

Renvela 800 mg filmovertrukne tabletter

sevelamercarbonat

503203.01.01 11.2010

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret denne medicin til Dem personligt. Lad derfor være med at give den til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Det aktive stof i Renvela er sevelamercarbonat. Det binder fosfat fra maden i fordøjelseskanalen og reducerer på denne måde indholdet af serumfosfat i blodet.

Patienter med nedsat nyrefunktion kan ikke kontrollere indholdet af serumfosfat i deres blod. Mængden af fosfat stiger således (dette kaldes hyperfosfatæmi). Et øget indhold af serumfosfat kan føre til hårde aflejringer i Deres krop. Dette kaldes forkalkning. Aflejringerne kan gøre Deres blodkar stive og gøre det mere besværligt for blodet at blive pumpet rundt i kroppen. Et øget indhold af serumfosfat kan også medføre hudkløe, røde øjne og smerter i eller brud på knogler.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE RENVELA

Tag ikke Renvela

- hvis De har et lavt indhold af fosfat i blodet (lægen måler dette)
- hvis De har tilstoppede tarme
- hvis De er allergisk (overfølsom) over for det aktive stof eller nogle af de andre ingredienser i produktet (se pkt. 6).

Vær ekstra forsigtig med at tage Renvela

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

- hvis De har synke vanskeligheder
- hvis De har problemer med bevægelse i maven og tarmene
- hvis De ofte er syg
- hvis De har aktiv betændelse i tarmen
- hvis De har fået en større operation i maven eller tarmene.

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

Øvrige behandlinger:

På grund af enten Deres nyresygdom eller dialysebehandlingen kan følgende gælde for Dem:

- De kan få enten et højt eller lavt indhold af kalk i blodet. Eftersom Renvela ikke indeholder kalk, kan lægen ordinere et kalktilskud i form af tabletter.
- De kan have for lidt D-vitamin i blodet. Lægen vil af den grund måle indholdet af D-vitamin i Deres blod og udskrive et D-vitamintilskud, hvis det er nødvendigt. Hvis De ikke tager multivitaminer, kan indholdet af A-, E- og K-vitamin samt folinsyre i Deres blod blive for lavt. Lægen vil måle indholdet af disse vitaminer og ordinere vitamintilskud, hvis det er nødvendigt.

Patienter i peritonealdialyse:

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

De bør forvente, at lægen tager flere prøver, hvis De har for lidt indhold af A-, D-, E- og K-vitamin og folinsyre.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen, hvis De tager eller for nylig har taget anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Renvela må ikke tages på samme tid som ciprofloxacin (antibiotikum).

Hvis De tager medicin for problemer med hjerterytmen eller for epilepsi, skal De sige det til lægen, inden De tager Renvela.

Virkningen af medicin såsom cyklosporin, mycophenolatmofetil og tacrolimus (medicin, der anvendes til at hæmme immunsystemet) kan blive reduceret af Renvela. Lægen rådgiver Dem, hvis De tager disse lægemidler.

Underskud af tyreoida(skjoldbruskkirtel)hormon ses i sjældne tilfælde hos visse personer, der tager levothyroxin (bruges til at behandle lavt indhold af tyreoidahormon) og Renvela. Derfor vil lægen nøje måle indholdet af tyreoida-stimulerende hormon i Deres blod.

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

Tag Renvela med mad og drikke

De skal tage Renvela-tabletterne sammen med et måltid.

Graviditet og amning

Fortæl det til lægen, hvis De er gravid, eller har planer om at blive gravid. Det vides ikke, om Renvela påvirker fostret.

Fortæl det til lægen, hvis De vil amme Deres barn. Det vides ikke, om Renvela udskilles i brystmælken og påvirker Deres barn.

Spørg lægen eller på apoteket, inden De tager nogen anden medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Indflydelsen på evnen til at køre bil eller betjene maskiner er ikke undersøgt. Hvis De er påvirket, må De ikke køre bil eller bruge værktøj eller maskiner.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE RENVELA

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

Den anbefalede startdosis af Revela-tabletter for voksne og ældre (> 65 år) er en til to tabletter á 800 mg sammen med hvert hovedmåltid 3 gange dagligt.

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

I nogle tilfælde skal Renvela tages sammen med anden medicin. Lægen rådgiver Dem, hvis De skal tage den anden medicin 1 time før eller 3 timer efter, at De har taget Renvela. Lægen kan også måle indholdet af den anden medicin i Deres blod.

Lægen måler jævnligt indholdet af fosfat i Deres blod og ændrer om nødvendigt doseringen af Renvela, så indholdet af fosfat kommer til at ligge på et passende niveau.

Hvis De har taget for meget Renvela

Der er ikke rapporteret overdosering hos patienter.

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

Hvis De har glemt at tage Renvela

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

4. BIVIRKNINGER

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

Følgende bivirkninger er rapporteret hos patienter, der tager Renvela:

Meget almindelig (påvirker flere end 1 ud af 10 brugere): Opkastning, forstoppelse, øvre mavesmerter, kvalme.

Almindelig (påvirker 1 til 10 ud af 100 brugere): Diarré, mavesmerter, mavebesvær, luft i maven .

Meget sjælden (påvirker færre end 1 ud af 10.000 brugere): Tilstopning af tarmene.

Forstoppelse kan være et tidligt symptom på tilstopning af tarmene. Derfor skal De sige det til lægen eller på apoteket, hvis De har forstoppelse.

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

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Renvela efter den udløbsdato, der står på glasset og kartonen efter "Anv. inden".

Hold glasset tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Renvela indeholder:

- Aktivt stof: sevelamercarbonat.
Hver filmoverttrukken Renvela-tablet indeholder 800 mg sevelamercarbonat.
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLincellulose, natriumklorid og zinkstearat. Filmovertærket indeholder hypromellose (E464) og diacetyleret monoglycerid. Trykfarven indeholder jernoxid sort (E172), isopropylalkohol, propylenglykol og hypromellose (E464).

Renvelas udseende og pakningsstørrelser

Renvela filmovertrukne tabletter er hvide og har RENVELA 800 trykt på den ene side. Tabletterne er pakket i polyethylenglas med høj densitet, med polypropylenlåg og induktionsforsegling.

Pakningsstørrelser:

1 x 30 tabletter pr. glas

1 x 180 tabletter pr. glas

180 tabletter (6 glas med 30 tabletter)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelse:

Genzyme Europe B.V.

Gooimeer 10

1411 DD Naarden

Nederlandene

Fremstiller:

Genzyme Ltd.

37 Hollands Road

Haverhill, Suffolk

CB9 8PB

Storbritannien

Genzyme Ireland Ltd.

IDA InDestrial Park

Old Kilmeaden Road

Waterford

Irland

Paralleldistribueret af Tabs'n Caps Pack ApS, Hassellunden 16A, DK-2765 Smørum

Ompakket af New Neopharm BV., Wismarweg 22a, NL-9723 HB Groningen

Yderligere oplysninger om denne medicin fås ved at rette henvendelse 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

България

Търговско представителство на Genzyme CEE

GmbH

Тел. +359 2 971 1001

Česká republika/Slovenská republika

Genzyme Czech s.r.o.
Tel: +420 227 133 665

Danmark/Norge/Sverige/Suomi/Finland

Genzyme A/S, (Danmark/Tanska),
Tlf/Puh.: + 45 32712600

Deutschland

Genzyme GmbH,
Tel: +49 610236740

Ελλάδα/Κύπρος

Genzyme Hellas Ltd. (Ελλάδα),
Τηλ: +30 210 99 49 270

España

Genzyme, S.L.,
Tel: +34 91 6591670

France

Genzyme S.A.S,
Tél: + 33 (0) 825 825 863

Italia/ Malta

Genzyme Srl (Italia/Italja),
Tel: +39 059 349811

Ísland

Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Magyarország

Genzyme Europe B.V. Képviselő,
Tel: +36 1 310 7440

Nederland

Genzyme Europe BV,
Tel: +31 35 6991200

Österreich

Genzyme Austria GmbH,
Tel: + 43 1 774 65 38

Polska/Eesti/Latvija/Lietuva

Genzyme Polska sp. z o.o. (Poola/Polija/Lenkija),
Tel: +48 22 516 24 32

Portugal

Genzyme Portugal S.A.,
Tel: +351 21 422 0100

România

Genzyme CEE GmbH- Reprezentanta pentru
Romania
Tel: +40 21 243 42 28

Slovenija

Genzyme Europe B.V. Predstavništvo za Hrvatsko
in Slovenijo (Hrvatska),
Tel: +385 1 6386 250

United Kingdom/Ireland

Genzyme Therapeutics (United Kingdom),
Tel: +44 1865 405200

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 08/2009.

Yderligere oplysninger om Renvela på European Medicines Agency's (EMA) hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>.