køre bil eller betjene maskiner. Hvis du er påvirket, må du ikke køre bil eller bruge værktøj eller maskiner.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE RENAGEL

Renagel bør indtages som ordineret af lægen. Han/hun vil basere doseringen på baggrund af dit serum-fosfatniveau. Den anbefalede startdosis for Renagel er for voksne og ældre personer (>65 år) en eller to tabletter sammen med hvert måltid 3 gange daglig.

Lægen vil jævnligt kontrollere fosfatindholdet i dit blod, og lægen kan justere Renagel-dosen, hvis det er nødvendigt (mellem 1 og 5 tabletter à 800 mg pr. måltid) for at opnå den ønskede fosfatkoncentration i blodet.

I visse tilfælde, hvor Renagel skal indgives samtidigt med anden medicin kan lægen kan tilråde, at du tager denne medicin 1 time før eller 3 timer efter indtagelsen af Renagel, eller lægen kan overveje at overvåge blodniveauerne for denne medicin.

Hvis du har taget for mange Renagel

Der er ikke rapporteret overdosis hos patienter.

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. De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

4. BIVIRKNINGER

Som alle andre lægemidler kan Renagel have bivirkninger, selvom ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger er angivet hos patienter, der tager Renagel:

Meget almindelig (påvirker flere end 1 ud af 10 brugere): kvalme, opkastning.

Almindelig (påvirker 1 til 10 ud af 100 brugere): diaré, fordøjelsesproblemer, mavesmerter, forstoppelse, luft fra tarmen.

I kliniske undersøgelser med Renagel er kløe, udslæt, mavesmerter, langsom bevægelse i tarmene (tarmmotilitet), blokering af tarmen, betændelse i udposninger (kaldet divertikler) af tyktarmen og perforering af tarmvæggen blevet rapporteret.

Da forstoppelse kan være et forudgående symptom ved meget sjældne tilfælde af blokering af tarmen, skal du fortælle det til lægen, hvis du har forstoppelse.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængelig for børn.

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

Brug ikke Renagel efter den udløbsdato, som står på kartonen og/eller flasken efter bogstaverne: "EXP".

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

- Aktivt stof: sevelamer.
- Øvrige indholdsstoffer: kolloid vandfri silica og stearinsyre. Filmovertrækket indeholder hypromellose og diacetylerede monoglycerider. Trykfarven indeholder sort jernoxid (E172), hypromellose og propylenglykol.

Renagels udseende og pakningsstørrelse

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

Godkendte pakningsstørrelser:

- 6 flasker med 30 kapsler
- 1 flasker med 100 kapsler
- 1 flasker med 180 kapsler
- 2 flasker med 180 kapsler
- 3 flasker med 180 kapsler

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Genzyme Europe B.V.,
Gooimeer 10,
1411 DD Naarden,
Holland

Indehaveren af virksomhedsgodkendelsen, som er ansvarlig for batchfrigivelse:

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

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

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

België/Belgique/Belgien/ Luxembourg/Luxemburg Genzyme Belgium nv/sa (Belgique/Belgien), Tél/Tel: + 32 2 714 17 11	Ísland Vistor hf., Tel: +354 535 7000
България Търговско представителство на Genzyme CEE GmbH Тел. +359 2 971 1001	Magyarország Genzyme Europe B.V. Képviselő, Tel: +36 1 310 7440
Česká republika/Slovenská republika Genzyme Czech, s.r.o. Tel: +420 227 133 665	Nederland Genzyme Europe BV, Tel: +31 35 6991200
Danmark/Norge/Sverige/Suomi/Finland Genzyme A/S, (Danmark/Tanska), Tlf/Puh.: + 45 32712600	Österreich Genzyme Austria GmbH, Tel: + 43 1 774 65 38
Deutschland Genzyme GmbH, Tel: +49 610236740	Polska/Eesti/Latvija/Lietuva Genzyme Polska sp. z o.o. (Poola/Polija/Lenkija), Tel: +48 22 516 24 32
Ελλάδα/Κύπρος Genzyme Hellas Ltd. (Ελλάδα), Τηλ: +30 210 99 49 270	Portugal Genzyme Portugal, Tel: +351 21 422 0100
España Genzyme, S.L., Tel: +34 91 6591670	România Genzyme CEE GmbH- Reprezentanta pentru Romania Tel: +40 21 243 42 28
France Genzyme S.A.S, Tél: + 33 (0) 825 825 863	Slovenija Genzyme Europe B.V. Predstavništvo za Hrvaško in Slovenijo (Hrvaška), Tel: +385 1 6386 250
Italia/ Malta Genzyme Srl (Italia/Italja), Tel: +39 059 349811	United Kingdom/Ireland Genzyme Therapeutics (United Kingdom), Tel: +44 1865 405200

Denne indlægsseddel blev senest godkendt i 02/2011

Du kan finde yderligere information om Renagel på Det europæiske Lægemiddelagenturs (EMAs) hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>