

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Renvela 800 mg filmovertrukne tabletter** sevelamercarbonat

**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 medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### **Oversigt over indlægssedlen**

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

#### **1. Virkning og anvendelse**

Det aktive stof i Renvela er sevelamercarbonat. Det binder fosfat fra maden i fordøjelseskanalen og nedsætter på denne måde fosfat niveauet i blodet.

Dette lægemiddel anvendes til kontrol af hyperfosfatæmi (forhøjet fosfat niveauer) hos:

- voksne patienter i dialyse (en blodrensningsteknik). Det kan anvendes til patienter i hæmodialyse (ved hjælp af en blodfiltreringsmaskine) eller peritonealdialyse (hvor væske pumpes ind i bughulen og en indre membran i kroppen filtrerer blodet);
- patienter med kronisk (langvarig) nyresygdom, som ikke er i dialyse, og har en serum (blod) fosfat niveau lig med eller over 1,78 mmol/l.

Dette lægemiddel bør anvendes med andre behandlinger såsom calciumtilskud og D-vitamin for at forhindre udviklingen af knoglesygdom.

Et øget indhold af serumfosfat kan føre til hårde aflejringer i din krop, kaldet forkalkning. Aflejringerne kan gøre dine blodkar stive og gøre det mere besværligt for blodet at blive pumpet rundt i kroppen. Et øget niveau af fosfat i blodet kan også medføre hudkløe, røde øjne og smerter i knogler eller knoglebrud.

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Renvela**

##### **Tag ikke Renvela**

- hvis du er allergisk over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- hvis du har et lavt indhold af fosfat i blodet (lægen måler dette)
- hvis du har tilstoppede tarme

##### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Hvis et eller flere af følgende punkter gælder for dig, skal du tale med lægen, før du tager Renvela:

- hvis du har problemer med at synke. Din læge kan ordinere Renvela pulver til oral suspension
- hvis du har problemer med motiliteten (bevægeligheden) i maven og tarmene
- hvis du ofte er syg
- hvis du har aktiv betændelse i tarmen

- hvis du har fået en større operation i maven eller tarmene

Tal med din læge, mens du tager Renvela:

- hvis du oplever svære mavesmerter, mave eller tarmsygdomme, eller blod i afføringen (gastrointestinal blødning). Disse symptomer kan skyldes alvorlig inflammatorisk tarmsygdom forårsaget af sevelamerkrystaller aflejret i tarmen. Kontakt din læge, der vil beslutte om behandlingen skal fortsættes eller ej.

#### *Øvrige behandlinger:*

På grund af enten din nyresygdom eller din dialysebehandling kan følgende gælde for dig:

- Du kan få enten et højt eller lavt indhold af kalk i blodet. Eftersom dette lægemiddel ikke indeholder kalk, kan lægen ordinere et kalktilskud i form af tabletter.
- Du kan have for lidt D-vitamin i blodet. Lægen vil derfor måle indholdet af D-vitamin i dit blod og udskrive et D-vitamintilskud, hvis det er nødvendigt. Hvis du ikke tager multivitaminer, kan indholdet af A-, E- og K-vitamin samt folinsyre i dit blod blive for lavt. Lægen vil derfor eventuelt måle indholdet af disse vitaminer og ordinere vitamintilskud, hvis det er nødvendigt.
- har forstyrret indhold af bikarbonat i blodet, og øget surhedsgrad i blodet og andre kropsvæv. Din læge bør overvåge indholdet af bikarbonat i dit blod.

#### *Patienter i peritonealdialyse:*

Du kan udvikle bughindebetændelse (peritonitis) i forbindelse med peritonealdialysen. Risikoen herfor kan reduceres ved nøje at følge anvisningerne, når poserne udskiftes. Tal straks med lægen, hvis du oplever nye tegn eller symptomer på mavebesvær, oppustet mave, mavesmerter, ømhed i maven, stivhed i maven, forstoppelse, feber, kulderystninger, kvalme eller opkastning.

#### **Børn**

Sikkerheden og virkningen af Renvela er ikke undersøgt for børn (under 6 år). Derfor anbefales dette lægemiddel ikke til børn under 6 år.

#### **Brug af anden medicin sammen med Renvela**

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

- Renvela må ikke tages på samme tid som ciprofloxacin (antibiotikum).
- Hvis du tager medicin for problemer med hjerterytmen eller for epilepsi, skal du fortælle det til lægen, inden du tager Renvela.
- Virkningen af medicin såsom ciclosporin, mycophenolatmofetil og tacrolimus (medicin der anvendes til at hæmme immunsystemet) kan blive reduceret af Renvela. Lægen vil rådgive dig, hvis du tager disse lægemidler.
- Underskud af stofskifthormoner ses i sjældne tilfælde hos visse personer, der tager levothyroxin (bruges til at behandle lavt indhold af tyreoidhormon) og Renvela. Derfor vil lægen nøje måle indholdet af tyreoid-stimulerende hormon i dit blod.
- Medicin til behandling af halsbrand og reflux fra din mave eller spiserør, såsom omeprazol, pantoprazol eller lansoprazol, kendt som "protonpump hæmmere", kan nedsætte Renvelas virkning. Din læge kan måle fosfatniveauet i dit blod.

Lægen vil jævnligt kontrollere vekselvirkningen mellem Renvela og eventuel anden medicin.

I nogle tilfælde, hvor Renvela tages sammen med anden medicin, vil lægen rådgive dig, hvis du skal tage den anden medicin 1 time før eller 3 timer efter, at du har taget Renvela. Lægen vil måske også måle indholdet af den anden medicin i dit blod.

### **Graviditet og amning**

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.

Den mulige risiko ved at tage Renvela under graviditet er ukendt. Tal med din læge, som vil afgøre, om du kan fortsætte behandlingen med Renvela.

Det vides ikke om Renvela udskilles i modermælken, og kan påvirke din baby. Tal med din læge, som vil beslutte, om du kan amme din baby eller ej, og om det er nødvendigt at stoppe behandling med Renvela.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

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

### **Hjælpestoffer**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium per tablet, dvs. det er i det væsentlige "natriumfrit".

## **3. Sådan skal du tage Renvela**

Tag altid Renvela nøjagtigt efter lægens anvisning. Lægen fastsætter doseringen ud fra indholdet af fosfat i dit blod.

Den anbefalede startdosis af Renvela-tabletter for voksne og ældre er en til to tabletter af 800 mg sammen med hvert hovedmåltid 3 gange dagligt. Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Tag Renvela efter eller sammen med din mad.

Tabletterne skal synkes hele. De må ikke knuses, tygges eller brækkes i stykker.

I starten vil lægen måle indholdet af fosfat i dit blod hver 2.-4. uge og ændrer om nødvendigt doseringen af Renvela, så indholdet af fosfat kommer til at ligge på et passende niveau.

Følg den diæt, din læge har ordineret.

### **Hvis du har taget for meget Renvela**

Hvis du tror, at du har taget for meget, skal du straks kontakte lægen.

### **Hvis du har glemt at tage Renvela**

Hvis du har glemt en dosis, skal du springe den over og tage næste dosis til sædvanlig tid sammen med et måltid. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

### **Hvis du holder op med at tage Renvela**

Det er vigtigt, at du tager Renvela, for at opretholde et passende fosfatindhold i dit blod. Hvis du holder op med at tage Renvela kan det medføre alvorlige konsekvenser som forkalkning i blodkarrene. Hvis du overvejer at stoppe din Renvela-behandling, skal du først kontakte din læge eller apotekspersonalet. Spørg lægen eller apoteketspersonalet, hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af dette lægemiddel.

## **4. Bivirkninger**

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

Forstoppelse er en meget almindelig bivirkning (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer). Det kan være et tidligt symptom på tilstopning af tarmene. I tilfælde af forstoppelse, skal du fortælle det til lægen eller apotekspersonalet.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige. Hvis du får nogen af de følgende bivirkninger, skal du omgående søge lægehjælp:

- Allergisk reaktion (symptomer omfatter udslæt, nældefeber, hævelse, vejrtrækningsproblemer). Dette er en meget sjælden bivirkning (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer).
- Tilstopning af tarmene er blevet rapporteret (symptomer omfatter alvorlig oppustethed, mavesmerter, hævelse eller kramper, alvorlig forstoppelse). Frekvensen er ikke kendt (frekvensen kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data).
- Perforering af tarmvæggen er blevet rapporteret (symptomer omfatter alvorlige mavesmerter, kulderystelser, feber, kvalme, opkastning, eller ømhed i maven). Frekvensen er ikke kendt.
- Alvorlig tyktarmsbetændelse (symptomer kan være: svære abdominale smerter, mave-eller tarmsygdomme, eller blod i afføringen [gastrointestinal blødning]) og krystalaflejring i tarmene er blevet rapporteret. Frekvensen er ikke kendt.

Andre bivirkninger er rapporteret hos patienter, der tager Renvela:

Meget almindelig:

Opkastning, øvre mavesmerter, kvalme

Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

Diarré, mavesmerter, fordøjelsesbesvær, luft i maven

Ikke kendt:

Tilfælde af kløe, hududslæt, nedsat tarmbevægelse (motilitet).

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Hold tabletbeholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

**Renvela indeholder:**

- Aktivt stof: sevelamercarbonat. Hver filmovertrukken tablet indeholder 800 mg sevelamercarbonat.

- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose, natriumchlorid og zinkstearat. Filmovertrækket indeholder hypromellose (E464) og diacetyleret monoglycerid.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Renvela filmovertrukne tabletter er hvide, ovale og har RV800 præget på den ene side. Tabletterne er pakket i HDPE-tabletbeholdere med børnesikret polypropylenlåg og induktionsforsegling.

Pakningsstørrelser:

Hver tabletbeholder indeholder 30 tabletter eller 180 tabletter

Pakningsner med 1 tabletbeholder med 30 eller 180 tabletter (uden yderkarton) og en multipakning med 180 tabletter (6 tabletbeholdere med 30 tabletter)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Genzyme Europe B.V.

Paasheuvelweg 25

1105 BP Amsterdam

Holland

#### **Fremstiller:**

Genzyme Ireland Limited.

IDA Industrial Park

Old Kilmeaden Road

Waterford

Irland

Sanofi Winthrop Industrie

1 rue de la Vierge

Ambares et Lagrave

33565 Carbon Blanc cedex

Frankrig

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

#### **Danmark**

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

### **Denne indlægsseddel blev senest ændret juli 2022**

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om Renvela på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside

<http://www.ema.europa.eu>.