

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Renvela 800 mg filmovertrukne tabletter

sevelamercarbonat

503203.01.03 01.2013

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

- Gem indlægseddelen. 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, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægseddelen

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. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Renvela er sevelamercarbonat. Det binder fosfat fra maden i fordøjelseskanaalen 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 et af de øvrige indholdsstoffer (se pkt. 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

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-vitaminskud, 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 sammen med Renvela

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

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 cyclosporin, 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(skoldbruskkirtel)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.

Renvela med mad og drikke

De skal tage Renvela-tabletterne sammen med et måltid.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge til råds, før De tager dette lægemiddel. Det vides ikke, om Renvela påvirker fostret.

Fortæl det til lægen, hvis De vil amme Deres barn. Det vides ikke, om Renvela udskilles i mælken 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 Renvela-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

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

Følgende bivirkninger er rapporteret hos patienter, der tager Renvela:
Meget almindelig (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer): Opkastning, forstoppelse, øvre mavesmerter, kvalme.
Almindelig (kan påvirke 1 til 10 ud af 100 personer): Diarré, mavesmerter, mavebesvær, luft i maven .

I klinisk brug er der rapporteret kløe, hududslæt, nedsat tarmbevægelse (motilitet), tilstopning af tarmene og perforering af tarmvæggen.

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, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen 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 bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Renvela indeholder:

- Aktivt stof: sevelamercarbonat.
Hver filmovertrukken Renvela-tablet indeholder 800 mg sevelamercarbonat.
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLINSK cellulose, natriumchlorid og zinkstearat. FilmovertøRkket 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 Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Irland

Paralleldistribueret af
Tabs’n Caps Pack ApS
Lejrvej 27
DK-3500 Værløse

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 N.V.,
Tél/Tel: + 32 2 714 17 11

България
ТП „ДЖЕНЗАЙМ ЮРЪП БИ ВИ“
Тел. +359 2 971 1001

Česká republika/Slovenská republika/Slovenija
Genzyme Czech s.r.o.
Tel: +420 221 722 511

Danmark/Norge/Sverige/Suomi/Finland/Island
Genzyme A/S, (Danmark/Tanska, Danmörk),
Tlf/Puh./Simi.: + 45 32 71 2600

Deutschland
Genzyme GmbH,
Tel: +49 61 023 6740

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

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

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

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

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

Nederland
Genzyme Europe B.V.,
Tel: +31 35 699 1200

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 22 246 0900

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

România
Genzyme Biopharma România SRL
Romania
Tel: +40 21 243 42 28

United Kingdom/Ireland
Genzyme Therapeutics Ltd.(United Kingdom),
Tel: +44 1865 405200

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 04/2012

Andre informationskilder

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

Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside.