

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Renagel 400 mg Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält 400 mg Sevelamerhydrochlorid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette (Tablette).

Die weißlichen, ovalen Tabletten tragen auf einer Seite den Aufdruck „Renagel 400“.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Renagel ist indiziert zur Behandlung von Hyperphosphatämie bei erwachsenen Patienten, die eine Hämodialyse oder eine Peritonealdialyse erhalten. Renagel sollte im Rahmen einer Mehrfachtherapie verwendet werden, die Kalziumzusätze, 1,25-Dihydroxyvitamin D₃ oder ein Analogon desselben zur Kontrolle der Entwicklung von renal bedingter Knochenerkrankung enthalten könnte.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Anfangsdosis

Die empfohlene Anfangsdosis für Sevelamerhydrochlorid ist 2,4 g, 3,6 g oder 4,8 g pro Tag in Abhängigkeit vom klinischen Bedarf und dem Serumphosphatspiegel. Renagel muss drei Mal täglich mit den Mahlzeiten eingenommen werden.

Serumphosphatspiegel bei Patienten, die keine Phosphatbinder einnehmen	Anfangsdosis Renagel 400 mg Tabletten
1,76–2,42 mmol/l (5,5–7,5 mg/dl)	2 Tabletten, dreimal täglich
2,42–2,91 mmol/l (7,5–9 mg/dl)	3 Tabletten, dreimal täglich
> 2,91 mmol/l	4 Tabletten, dreimal täglich

Patienten, die bereits mit Phosphatbindern behandelt wurden, sollten auf Renagel auf entsprechender Grammbasis eingestellt werden und der Serumphosphatspiegel muss überwacht werden, um die optimale tägliche Dosis zu gewährleisten.

Titration und Erhaltungsdosis

Der Serumphosphatspiegel sollte eng überwacht und die Sevelamerhydrochlorid-Dosis mit 0,4 g oder 0,8 g dreimal täglich (1,2 g/Tag oder 2,4 g/Tag) schrittweise titriert werden – wobei auf eine Absenkung des Serumphosphats auf 1,76 mmol/l (5,5 mg/dl) oder darunter abgezielt wird. Der Serumphosphatspiegel sollte bis zum Erreichen eines stabilen Wertes alle zwei bis drei Wochen und danach in regelmäßigen Abständen kontrolliert werden.

Die Dosis kann zwischen 1 und 10 Tabletten pro Mahlzeit variieren. Die durchschnittliche tatsächliche Tagesdosis in der chronischen Phase einer einjährigen klinischen Studie betrug 7 g Sevelamer.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Arzneimittels bei Patienten unter 18 Jahren ist nicht erwiesen.

Niereninsuffizienz

Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Arzneimittels ist bei Prädialysepatienten nicht erwiesen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Patienten sollten Renagel mit den Mahlzeiten einnehmen und ihren vorgeschriebenen Ernährungsplan einhalten. Die Tabletten müssen ganz geschluckt werden. Sie dürfen vor der Einnahme nicht zerdrückt, zerkaut oder in Teile gebrochen werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Sevelamer oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Hypophosphatämie
- Darmobstruktion

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Renagel wurde noch nicht untersucht bei Patienten mit:

- Schluckstörungen,
- aktiver entzündlicher Darmerkrankung,
- gastrointestinalen Motilitätsstörungen, einschließlich unbehandelter oder schwerer Gastroparese, Divertikulose, Retention des Mageninhalts und abnormem oder unregelmäßigem Stuhlgang,
- großen Magen-Darm-Operationen in der Anamnese.

Deshalb sollte die Anwendung von Renagel bei Patienten mit diesen Erkrankungen nur mit besonderer Vorsicht erfolgen.

Darmobstruktion und Ileus/Subileus

In sehr seltenen Fällen wurden bei Patienten im Verlauf einer Behandlung mit Sevelamerhydrochlorid Darmobstruktion und Ileus/Subileus beobachtet. Obstipation kann als Symptom vorausgehen. Patienten mit Obstipation sollten während der Behandlung mit Sevelamerhydrochlorid sorgfältig überwacht werden. Kommt es bei Patienten zu schwerer Obstipation oder anderen schweren gastrointestinalen Symptomen, sollte eine erneute Abwägung der Behandlung mit Renagel erfolgen.

Fettlösliche Vitamine

Je nach Nahrungsaufnahme und der Art des terminalen Nierenversagens können Dialysepatienten niedrige Vitamin-A-, -D-, -E- und -K-Werte entwickeln. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass in der aufgenommenen Nahrung enthaltene fettlösliche Vitamine durch Renagel gebunden werden. Daher sollten bei Patienten, die diese Vitamine nicht einnehmen, die Vitamin-A-, -D- und -E-Werte gemessen und der Vitamin-K-Status durch Messung der Thromboplastinzeit festgestellt werden. Wenn nötig, sollten die Vitamine ergänzt werden. Eine zusätzliche Überwachung der Vitamin- und Folsäurewerte ist bei Patienten unter Peritonealdialyse empfehlenswert, weil in der klinischen Studie bei diesen Patienten keine Vitamin-A-, -D-, -E- und -K-Werte gemessen wurden.

Folatmangel

Die derzeit vorliegenden Daten reichen nicht aus, um bei langfristiger Behandlung mit Renagel einen möglichen Folatmangel auszuschließen.

Hypokalzämie/Hyperkalzämie

Patienten mit Niereninsuffizienz können eine Hypokalzämie oder Hyperkalzämie entwickeln. Renagel enthält kein Kalzium. Der Serumkalziumspiegel sollte, wie bei der Nachsorge von Dialysepatienten üblich, kontrolliert werden. Bei Hypokalzämie sollte ergänzend ein Kalziumpräparat gegeben werden.

Metabolische Azidose

Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz sind prädisponiert, eine metabolische Azidose zu entwickeln. Bei der Umstellung von anderen Phosphatbindern auf Sevelamer wurde in mehreren Studien eine Verschlimmerung der Azidose berichtet. In diesen Studien wurden bei den mit Sevelamer behandelten Patienten niedrigere Bicarbonatspiegel beobachtet als bei Patienten, die mit Bindern auf Kalziumbasis behandelt worden waren. Deshalb wird eine engmaschigere Überwachung des Serumbicarbonatspiegels empfohlen.

Peritonitis

Bei Dialysepatienten bestehen je nach Dialyseverfahren bestimmte Infektionsrisiken. Bei Patienten unter Peritonealdialyse (PD) ist Peritonitis eine bekannte Komplikation. In einer klinischen Studie mit Renagel wurden mehrere Fälle von Peritonitis berichtet. Patienten unter Peritonealdialyse sollten deshalb engmaschig überwacht werden, um zu gewährleisten, dass angemessene aseptische Techniken zuverlässig angewendet und Anzeichen und Symptome einer Peritonitis sofort erkannt und behandelt werden.

Schlucken und Schluckbeschwerden

Gelegentlich wurde über Beschwerden beim Schlucken der Renagel-Tabletten berichtet. Dabei handelte es sich in vielen dieser Fälle um Patienten mit zusätzlichen Erkrankungen, wie Schluckbeschwerden oder Erkrankungen der Speiseröhre. Deshalb ist bei der Anwendung von Renagel bei Patienten mit Schluckbeschwerden besondere Vorsicht geboten.

Hypothyreose

Bei Patienten mit Hypothyreose, die gleichzeitig Sevelamerhydrochlorid und Levothyroxin erhalten, wird eine engmaschigere Überwachung empfohlen (siehe Abschnitt 4.5).

Langfristige, chronische Behandlung

Da bisher keine Daten zur chronischen Anwendung von Sevelamer über einen Zeitraum von mehr als einem Jahr vorliegen, kann eine potenzielle Resorption und Akkumulation von Sevelamer im Verlauf einer langfristigen, chronischen Behandlung nicht völlig ausgeschlossen werden (siehe Abschnitt 5.2).

Hyperparathyreoidismus

Renagel allein ist nicht für die Behandlung von Hyperparathyreoidismus indiziert. Renagel sollte bei Patienten mit sekundärem Hyperparathyreoidismus im Rahmen einer Mehrfachtherapie verwendet werden, die zur Senkung des intakten Parathormon-(iPTH-)Spiegels Kalziumzusätze, 1,25-Dihydroxyvitamin D₃ oder ein Analogon desselben enthalten könnte.

Serumchlorid

Während der Behandlung mit Renagel kann es zu einer Erhöhung des Serumchloridspiegels kommen, da im Darmlumen Chlorid gegen Phosphat ausgetauscht werden kann. Obwohl während der klinischen Studien keine klinisch signifikante Erhöhung des Serumchloridspiegels festgestellt wurde, sollte der Serumchloridspiegel, wie bei der Nachsorge von Dialysepatienten üblich, kontrolliert werden. Ein Gramm Renagel enthält ungefähr 180 mg (5,1 mmol) Chlorid.

Entzündliche gastrointestinale Erkrankungen

Es wurden Fälle von schwerwiegenden entzündlichen Erkrankungen verschiedener Abschnitte des Gastrointestinaltrakts in Verbindung mit Sevelamerkristallen berichtet (einschließlich schwerwiegender Komplikationen wie Blutung, Perforation, Ulzeration, Nekrose, Kolitis und Raumforderung im Kolon/Zäkum) (siehe Abschnitt 4.8). Entzündliche Erkrankungen können nach dem Absetzen von Sevelamer abklingen. Kommt es bei Patienten zu schweren gastrointestinalen Symptomen, sollte eine erneute Abwägung der Behandlung mit Sevelamerhydrochlorid erfolgen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Dialyse

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen bei Dialysepatienten durchgeführt.

Ciprofloxacin

In Wechselwirkungsstudien an Probanden verringerte Sevelamerhydrochlorid die Bioverfügbarkeit von Ciprofloxacin um ca. 50 %, wenn das Arzneimittel in einer Einzeldosisstudie zusammen mit Renagel gegeben wurde. Aus diesem Grund sollte Renagel nicht gleichzeitig mit Ciprofloxacin eingenommen werden.

Antiarrhythmika und Antiepileptika

Patienten, die Antiarrhythmika zur Behandlung von Arrhythmien und Antiepileptika zur Behandlung von epileptischen Anfällen einnehmen, wurden von der Teilnahme an klinischen Studien ausgeschlossen. Vorsicht ist geboten, wenn Sevelamerhydrochlorid Patienten verschrieben wird, die auch derartige Arzneimittel einnehmen.

Levothyroxin

Aus den Erfahrungen nach der Markteinführung wurden bei Patienten, die gleichzeitig Sevelamerhydrochlorid und Levothyroxin erhielten, in sehr seltenen Fällen erhöhte Thyroidea-stimulierendes-Hormon-(TSH-)Spiegel berichtet. Bei Patienten, die beide Arzneimittel einnehmen, wird daher eine engmaschige Überwachung des TSH-Spiegels empfohlen.

Ciclosporin, Mycophenolatmofetil und Tacrolimus bei transplantierten Patienten

Bei Transplantationspatienten wurden reduzierte Ciclosporin-, Mycophenolatmofetil- und Tacrolimuswerte ohne klinische Folgeerscheinungen (z. B. Transplantatabstoßung) beobachtet, wenn diese Arzneimittel zusammen mit Sevelamerhydrochlorid gegeben wurden. Die Möglichkeit einer Wechselwirkung kann nicht ausgeschlossen werden. Eine engmaschige Überwachung der Konzentration von Mycophenolatmofetil, Ciclosporin und Tacrolimus im Blut sollte im Verlauf der Anwendung der Kombination und nach deren Absetzen in Erwägung gezogen werden.

Digoxin, Warfarin, Enalapril oder Metoprolol

In Wechselwirkungsstudien an Probanden zeigte Renagel keinen Einfluss auf die Bioverfügbarkeit von Digoxin, Warfarin, Enalapril oder Metoprolol.

Protonenpumpeninhibitoren

Aus den Erfahrungen nach der Markteinführung wurden sehr seltene Fälle von erhöhten Phosphatspiegeln bei Patienten berichtet, die Protonenpumpeninhibitoren zusammen mit Sevelamerhydrochlorid genommen haben.

Bioverfügbarkeit

Renagel wird nicht resorbiert und kann die Bioverfügbarkeit anderer Arzneimittel beeinflussen. In Fällen, in denen bei der Gabe eines Arzneimittels eine Reduktion der Bioverfügbarkeit eine klinisch signifikante Wirkung auf die Sicherheit oder Wirksamkeit haben könnte, sollte dieses Arzneimittel mindestens eine Stunde vor bzw. drei Stunden nach Renagel gegeben oder eine Überwachung der Blutspiegel durch den behandelnden Arzt erwogen werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Die Sicherheit von Sevelamerhydrochlorid bei schwangeren Frauen ist nicht erwiesen. In Tierversuchen ergaben sich keine Hinweise auf von Sevelamer verursachte embryofötale Toxizität. Renagel sollte Schwangeren nur dann gegeben werden, wenn dies unbedingt erforderlich ist und sowohl für die Mutter als auch für den Fetus eine sorgfältige Risiko-Nutzen-Analyse durchgeführt wurde (siehe Abschnitt 5.3).

Stillzeit

Die Sicherheit von Sevelamerhydrochlorid wurde bei stillenden Frauen nicht erwiesen. Renagel darf stillenden Frauen nur gegeben werden, wenn dies unbedingt erforderlich ist und zuvor eine sorgfältige Risiko-Nutzen-Analyse sowohl für die Mutter als auch für den Säugling durchgeführt wurde (siehe Abschnitt 5.3).

Fertilität

Über die Auswirkungen von Sevelamer auf die menschliche Fertilität liegen keine Daten vor. Basierend auf einem Vergleich der relativen Körperoberfläche haben tierexperimentelle Studien gezeigt, dass Sevelamer die Fertilität bei männlichen und weiblichen Ratten nach Expositionen, die als Äquivalentdosis beim Menschen der doppelten maximalen Dosis bei klinischen Studien von 13 g/Tag entsprechen, nicht beeinträchtigt.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sevelamer hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die häufigsten Nebenwirkungen ($\geq 5\%$ der Patienten) lassen sich alle in die Systemorganklasse der Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts einordnen.

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Es wurden Parallel-Design-Studien an 244 Hämodialysepatienten mit einer Behandlungsdauer von bis zu 54 Wochen und 97 Peritonealdialysepatienten mit einer Behandlungsdauer von 12 Wochen durchgeführt.

Nebenwirkungen aus diesen Studien (299 Patienten), aus unkontrollierten klinischen Studien (384 Patienten) und Spontanberichte aus Erfahrungen nach der Markteinführung werden in der nachfolgenden Tabelle nach ihrer Häufigkeit aufgeführt. Die Häufigkeit der Berichte wird wie folgt klassifiziert: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

MedDRA-Systemorgan-klassen	Sehr häufig	Häufig	Gelegentlich	Sehr selten	Nicht bekannt
Erkrankungen des Immunsystems				Überempfindlichkeit*	
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen			Azidose, erhöhte Serumchloridspiegel		

MedDRA-Systemorgan-klassen	Sehr häufig	Häufig	Gelegentlich	Sehr selten	Nicht bekannt
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit, Erbrechen	Diarrhö, Dyspepsie, Flatulenz, Schmerzen im Oberbauch, Obstipation			Abdominalschmerz, Darmobstruktion, Ileus/Subileus, Divertikulitis, Darmperforation ¹ , Gastrointestinalblutung* ¹ , intestinale Ulzeration* ¹ , gastrointestinale Nekrose* ¹ , Kolitis* ¹ , Raumforderung im Intestinum* ¹
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes					Pruritus, Ausschlag
Untersuchungen					Intestinale Kristallablagerung* ¹

*Erfahrungen nach der Markteinführung.

¹Siehe Warnhinweis bezüglich entzündlicher gastrointestinaler Erkrankungen in Abschnitt 4.4.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Renagel wurde Probanden in Dosierungen von bis zu 14 g/Tag, entsprechend 35 400-mg-Tabletten, über einen Zeitraum von acht Tagen gegeben, ohne dass Nebenwirkungen festgestellt wurden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Behandlung von Hyperphosphatämie. ATC-Code: V03A E02.

Renagel enthält Sevelamer, ein nicht resorbierbares, phosphatbindendes Poly(allylaminhydrochlorid)polymer, das weder Metall noch Kalzium enthält. Sevelamer enthält zahlreiche Aminogruppen, die jeweils durch ein Kohlenstoffatom vom Polymergerüst getrennt sind. Diese Amine werden teilweise im Darm protoniert und interagieren mit Phosphatmolekülen durch Ionen- und Wasserstoffbrückenbindung. Über die Bindung von Phosphat im Magen-Darm-Trakt reduziert Sevelamer den Serumphosphatspiegel.

In klinischen Studien erwies sich Sevelamer als wirksam zur Senkung des Serumphosphatspiegels bei Patienten, die eine Hämodialyse oder eine Peritonealdialyse erhalten.

Sevelamer senkt die Inzidenz hyperkalzämischer Episoden im Vergleich zu Patienten, die nur kalziumbasierte Phosphatbinder erhalten. Aller Wahrscheinlichkeit nach geschieht dies, weil das Präparat selbst kein Kalzium enthält. Die Wirkungen auf Phosphat und Kalzium wurden während des gesamten Verlaufs einer Studie mit einjähriger Verlaufskontrolle nachweislich aufrechterhalten.

In *In-vitro*- und *In-vivo*-Tierversuchen wurde nachgewiesen, dass Sevelamer Gallensäuren bindet. Die Gallensäurebindung durch Ionenaustauschharze ist ein anerkanntes Verfahren zur Senkung des Cholesterinspiegels im Blut. In klinischen Studien sanken die mittleren Werte für Gesamtcholesterin und LDL-Cholesterin um 15–31 %. Diese Wirkung wurde nach zwei Wochen beobachtet und wird durch Langzeitbehandlung aufrechterhalten. Triglyzeride, HDL-Cholesterin und Albumin blieben unverändert.

In klinischen Studien mit Hämodialysepatienten zeigte Sevelamer allein keine durchgängige und klinisch signifikante Wirkung auf das intakte Parathormon (iPTH) im Serum. In einer 12-wöchigen Studie mit Peritonealdialysepatienten wurde allerdings eine ähnliche Reduktion des iPTH-Wertes beobachtet wie bei Patienten, die Calciumacetat erhielten. Renagel sollte bei Patienten mit sekundärem Hyperparathyreoidismus im Rahmen einer Mehrfachtherapie verwendet werden, die zur Senkung des intakten Parathormon-(iPTH-)Spiegels Kalziumzusätze, 1,25-Dihydroxyvitamin D₃ oder ein Analogon desselben enthalten könnte.

In einer einjährigen klinischen Studie zeigte Renagel im Vergleich zu Calciumcarbonat keine unerwünschten Wirkungen auf den Knochenumsatz oder die Knochenmineralisierung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Renagel wird gemäß einer pharmakokinetischen Studie mit einer Einmaldosis von Probanden nicht aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert. Bei Patienten mit Nierenversagen wurden noch keine pharmakokinetischen Untersuchungen durchgeführt (siehe Abschnitt 4.4).

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In präklinischen Untersuchungen an Ratten und Hunden senkte Renagel ab einer Dosierung, die dem Zehnfachen der maximalen Humandosis entspricht, die Resorption der fettlöslichen Vitamine D, E und K sowie von Folsäure.

In einer Studie an Ratten, in der Sevelamer in einer Dosierung angewendet wurde, die dem 15-30-Fachen der menschlichen Dosierung entspricht, wurde ein Anstieg der Serumkupferwerte festgestellt. Dies wurde weder in einer Studie an Hunden noch in klinischen Prüfungen bestätigt. Derzeit liegen keine offiziellen Kanzerogenitätsdaten vor. *In-vitro*- und *In-vivo*-Studien deuten jedoch darauf hin, dass Renagel kein genotoxisches Potenzial hat. Das Arzneimittel wird auch nicht im Gastrointestinaltrakt resorbiert.

In Reproduktionsstudien wurden für die untersuchten Dosen (bis zu 1 g/kg/Tag bei Kaninchen und bis zu 4,5 g/kg/Tag bei Ratten) keine Anzeichen dafür festgestellt, dass Sevelamer zu Embryoletalität, Fötotoxizität oder Teratogenität führt. In den Föten weiblicher Ratten, denen die 8-20-fache Dosis der maximalen Humandosis von 200 mg/kg verabreicht worden war, wurden an verschiedenen Stellen Defizite in der Skelettknochenbildung festgestellt. Dabei könnte es sich bei diesen hohen Dosen um Sekundäreffekte einer Verarmung an Vitamin D und/oder Vitamin K handeln.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern:

Hochdisperses Siliciumdioxid
Stearinsäure

Filmüberzug:

Hypromellose (E 464)
Glycerol(mono/di)acetatmonoalkanoat (C16–C18)

Druckfarbe:

Eisen(II,III)-oxid (E 172)
Propylenglycol
Hypromellose (E 464)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.
Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Flaschen aus HDPE mit kindergesichertem Verschluss aus Polypropylen und Folien-Induktionssiegel.

Packungsgrößen:

1 Flasche mit 360 Filmtabletten
Bündelpackungen mit 720 Filmtabletten (2 Flaschen mit 360 Tabletten)
Bündelpackungen mit 1080 Filmtabletten (3 Flaschen mit 360 Tabletten)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Sanofi Winthrop Industrie, 82 Avenue Raspail, 94250 Gentilly, Frankreich

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/99/123/005 1 Flasche mit 360 Filmtabletten

EU/1/99/123/006 Bündelpackungen mit 720 Filmtabletten (2 Flaschen mit 360 Tabletten)

EU/1/99/123/007 Bündelpackungen mit 1080 Filmtabletten (3 Flaschen mit 360 Tabletten)

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 28. Januar 2000

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 19. November 2014

10. STAND DER INFORMATION

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Renagel 800 mg Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält 800 mg Sevelamerhydrochlorid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette (Tablette).

Weißliche, ovale Filmtablette, mit der Prägung „RG800“ auf einer Seite.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Renagel ist indiziert zur Behandlung von Hyperphosphatämie bei erwachsenen Patienten, die eine Hämodialyse oder eine Peritonealdialyse erhalten. Renagel sollte im Rahmen einer Mehrfachtherapie verwendet werden, die Kalziumzusätze, 1,25-Dihydroxyvitamin D₃ oder ein Analogon desselben zur Kontrolle der Entwicklung von renal bedingter Knochenerkrankung enthalten könnte.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Anfangsdosis

Die empfohlene Anfangsdosis für Sevelamerhydrochlorid ist 2,4 g oder 4,8 g pro Tag in Abhängigkeit vom klinischen Bedarf und dem Serumphosphatspiegel. Renagel muss drei Mal täglich mit den Mahlzeiten eingenommen werden.

Serumphosphatspiegel bei Patienten, die keine Phosphatbinder einnehmen	Anfangsdosis Renagel 800 mg Tabletten
1,76–2,42 mmol/l (5,5–7,5 mg/dl)	1 Tablette, dreimal täglich
> 2,42 mmol/l (> 7,5 mg/dl)	2 Tabletten, dreimal täglich

Patienten, die bereits mit Phosphatbindern behandelt wurden, sollten auf Renagel auf entsprechender Grammbasis eingestellt werden und der Serumphosphatspiegel muss überwacht werden, um die optimale tägliche Dosis zu gewährleisten.

Titration und Erhaltungsdosis

Der Serumphosphatspiegel sollte eng überwacht und die Sevelamerhydrochlorid-Dosis mit 0,8 g dreimal täglich (2,4 g/Tag) schrittweise titriert werden – wobei auf eine Absenkung des Serumphosphats auf 1,76 mmol/l (5,5 mg/dl) oder darunter abgezielt wird. Der Serumphosphatspiegel sollte bis zum Erreichen eines stabilen Wertes alle zwei bis drei Wochen und danach in regelmäßigen Abständen kontrolliert werden.

Die Dosis kann zwischen 1 und 5 Tabletten à 800 mg pro Mahlzeit variieren. Die durchschnittliche tatsächliche Tagesdosis in der chronischen Phase einer einjährigen klinischen Studie betrug 7 g Sevelamer.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Arzneimittels bei Patienten unter 18 Jahren ist nicht erwiesen.

Niereninsuffizienz

Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Arzneimittels ist bei Prädialysepatienten nicht erwiesen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Patienten sollten Renagel mit den Mahlzeiten einnehmen und ihren vorgeschriebenen Ernährungsplan einhalten. Die Tabletten müssen ganz geschluckt werden. Sie dürfen vor der Einnahme nicht zerdrückt, zerkaut oder in Teile gebrochen werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Sevelamer oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Hypophosphatämie
- Darmobstruktion

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Renagel wurde noch nicht untersucht bei Patienten mit:

- Schluckstörungen,
- aktiver entzündlicher Darmerkrankung,
- gastrointestinalen Motilitätsstörungen, einschließlich unbehandelter oder schwerer Gastroparese, Divertikulose, Retention des Mageninhalts und abnormem oder unregelmäßigem Stuhlgang,
- großen Magen-Darm-Operationen in der Anamnese.

Deshalb sollte die Anwendung von Renagel bei Patienten mit diesen Erkrankungen nur mit besonderer Vorsicht erfolgen.

Darmobstruktion und Ileus/Subileus

In sehr seltenen Fällen wurden bei Patienten im Verlauf einer Behandlung mit Sevelamerhydrochlorid Darmobstruktion und Ileus/Subileus beobachtet. Obstipation kann als Symptom vorausgehen. Patienten mit Obstipation sollten während der Behandlung mit Sevelamerhydrochlorid sorgfältig überwacht werden. Kommt es bei Patienten zu schwerer Obstipation oder anderen schweren gastrointestinalen Symptomen, sollte eine erneute Abwägung der Behandlung mit Renagel erfolgen.

Fettlösliche Vitamine

Je nach Nahrungsaufnahme und der Art des terminalen Nierenversagens können Dialysepatienten niedrige Vitamin-A-, -D-, -E- und -K-Werte entwickeln. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass in der aufgenommenen Nahrung enthaltene fettlösliche Vitamine durch Renagel gebunden werden. Daher sollten bei Patienten, die diese Vitamine nicht einnehmen, die Vitamin-A-, -D- und -E-Werte gemessen und der Vitamin-K-Status durch Messung der Thromboplastinzeit festgestellt werden. Wenn nötig, sollten die Vitamine ergänzt werden. Eine zusätzliche Überwachung der Vitamin- und Folsäurewerte ist bei Patienten unter Peritonealdialyse empfehlenswert, weil in der klinischen Studie bei diesen Patienten keine Vitamin-A-, -D-, -E- und -K-Werte gemessen wurden.

Folatmangel

Die derzeit vorliegenden Daten reichen nicht aus, um bei langfristiger Behandlung mit Renagel einen möglichen Folatmangel auszuschließen.

Hypokalzämie/Hyperkalzämie

Patienten mit Niereninsuffizienz können eine Hypokalzämie oder Hyperkalzämie entwickeln. Renagel enthält kein Kalzium. Der Serumkalziumspiegel sollte, wie bei der Nachsorge von Dialysepatienten üblich, kontrolliert werden. Bei Hypokalzämie sollte ergänzend ein Kalziumpräparat gegeben werden.

Metabolische Azidose

Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz sind prädisponiert, eine metabolische Azidose zu entwickeln. Bei der Umstellung von anderen Phosphatbindern auf Sevelamer wurde in mehreren Studien eine Verschlimmerung der Azidose berichtet. In diesen Studien wurden bei den mit Sevelamer behandelten Patienten niedrigere Bicarbonatspiegel beobachtet als bei Patienten, die mit Bindern auf Kalziumbasis behandelt worden waren. Deshalb wird eine engmaschigere Überwachung des Serumbicarbonatspiegels empfohlen.

Peritonitis

Bei Dialysepatienten bestehen je nach Dialyseverfahren bestimmte Infektionsrisiken. Bei Patienten unter Peritonealdialyse (PD) ist Peritonitis eine bekannte Komplikation. In einer klinischen Studie mit Renagel wurden mehrere Fälle von Peritonitis berichtet. Patienten unter Peritonealdialyse sollten deshalb engmaschig überwacht werden, um zu gewährleisten, dass angemessene aseptische Techniken zuverlässig angewendet und Anzeichen und Symptome einer Peritonitis sofort erkannt und behandelt werden.

Schlucken und Schluckbeschwerden

Gelegentlich wurde über Beschwerden beim Schlucken der Renagel-Tabletten berichtet. Dabei handelte es sich in vielen dieser Fälle um Patienten mit zusätzlichen Erkrankungen, wie Schluckbeschwerden oder Erkrankungen der Speiseröhre. Deshalb ist bei der Anwendung von Renagel bei Patienten mit Schluckbeschwerden besondere Vorsicht geboten.

Hypothyreose

Bei Patienten mit Hypothyreose, die gleichzeitig Sevelamerhydrochlorid und Levothyroxin erhalten, wird eine engmaschigere Überwachung empfohlen (siehe Abschnitt 4.5).

Langfristige, chronische Behandlung

Da bisher keine Daten zur chronischen Anwendung von Sevelamer über einen Zeitraum von mehr als einem Jahr vorliegen, kann eine potenzielle Resorption und Akkumulation von Sevelamer im Verlauf einer langfristigen, chronischen Behandlung nicht völlig ausgeschlossen werden (siehe Abschnitt 5.2).

Hyperparathyreoidismus

Renagel allein ist nicht für die Behandlung von Hyperparathyreoidismus indiziert. Renagel sollte bei Patienten mit sekundärem Hyperparathyreoidismus im Rahmen einer Mehrfachtherapie verwendet werden, die zur Senkung des intakten Parathormon-(iPTH-)Spiegels Kalziumzusätze, 1,25-Dihydroxyvitamin D₃ oder ein Analogon desselben enthalten könnte.

Serumchlorid

Während der Behandlung mit Renagel kann es zu einer Erhöhung des Serumchloridspiegels kommen, da im Darmlumen Chlorid gegen Phosphat ausgetauscht werden kann. Obwohl während der klinischen Studien keine klinisch signifikante Erhöhung des Serumchloridspiegels festgestellt wurde, sollte der Serumchloridspiegel, wie bei der Nachsorge von Dialysepatienten üblich, kontrolliert werden. Ein Gramm Renagel enthält ungefähr 180 mg (5,1 mmol) Chlorid.

Entzündliche gastrointestinale Erkrankungen

Es wurden Fälle von schwerwiegenden entzündlichen Erkrankungen verschiedener Abschnitte des Gastrointestinaltrakts in Verbindung mit Sevelamerkristallen berichtet (einschließlich schwerwiegender Komplikationen wie Blutung, Perforation, Ulzeration, Nekrose, Kolitis und Raumforderung im Kolon/Zäkum) (siehe Abschnitt 4.8). Entzündliche Erkrankungen können nach dem Absetzen von Sevelamer abklingen. Kommt es bei Patienten zu schweren gastrointestinalen Symptomen, sollte eine erneute Abwägung der Behandlung mit Sevelamerhydrochlorid erfolgen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Dialyse

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen bei Dialysepatienten durchgeführt.

Ciprofloxacin

In Wechselwirkungsstudien an Probanden verringerte Sevelamerhydrochlorid die Bioverfügbarkeit von Ciprofloxacin um ca. 50 %, wenn das Arzneimittel in einer Einzeldosisstudie zusammen mit Renagel gegeben wurde. Aus diesem Grund sollte Renagel nicht gleichzeitig mit Ciprofloxacin eingenommen werden.

Antiarrhythmika und Antiepileptika

Patienten, die Antiarrhythmika zur Behandlung von Arrhythmien und Antiepileptika zur Behandlung von epileptischen Anfällen einnehmen, wurden von der Teilnahme an klinischen Studien ausgeschlossen. Vorsicht ist geboten, wenn Sevelamerhydrochlorid Patienten verschrieben wird, die auch derartige Arzneimittel einnehmen.

Levothyroxin

Aus den Erfahrungen nach der Markteinführung wurden bei Patienten, die gleichzeitig Sevelamerhydrochlorid und Levothyroxin erhielten, in sehr seltenen Fällen erhöhte Thyroidea-stimulierendes-Hormon-(TSH-)Spiegel berichtet. Bei Patienten, die beide Arzneimittel einnehmen, wird daher eine engmaschige Überwachung des TSH-Spiegels empfohlen.

Ciclosporin, Mycophenolatmofetil und Tacrolimus bei transplantierten Patienten

Bei Transplantationspatienten wurden reduzierte Ciclosporin-, Mycophenolatmofetil- und Tacrolimuswerte ohne klinische Folgeerscheinungen (z. B. Transplantatabstoßung) beobachtet, wenn diese Arzneimittel zusammen mit Sevelamerhydrochlorid gegeben wurden. Die Möglichkeit einer Wechselwirkung kann nicht ausgeschlossen werden. Eine engmaschige Überwachung der Konzentration von Mycophenolatmofetil, Ciclosporin und Tacrolimus im Blut sollte im Verlauf der Anwendung der Kombination und nach deren Absetzen in Erwägung gezogen werden.

Digoxin, Warfarin, Enalapril oder Metoprolol

In Wechselwirkungsstudien an Probanden zeigte Renagel keinen Einfluss auf die Bioverfügbarkeit von Digoxin, Warfarin, Enalapril oder Metoprolol.

Protonenpumpeninhibitoren

Aus den Erfahrungen nach der Markteinführung wurden sehr seltene Fälle von erhöhten Phosphatspiegeln bei Patienten berichtet, die Protonenpumpeninhibitoren zusammen mit Sevelamerhydrochlorid genommen haben.

Bioverfügbarkeit

Renagel wird nicht resorbiert und kann die Bioverfügbarkeit anderer Arzneimittel beeinflussen. In Fällen, in denen bei der Gabe eines Arzneimittels eine Reduktion der Bioverfügbarkeit eine klinisch signifikante Wirkung auf die Sicherheit oder Wirksamkeit haben könnte, sollte dieses Arzneimittel mindestens eine Stunde vor bzw. drei Stunden nach Renagel gegeben oder eine Überwachung der Blutspiegel durch den behandelnden Arzt erwogen werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Die Sicherheit von Sevelamerhydrochlorid bei schwangeren Frauen ist nicht erwiesen. In Tierversuchen ergaben sich keine Hinweise auf von Sevelamer verursachte embryofötale Toxizität. Renagel sollte Schwangeren nur dann gegeben werden, wenn dies unbedingt erforderlich ist und sowohl für die Mutter als auch für den Fetus eine sorgfältige Risiko-Nutzen-Analyse durchgeführt wurde (siehe Abschnitt 5.3).

Stillzeit

Die Sicherheit von Sevelamerhydrochlorid wurde bei stillenden Frauen nicht erwiesen. Renagel darf stillenden Frauen nur gegeben werden, wenn dies unbedingt erforderlich ist und zuvor eine sorgfältige Risiko-Nutzen-Analyse sowohl für die Mutter als auch für den Säugling durchgeführt wurde (siehe Abschnitt 5.3).

Fertilität

Über die Auswirkungen von Sevelamer auf die menschliche Fertilität liegen keine Daten vor. Basierend auf einem Vergleich der relativen Körperoberfläche haben tierexperimentelle Studien gezeigt, dass Sevelamer die Fertilität bei männlichen und weiblichen Ratten nach Expositionen, die als Äquivalentdosis beim Menschen der doppelten maximalen Dosis bei klinischen Studien von 13 g/Tag entsprechen, nicht beeinträchtigt.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sevelamer hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die häufigsten Nebenwirkungen ($\geq 5\%$ der Patienten) lassen sich alle in die Systemorganklasse der Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts einordnen.

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Es wurden Parallel-Design-Studien an 244 Hämodialysepatienten mit einer Behandlungsdauer von bis zu 54 Wochen und 97 Peritonealdialysepatienten mit einer Behandlungsdauer von 12 Wochen durchgeführt.

Nebenwirkungen aus diesen Studien (299 Patienten), aus unkontrollierten klinischen Studien (384 Patienten) und Spontanberichte aus Erfahrungen nach der Markteinführung werden in der nachfolgenden Tabelle nach ihrer Häufigkeit aufgeführt. Die Häufigkeit der Berichte wird wie folgt klassifiziert: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

MedDRA-Systemorgan-klassen	Sehr häufig	Häufig	Gelegentlich	Sehr selten	Nicht bekannt
Erkrankungen des Immunsystems				Überempfindlichkeit*	
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen			Azidose, erhöhte Serumchloridspiegel		

MedDRA-Systemorgan-klassen	Sehr häufig	Häufig	Gelegentlich	Sehr selten	Nicht bekannt
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit, Erbrechen	Diarrhö, Dyspepsie, Flatulenz, Schmerzen im Oberbauch, Obstipation			Abdominalschmerz, Darmobstruktion, Ileus/Subileus, Divertikulitis, Darmperforation ¹ , Gastrointestinalblutung* ¹ , intestinale Ulzeration* ¹ , gastrointestinale Nekrose* ¹ , Kolitis* ¹ , Raumforderung im Intestinum* ¹
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes					Pruritus, Ausschlag
Untersuchungen					Intestinale Kristallablagerung* ¹

*Erfahrungen nach der Markteinführung.

¹Siehe Warnhinweis bezüglich entzündlicher gastrointestinaler Erkrankungen in Abschnitt 4.4.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Renagel wurde Probanden in Dosierungen von bis zu 14 g/Tag, entsprechend 17 800-mg-Tabletten, über einen Zeitraum von acht Tagen gegeben, ohne dass Nebenwirkungen festgestellt wurden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Behandlung von Hyperphosphatämie. ATC-Code: V03A E02.

Renagel enthält Sevelamer, ein nicht resorbierbares, phosphatbindendes Poly(allylaminhydrochlorid)polymer, das weder Metall noch Kalzium enthält. Sevelamer enthält zahlreiche Aminogruppen, die jeweils durch ein Kohlenstoffatom vom Polymergerüst getrennt sind. Diese Amine werden teilweise im Darm protoniert und interagieren mit Phosphatmolekülen durch Ionen- und Wasserstoffbrückenbindung. Über die Bindung von Phosphat im Magen-Darm-Trakt reduziert Sevelamer den Serumphosphatspiegel.

In klinischen Studien erwies sich Sevelamer als wirksam zur Senkung des Serumphosphatspiegels bei Patienten, die eine Hämodialyse oder eine Peritonealdialyse erhalten.

Sevelamer senkt die Inzidenz hyperkalzämischer Episoden im Vergleich zu Patienten, die nur kalziumbasierte Phosphatbinder erhalten. Aller Wahrscheinlichkeit nach geschieht dies, weil das Präparat selbst kein Kalzium enthält. Die Wirkungen auf Phosphat und Kalzium wurden während des gesamten Verlaufs einer Studie mit einjähriger Verlaufskontrolle nachweislich aufrechterhalten.

In *In-vitro*- und *In-vivo*-Tierversuchen wurde nachgewiesen, dass Sevelamer Gallensäuren bindet. Die Gallensäurebindung durch Ionenaustauschharze ist ein anerkanntes Verfahren zur Senkung des Cholesterinspiegels im Blut. In klinischen Studien sanken die mittleren Werte für Gesamtcholesterin und LDL-Cholesterin um 15–31 %. Diese Wirkung wurde nach zwei Wochen beobachtet und wird durch Langzeitbehandlung aufrechterhalten. Triglyzeride, HDL-Cholesterin und Albumin blieben unverändert.

In klinischen Studien mit Hämodialysepatienten zeigte Sevelamer allein keine durchgängige und klinisch signifikante Wirkung auf das intakte Parathormon (iPTH) im Serum. In einer 12-wöchigen Studie mit Peritonealdialysepatienten wurde allerdings eine ähnliche Reduktion des iPTH-Wertes beobachtet wie bei Patienten, die Calciumacetat erhielten. Renagel sollte bei Patienten mit sekundärem Hyperparathyreoidismus im Rahmen einer Mehrfachtherapie verwendet werden, die zur Senkung des intakten Parathormon-(iPTH-)Spiegels Kalziumzusätze, 1,25-Dihydroxyvitamin D₃ oder ein Analogon desselben enthalten könnte.

In einer einjährigen klinischen Studie zeigte Renagel im Vergleich zu Calciumcarbonat keine unerwünschten Wirkungen auf den Knochenumsatz oder die Knochenmineralisierung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Renagel wird gemäß einer pharmakokinetischen Studie mit einer Einmaldosis von Probanden nicht aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert. Bei Patienten mit Nierenversagen wurden noch keine pharmakokinetischen Untersuchungen durchgeführt (siehe Abschnitt 4.4).

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In präklinischen Untersuchungen an Ratten und Hunden senkte Renagel ab einer Dosierung, die dem Zehnfachen der maximalen Humandosis entspricht, die Resorption der fettlöslichen Vitamine D, E und K sowie von Folsäure.

In einer Studie an Ratten, in der Sevelamer in einer Dosierung angewendet wurde, die dem 15-30-Fachen der menschlichen Dosierung entspricht, wurde ein Anstieg der Serumkupferwerte festgestellt. Dies wurde weder in einer Studie an Hunden noch in klinischen Prüfungen bestätigt. Derzeit liegen keine offiziellen Kanzerogenitätsdaten vor. *In-vitro*- und *In-vivo*-Studien deuten jedoch darauf hin, dass Renagel kein genotoxisches Potenzial hat. Das Arzneimittel wird auch nicht im Gastrointestinaltrakt resorbiert.

In Reproduktionsstudien wurden für die untersuchten Dosen (bis zu 1 g/kg/Tag bei Kaninchen und bis zu 4,5 g/kg/Tag bei Ratten) keine Anzeichen dafür festgestellt, dass Sevelamer zu Embryoletalität, Fötotoxizität oder Teratogenität führt. In den Föten weiblicher Ratten, denen die 8-20-fache Dosis der maximalen Humandosis von 200 mg/kg verabreicht worden war, wurden an verschiedenen Stellen Defizite in der Skelettknochenbildung festgestellt. Dabei könnte es sich bei diesen hohen Dosen um Sekundäreffekte einer Verarmung an Vitamin D und/oder Vitamin K handeln.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern:

Hochdisperses Siliciumdioxid

Stearinsäure

Filmüberzug:

Hypromellose (E 464)

Glycerol(mono/di)acetatmonoalkanoat (C16–C18)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Flaschen aus HDPE mit kindergesichertem Verschluss aus Polypropylen und Folien-Induktionssiegel.

Packungsgrößen:

1 Flasche mit 100 Filmtabletten

1 Flasche mit 180 Filmtabletten

Bündelpackungen mit 180 Filmtabletten (6 Flaschen mit 30 Tabletten)

Bündelpackungen mit 360 Filmtabletten (2 Flaschen mit 180 Tabletten)

Bündelpackungen mit 540 Filmtabletten (3 Flaschen mit 180 Tabletten)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Sanofi Winthrop Industrie, 82 Avenue Raspail, 94250 Gentilly, Frankreich

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/99/123/008 1 Flasche mit 180 Filmtabletten

EU/1/99/123/009 Bündelpackungen mit 360 Filmtabletten (2 Flaschen mit 180 Tabletten)

EU/1/99/123/010 Bündelpackungen mit 540 Filmtabletten (3 Flaschen mit 180 Tabletten)

EU/1/99/123/011 1 Flasche mit 100 Filmtabletten

EU/1/99/123/012 1 Flasche mit 180 Filmtabletten ohne Umkarton

EU/1/99/123/013 Bündelpackungen mit 180 Filmtabletten (6 Flaschen mit 30 Tabletten)

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 28. Januar 2000

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 19. November 2014

10. STAND DER INFORMATION

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

ANHANG II

- A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

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, Frankreich

In der Druckversion der Packungsbeilage des Arzneimittels müssen Name und Anschrift des Herstellers, der für die Freigabe der betreffenden Charge verantwortlich ist, angegeben werden.

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

• Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen legt regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte für dieses Arzneimittel gemäß den Anforderungen der nach Artikel 107 c, Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) vor.

D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS

• Risikomanagement-Plan (RMP)

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP ist einzureichen:

- nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;
- jedes Mal wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere infolge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses führen können oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).

Fallen die Vorlage eines PSUR und die Aktualisierung eines RMP zeitlich zusammen, können beide gleichzeitig vorgelegt werden.

ANHANG III
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**UMKARTON – 1 FLASCHE MIT 360 TABLETTEN à 400 mg****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Renagel 400 mg Filmtabletten
Sevelamerhydrochlorid

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette enthält 400 mg Sevelamerhydrochlorid.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE**4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT**

360 Filmtabletten

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Die Tabletten müssen ganz geschluckt werden. Nicht zerkauen.
Packungsbeilage beachten.
Zum Einnehmen.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**8. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25 °C lagern.
Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankreich

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/99/123/005

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Renagel
400 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC:
SN:
NN:

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON mit Blue Box – BÜNDELPACKUNG MIT 720 (2 FLASCHEN MIT 360)

TABLETTEN à 400 mg

UMKARTON mit Blue Box – BÜNDELPACKUNG MIT 1080 (3 FLASCHEN MIT 360)

TABLETTEN à 400 mg

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Renagel 400 mg Filmtabletten

Sevelamerhydrochlorid

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette enthält 400 mg Sevelamerhydrochlorid.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Bündelpackung: 720 (2 Flaschen mit 360) Filmtabletten.

Bündelpackung: 1080 (3 Flaschen mit 360) Filmtabletten.

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Die Tabletten müssen ganz geschluckt werden. Nicht zerkauen.

Packungsbeilage beachten.

Zum Einnehmen.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25 °C lagern.

Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankreich

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/99/123/006 Bündelpackungen mit 720 Filmtabletten (2 Flaschen mit 360 Tabletten)
EU/1/99/123/007 Bündelpackungen mit 1080 Filmtabletten (3 Flaschen mit 360 Tabletten)

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Renagel
400 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC:
SN:
NN:

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**ETIKETT – FLASCHE MIT 360 TABLETTEN à 400 mg****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Renagel 400 mg Filmtabletten
Sevelamerhydrochlorid

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette enthält 400 mg Sevelamerhydrochlorid.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE**4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT**

360 Filmtabletten

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Die Tabletten müssen ganz geschluckt werden. Nicht zerkauen.
Packungsbeilage beachten.
Zum Einnehmen.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**8. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25 °C lagern.
Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankreich

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/99/123/005

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Renagel
400 mg

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

**ETIKETT ohne Blue Box – FLASCHE MIT 360 TABLETTEN à 400 mg
(BÜNDELPACKUNG)**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Renagel 400 mg Filmtabletten
Sevelamerhydrochlorid

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette enthält 400 mg Sevelamerhydrochlorid.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE**4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT**

360 Filmtabletten. Teil einer Bündelpackung, Einzelverkauf unzulässig.

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Die Tabletten müssen ganz geschluckt werden. Nicht zerkauen.
Packungsbeilage beachten.
Zum Einnehmen.

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH
AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**8. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25 °C lagern.
Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankreich

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/99/123/006 Bündelpackungen mit 720 Filmtabletten (2 Flaschen mit 360 Tabletten)
EU/1/99/123/007 Bündelpackungen mit 1080 Filmtabletten (3 Flaschen mit 360 Tabletten)

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Renagel
400 mg

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

**UMKARTON mit Blue Box – BÜNDELPACKUNG MIT 180 (6 FLASCHEN MIT 30)
TABLETTEN à 800 mg**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Renagel 800 mg Filmtabletten
Sevelamerhydrochlorid

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette enthält 800 mg Sevelamerhydrochlorid.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE**4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT**

Bündelpackung: 180 (6 Flaschen mit 30) Filmtabletten.

5. ART(EN) DER ANWENDUNG

Die Tabletten müssen ganz geschluckt werden. Nicht zerkauen.
Packungsbeilage beachten.
Zum Einnehmen.

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH
AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**8. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25 °C lagern.
Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankreich

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/99/123/013

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Renagel
800 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC:
SN:
NN:

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**UMKARTON – 1 FLASCHE MIT 100 TABLETTEN à 800 mg****UMKARTON – 1 FLASCHE MIT 180 TABLETTEN à 800 mg****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Renagel 800 mg Filmtabletten
Sevelamerhydrochlorid

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette enthält 800 mg Sevelamerhydrochlorid.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE**4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT**

100 Filmtabletten

180 Filmtabletten

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Die Tabletten müssen ganz geschluckt werden. Nicht zerkauen.
Packungsbeilage beachten.
Zum Einnehmen.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**8. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25 °C lagern.
Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankreich

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/99/123/011 1 Flasche mit 100 Filmtabletten
EU/1/99/123/008 1 Flasche mit 180 Filmtabletten

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Renagel
800 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC:
SN:
NN:

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON mit Blue Box- BÜNDELPACKUNG MIT 360 (2 FLASCHEN MIT 180)

TABLETTEN à 800 mg

UMKARTON mit Blue Box- BÜNDELPACKUNG MIT 540 (3 FLASCHEN MIT 180)

TABLETTEN à 800 mg

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Renagel 800 mg Filmdabletten

Sevelamerhydrochlorid

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette enthält 800 mg Sevelamerhydrochlorid.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Bündelpackung: 360 (2 Flaschen mit 180) Filmdabletten.

Bündelpackung: 540 (3 Flaschen mit 180) Filmdabletten.

5. ART(EN) DER ANWENDUNG

Die Tabletten müssen ganz geschluckt werden. Nicht zerkauen.

Packungsbeilage beachten.

Zum Einnehmen.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25 °C lagern.

Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankreich

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/99/123/009 Bündelpackungen mit 360 Filmtabletten (2 Flaschen mit 180 Tabletten)
EU/1/99/123/010 Bündelpackungen mit 540 Filmtabletten (3 Flaschen mit 180 Tabletten)

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Renagel
800 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC:
SN:
NN:

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**ETIKETT ohne Blue Box – FLASCHE MIT 30 TABLETTEN à 800 mg (BÜNDELPACKUNG)****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Renagel 800 mg Filmtabletten
Sevelamerhydrochlorid

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette enthält 800 mg Sevelamerhydrochlorid.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE**4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT**

30 Filmtabletten. Teil einer Bündelpackung, Einzelverkauf unzulässig.

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Die Tablette müssen ganz geschluckt werden. Nicht zerkauen.
Packungsbeilage beachten.
Zum Einnehmen.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**8. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25 °C lagern.
Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankreich

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/99/123/013

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Renagel
800 mg

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**ETIKETT – FLASCHE MIT 100 TABLETTEN à 800 mg****ETIKETT – FLASCHE MIT 180 TABLETTEN à 800 mg MIT UMKARTON****ETIKETT mit Blue Box – 1 FLASCHE MIT 180 TABLETTEN à 800 mg OHNE UMKARTON****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Renagel 800 mg Filmdabletten
Sevelamerhydrochlorid

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette enthält 800 mg Sevelamerhydrochlorid.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE**4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT**

100 Filmdabletten
180 Filmdabletten

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Die Tabletten müssen ganz geschluckt werden. Nicht zerkauen.
Packungsbeilage beachten.
Zum Einnehmen.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**8. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25 °C lagern.
Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankreich

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/99/123/011 1 Flasche mit 100 Filmtabletten
EU/1/99/123/008 1 Flasche mit 180 Filmtabletten mit äußerer Umverpackung
EU/1/99/123/012 1 Flasche mit 180 Filmtabletten ohne äußere Umverpackung

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Renagel
800 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC:
SN:
NN:

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

ETIKETT ohne Blue Box– FLASCHE MIT 180 TABLETTEN à 800 mg MIT UMKARTON (BÜNDELPACKUNG)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Renagel 800 mg Filmtabletten
Sevelamerhydrochlorid

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette enthält 800 mg Sevelamerhydrochlorid.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE**4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT**

180 Filmtabletten. Teil einer Bündelpackung, Einzelverkauf unzulässig.

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Die Tabletten müssen ganz geschluckt werden. Nicht zerkauen.
Packungsbeilage beachten.
Zum Einnehmen.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**8. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25 °C lagern.
Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankreich

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/99/123/009 Bündelpackungen mit 360 Filmtabletten (2 Flaschen mit 180 Tabletten)
EU/1/99/123/010 Bündelpackungen mit 540 Filmtabletten (3 Flaschen mit 180 Tabletten)

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Renagel
800 mg

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Renagel 400 mg Filmtabletten Sevelamerhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Renagel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Renagel beachten?
3. Wie ist Renagel einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Renagel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Renagel und wofür wird es angewendet?

Der in Renagel enthaltene Wirkstoff ist Sevelamer. Er bindet im Verdauungstrakt Phosphat aus der Nahrung und senkt dadurch die Phosphatwerte im Blut.

Renagel wird zur Einstellung des Blutphosphatspiegels von erwachsenen Patienten mit Niereninsuffizienz verwendet, die sich einer Hämodialyse oder Peritonealdialyse unterziehen.

Erwachsene Patienten mit Nierenversagen, die einer Hämodialyse oder Peritonealdialyse unterzogen werden, können die Serumphosphatspiegel im Blut nicht kontrollieren. Darum steigt der Serumphosphatspiegel im Blut an (Ihr Arzt bezeichnet diese Störung als Hyperphosphatämie). Erhöhte Serumphosphatwerte können zu harten Ablagerungen in Ihrem Körper führen, die als Kalzifizierung bezeichnet werden. Diese Ablagerungen können zu einer Versteifung Ihrer Blutgefäße führen und damit wird es schwieriger, Blut durch den Körperkreislauf zu pumpen. Erhöhte Serumphosphatwerte können darüber hinaus zu Juckreiz der Haut, Augenrötungen, Knochenschmerzen und Knochenbrüchen führen.

Renagel kann zusammen mit anderen Arzneimitteln, wie Kalzium- oder Vitamin-D-Präparate, angewendet werden, um der Entwicklung einer nierenbedingten Knochenerkrankung vorzubeugen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Renagel beachten?

Renagel darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Sevelamer oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Ihr Blut niedrige Phosphatwerte aufweist (Ihr Arzt wird diese Werte für Sie bestimmen),
- wenn Sie unter Darmverschluss leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Renagel einnehmen, sollte einer der folgenden Punkte auf Sie zutreffen:

- wenn Sie kein Dialysepatient sind,
- wenn Sie Beschwerden beim Schlucken haben,
- wenn Sie Motilitäts-(Bewegungs-)probleme im Magen und Darm haben,
- wenn Sie Symptome einer Retention (Zurückhalten) des Mageninhaltes haben, wie Völlegefühl, Übelkeit und/oder Erbrechen,
- wenn Sie anhaltenden Durchfall oder Schmerzen im Unterleib haben (Symptome einer akuten entzündlichen Darmerkrankung),
- wenn Sie große Operationen im Magen- oder Darmbereich hatten.

Bitte sprechen Sie während der Behandlung mit Renagel mit Ihrem Arzt,

- wenn bei Ihnen schwere Bauchschmerzen, Magen- oder Darmbeschwerden oder Blut im Stuhl (Magen-Darm-Blutung) auftreten. Diese Symptome können durch schwerwiegende entzündliche Darmerkrankungen aufgrund einer Ablagerung von Sevelamerkristallen im Darm entstehen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt; dieser wird entscheiden, ob die Behandlung weitergeführt wird oder nicht.

Zusätzliche Behandlungen:

Aufgrund Ihrer Nierenerkrankung oder Ihrer Dialysebehandlung kann

- bei Ihnen ein zu niedriger oder zu hoher Kalziumspiegel im Blut auftreten. Ihr Arzt wird Ihnen eventuell zusätzlich Kalziumtabletten verschreiben, da Renagel kein Kalzium enthält.
- Ihr Vitamin-D-Spiegel im Blut verringert sein. Ihr Arzt kann daher den Vitamin-D-Gehalt Ihres Blutes überwachen und Ihnen bei Bedarf ergänzend ein Vitamin-D-Präparat verordnen. Wenn Sie keine Multivitaminpräparate einnehmen, könnten die Vitamin-A-, -E-, -K- sowie Folsäurewerte in Ihrem Blut sinken. Daher könnte Ihr Arzt diese Werte überwachen und bei Bedarf Vitaminpräparate verschreiben.

Umstellung der Behandlung:

Bei der Umstellung von einem anderen Phosphatbinder auf Renagel wird Ihr Arzt möglicherweise eine engmaschigere Überwachung des Bicarbonatspiegels in Ihrem Blut in Erwägung ziehen, da Renagel zu einem Absinken des Bicarbonatspiegels führen kann.

Besonderer Hinweis für Patienten, die eine Peritonealdialyse erhalten

Durch Ihre Peritonealdialyse kann es zu einer Peritonitis (Bauchfellentzündung) kommen. Dieses Risiko kann durch sorgfältiges Einhalten steriler Techniken beim Wechsel der Beutel vermindert werden. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie bei sich neue Anzeichen oder Symptome wie Bauchbeschwerden, Bauchschwellungen, Bauchschmerzen, druckempfindlicher oder gespannter Bauch, Verstopfung, Fieber, Schüttelfrost, Übelkeit oder Erbrechen bemerken.

Sie sollten damit rechnen, besonders sorgfältig auf Probleme im Zusammenhang mit niedrigen Vitamin-A-, -D-, -E-, -K- und Folsäurewerten überwacht zu werden.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern (unter 18 Jahren) ist nicht untersucht worden. Aus diesem Grund wird die Anwendung von Renagel bei Kindern nicht empfohlen.

Einnahme von Renagel zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

- Renagel sollte nicht gleichzeitig mit Ciprofloxacin (einem Antibiotikum) eingenommen werden.

- Wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen oder Epilepsie einnehmen, sollten Sie vor der Einnahme von Renagel Ihren Arzt um Rat fragen.
- Die Wirkung von Arzneimitteln wie Ciclosporin, Mycophenolatmofetil und Tacrolimus (bei Organtransplantationen angewandte Arzneimittel) kann durch Renagel abgeschwächt werden. Ihr Arzt wird Sie entsprechend beraten, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen.
- Bei bestimmten Patienten, die Levothyroxin (ein Schilddrüsenhormon) und Renagel einnehmen, können in sehr seltenen Fällen erhöhte Spiegel des schilddrüsenstimulierenden Hormons (TSH, eine Substanz in Ihrem Blut, die zur Kontrolle der chemischen Funktionen Ihres Körpers beiträgt) beobachtet werden. Ihr Arzt wird daher den TSH-Spiegel in Ihrem Blut engmaschiger überwachen.
- Wenn Sie Arzneimittel wie Omeprazol, Pantoprazol oder Lansoprazol zur Behandlung von Sodbrennen, Refluxkrankheit (*GERD, gastroesophageal reflux disease*) oder Magengeschwüren einnehmen, sollten Sie vor der Einnahme von Renagel Ihren Arzt um Rat fragen.

Ihr Arzt wird Sie in regelmäßigen Abständen auf Wechselwirkungen zwischen Renagel und anderen Arzneimitteln untersuchen.

In bestimmten Fällen, in denen Renagel gleichzeitig mit einem anderen Arzneimittel eingenommen werden muss, wird Ihnen Ihr Arzt möglicherweise raten, das andere Arzneimittel entweder 1 Stunde vor oder 3 Stunden nach Renagel einzunehmen, oder Ihr Arzt wird eine Überwachung der Blutwerte für das andere Arzneimittel in Erwägung ziehen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Sicherheit von Renagel bei schwangeren oder stillenden Frauen ist nicht belegt. Renagel sollte schwangeren oder stillenden Frauen nur gegeben werden, wenn dies unbedingt erforderlich ist.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Renagel einen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

3. Wie ist Renagel einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Der Arzt berechnet die Dosis entsprechend Ihrem Serumphosphat Spiegel. Erwachsene und ältere Menschen (> 65 Jahre) sollten anfänglich 3-mal täglich 2 bis 4 Tabletten zu den Mahlzeiten einnehmen.

Anfangs wird Ihr Arzt Ihre Blutphosphatwerte alle 2 bis 3 Wochen kontrollieren und je nach Bedarf die Renagel-Dosis (auf 1 bis 10 Tabletten zu 400 mg pro Mahlzeit) anpassen, um einen angemessenen Phosphat Spiegel zu erreichen.

Die Tabletten müssen ganz geschluckt werden. Sie dürfen sie vor dem Schlucken nicht zerdrücken, zerkauen oder in Stücke brechen.

Patienten, die Renagel einnehmen, sollten ihren vorgeschriebenen Ernährungsplan und ihre vorgeschriebene Flüssigkeitszufuhr einhalten.

Wenn Sie eine größere Menge von Renagel eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Verdacht auf Überdosierung sollten Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen.

Wenn Sie die Einnahme von Renagel vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, überspringen Sie diese Dosis und nehmen die nächste Dosis wie gewohnt mit einer Mahlzeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Da Verstopfung ein Symptom sein kann, welches in sehr seltenen Fällen einem Darmverschluss vorausgeht, ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder Apotheker über dieses Symptom vor oder während der Anwendung von Renagel informieren.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Patienten berichtet, die Renagel einnahmen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

Übelkeit, Erbrechen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Durchfall, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Übersäuerung des Blutes.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

Überempfindlichkeit.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Fälle von Jucken, Hautausschlag, Bauchschmerzen, langsamer Darmmotilität (Bewegung), Entzündung von abnormen Ausstülpungen (sogenannte Divertikel) im Dickdarm, Darmverschluss (die Anzeichen beinhalten: starke Blähungen, Bauchschmerzen, Schwellungen oder Krämpfe, schwere Verstopfung), Rissen in der Darmwand (die Anzeichen beinhalten: starke Bauchschmerzen, Schüttelfrost, Fieber, Übelkeit, Erbrechen oder einen druckempfindlichen Bauch), schwerwiegender Entzündung des Dickdarms (die Anzeichen beinhalten: starke Bauchschmerzen, Magen- oder Darmbeschwerden oder Blut im Stuhl [gastrointestinale Blutungen]) und Kristallablagerung im Darm wurden berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Renagel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Dieses Arzneimittel nicht über 25 °C lagern. Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Renagel enthält

- Der Wirkstoff ist: Sevelamerhydrochlorid. Jede Tablette enthält 400 mg Sevelamerhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: hochdisperses Siliciumdioxid und Stearinsäure, Hypromellose (E 464), Glycerol(mono/di)acetatmonoalkanoat (C16–C18), Eisen(II,III)-oxid (E 172) und Propylenglycol.

Wie Renagel aussieht und Inhalt der Packung

Renagel Filmdoublets sind weißliche, ovale Doublets mit dem Aufdruck „Renagel 400“ auf einer Seite.

Die Doublets sind in Flaschen aus Polyethylen hoher Dichte mit kindergesichertem Polypropylenverschluss und Induktionssiegel verpackt.

Packungsgrößen:

1 Flasche mit 360 Doublets

Bündelpackungen mit 720 Doublets (2 Flaschen mit 360 Doublets)

Bündelpackungen mit 1080 Doublets (3 Flaschen mit 360 Doublets)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankreich

Hersteller:

Genzyme Ireland Limited
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Irland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

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

Česká republika
Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 1600

España

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

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 4035 600

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 536 389

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Norge

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

Österreich

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

Polska

Sanofi 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

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: + 358 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Renagel 800 mg Filmtabletten Sevelamerhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Renagel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Renagel beachten?
3. Wie ist Renagel einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Renagel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Renagel und wofür wird es angewendet?

Der in Renagel enthaltene Wirkstoff ist Sevelamer. Er bindet im Verdauungstrakt Phosphat aus der Nahrung und senkt dadurch die Phosphatwerte im Blut.

Renagel wird zur Einstellung des Blutphosphatspiegels von erwachsenen Patienten mit Niereninsuffizienz verwendet, die sich einer Hämodialyse oder Peritonealdialyse unterziehen.

Erwachsene Patienten mit Nierenversagen, die einer Hämodialyse oder Peritonealdialyse unterzogen werden, können die Serumphosphatspiegel im Blut nicht kontrollieren. Darum steigt der Serumphosphat Spiegel im Blut an (Ihr Arzt bezeichnet diese Störung als Hyperphosphatämie). Erhöhte Serumphosphatwerte können zu harten Ablagerungen in Ihrem Körper führen, die als Kalzifizierung bezeichnet werden. Diese Ablagerungen können zu einer Versteifung Ihrer Blutgefäße führen und damit wird es schwieriger, Blut durch den Körperkreislauf zu pumpen. Erhöhte Serumphosphatwerte können darüber hinaus zu Juckreiz der Haut, Augenrötungen, Knochenschmerzen und Knochenbrüchen führen.

Renagel kann zusammen mit anderen Arzneimitteln, wie Kalzium- oder Vitamin-D-Präparate, angewendet werden, um der Entwicklung einer nierenbedingten Knochenerkrankung vorzubeugen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Renagel beachten?

Renagel darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Sevelamer oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Ihr Blut niedrige Phosphatwerte aufweist (Ihr Arzt wird diese Werte für Sie bestimmen),
- wenn Sie unter Darmverschluss leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Renagel einnehmen, sollte einer der folgenden Punkte auf Sie zutreffen:

- wenn Sie kein Dialysepatient sind,
- wenn Sie Beschwerden beim Schlucken haben,
- wenn Sie Motilitäts-(Bewegungs-)probleme im Magen und Darm haben,
- wenn Sie Symptome einer Retention (Zurückhalten) des Mageninhaltes haben, wie Völlegefühl, Übelkeit und/oder Erbrechen,
- wenn Sie anhaltenden Durchfall oder Schmerzen im Unterleib haben (Symptome einer akuten entzündlichen Darmerkrankung),
- wenn Sie große Operationen im Magen- oder Darmbereich hatten.

Bitte sprechen Sie während der Behandlung mit Renagel mit Ihrem Arzt,

- wenn bei Ihnen schwere Bauchschmerzen, Magen- oder Darmbeschwerden oder Blut im Stuhl (Magen-Darm-Blutung) auftreten. Diese Symptome können durch schwerwiegende entzündliche Darmerkrankungen aufgrund einer Ablagerung von Sevelamerkristallen im Darm entstehen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt; dieser wird entscheiden, ob die Behandlung weitergeführt wird oder nicht.

Zusätzliche Behandlungen:

Aufgrund Ihrer Nierenerkrankung oder Ihrer Dialysebehandlung kann

- bei Ihnen ein zu niedriger oder zu hoher Kalziumspiegel im Blut auftreten. Ihr Arzt wird Ihnen eventuell zusätzlich Kalziumtabletten verschreiben, da Renagel kein Kalzium enthält.
- Ihr Vitamin-D-Spiegel im Blut verringert sein. Ihr Arzt kann daher den Vitamin-D-Gehalt Ihres Blutes überwachen und Ihnen bei Bedarf ergänzend ein Vitamin-D-Präparat verordnen. Wenn Sie keine Multivitaminpräparate einnehmen, könnten die Vitamin-A-, -E-, -K- sowie Folsäurewerte in Ihrem Blut sinken. Daher könnte Ihr Arzt diese Werte überwachen und bei Bedarf Vitaminpräparate verschreiben.

Umstellung der Behandlung:

Bei der Umstellung von einem anderen Phosphatbinder auf Renagel wird Ihr Arzt möglicherweise eine engmaschigere Überwachung des Bicarbonatspiegels in Ihrem Blut in Erwägung ziehen, da Renagel zu einem Absinken des Bicarbonatspiegels führen kann.

Besonderer Hinweis für Patienten, die eine Peritonealdialyse erhalten

Durch Ihre Peritonealdialyse kann es zu einer Peritonitis (Bauchfellentzündung) kommen. Dieses Risiko kann durch sorgfältiges Einhalten steriler Techniken beim Wechsel der Beutel vermindert werden. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie bei sich neue Anzeichen oder Symptome wie Bauchbeschwerden, Bauchschwellungen, Bauchschmerzen, druckempfindlicher oder gespannter Bauch, Verstopfung, Fieber, Schüttelfrost, Übelkeit oder Erbrechen bemerken.

Sie sollten damit rechnen, besonders sorgfältig auf Probleme im Zusammenhang mit niedrigen Vitamin-A-, -D-, -E-, -K- und Folsäurewerten überwacht zu werden.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern (unter 18 Jahren) ist nicht untersucht worden. Aus diesem Grund wird die Anwendung von Renagel bei Kindern nicht empfohlen.

Einnahme von Renagel zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

- Renagel sollte nicht gleichzeitig mit Ciprofloxacin (einem Antibiotikum) eingenommen werden.
- Wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen oder Epilepsie einnehmen, sollten Sie vor der Einnahme von Renagel Ihren Arzt um Rat fragen.

- Die Wirkung von Arzneimitteln wie Ciclosporin, Mycophenolatmofetil und Tacrolimus (bei Organtransplantationen angewandte Arzneimittel) kann durch Renagel abgeschwächt werden. Ihr Arzt wird Sie entsprechend beraten, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen.
- Bei bestimmten Patienten, die Levothyroxin (ein Schilddrüsenhormon) und Renagel einnehmen, können in sehr seltenen Fällen erhöhte Spiegel des schilddrüsenstimulierenden Hormons (TSH, eine Substanz in Ihrem Blut, die zur Kontrolle der chemischen Funktionen Ihres Körpers beiträgt) beobachtet werden. Ihr Arzt wird daher den TSH-Spiegel in Ihrem Blut engmaschiger überwachen.
- Wenn Sie Arzneimittel wie Omeprazol, Pantoprazol oder Lansoprazol zur Behandlung von Sodbrennen, Refluxkrankheit (*GERD, gastroesophageal reflux disease*) oder Magengeschwüren einnehmen, sollten Sie vor der Einnahme von Renagel Ihren Arzt um Rat fragen.

Ihr Arzt wird Sie in regelmäßigen Abständen auf Wechselwirkungen zwischen Renagel und anderen Arzneimitteln untersuchen.

In bestimmten Fällen, in denen Renagel gleichzeitig mit einem anderen Arzneimittel eingenommen werden muss, wird Ihnen Ihr Arzt möglicherweise raten, das andere Arzneimittel entweder 1 Stunde vor oder 3 Stunden nach Renagel einzunehmen, oder Ihr Arzt wird eine Überwachung der Blutwerte für das andere Arzneimittel in Erwägung ziehen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Sicherheit von Renagel bei schwangeren oder stillenden Frauen ist nicht belegt. Renagel sollte schwangeren oder stillenden Frauen nur gegeben werden, wenn dies unbedingt erforderlich ist.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Renagel einen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

3. Wie ist Renagel einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Der Arzt berechnet die Dosis entsprechend Ihrem Serumphosphat Spiegel. Erwachsene und ältere Menschen (> 65 Jahre) sollten anfänglich 3-mal täglich 1 oder 2 Tabletten zu den Mahlzeiten einnehmen.

Anfangs wird Ihr Arzt Ihre Blutphosphatwerte alle 2 bis 3 Wochen kontrollieren und je nach Bedarf die Renagel-Dosis (auf 1 bis 5 Tabletten zu 800 mg pro Mahlzeit) anpassen, um einen angemessenen Phosphat Spiegel zu erreichen.

Die Tabletten müssen ganz geschluckt werden. Sie dürfen sie vor dem Schlucken nicht zerdrücken, zerkauen oder in Stücke brechen.

Patienten, die Renagel einnehmen, sollten ihren vorgeschriebenen Ernährungsplan und ihre vorgeschriebene Flüssigkeitszufuhr einhalten.

Wenn Sie eine größere Menge von Renagel eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Verdacht auf Überdosierung sollten Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen.

Wenn Sie die Einnahme von Renagel vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, überspringen Sie diese Dosis und nehmen die nächste Dosis wie gewohnt mit einer Mahlzeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Da Verstopfung ein Symptom sein kann, welches in sehr seltenen Fällen einem Darmverschluss vorausgeht, ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder Apotheker über dieses Symptom vor oder während der Anwendung von Renagel informieren.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Patienten berichtet, die Renagel einnahmen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

Übelkeit, Erbrechen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Durchfall, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Übersäuerung des Blutes.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

Überempfindlichkeit.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Fälle von Jucken, Hautausschlag, Bauchschmerzen, langsamer Darmmotilität (Bewegung), Entzündung von abnormen Ausstülpungen (sogenannte Divertikel) im Dickdarm, Darmverschluss (die Anzeichen beinhalten: starke Blähungen, Bauchschmerzen, Schwellungen oder Krämpfe, schwere Verstopfung), Rissen in der Darmwand (die Anzeichen beinhalten: starke Bauchschmerzen, Schüttelfrost, Fieber, Übelkeit, Erbrechen oder einen druckempfindlichen Bauch), schwerwiegender Entzündung des Dickdarms (die Anzeichen beinhalten: starke Bauchschmerzen, Magen- oder Darmbeschwerden oder Blut im Stuhl [gastrointestinale Blutungen]) und Kristallablagerung im Darm wurden berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Renagel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Dieses Arzneimittel nicht über 25 °C lagern. Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Renagel enthält

- Der Wirkstoff ist: Sevelamerhydrochlorid. Jede Tablette enthält 800 mg Sevelamerhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: hochdisperses Siliciumdioxid und Stearinsäure, Hypromellose (E 464), Glycerol(mono/di)acetatmonoalkanoat (C16–C18).

Wie Renagel aussieht und Inhalt der Packung

Renagel Filmtabletten sind weißliche, ovale Tabletten mit der Prägung „RG 800“ auf einer Seite. Die Tabletten sind in Flaschen aus Polyethylen hoher Dichte mit kindergesichertem Polypropylenverschluss und Induktionssiegel verpackt.

Packungsgrößen:

1 Flasche mit 100 Tabletten

1 Flasche mit 180 Tabletten

Bündelpackungen mit 180 Tabletten (6 Flaschen mit 30 Tabletten)

Bündelpackungen mit 360 Tabletten (2 Flaschen mit 180 Tabletten)

Bündelpackungen mit 540 Tabletten (3 Flaschen mit 180 Tabletten)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankreich

Hersteller:

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
Frankreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

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

Česká republika

Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 1600

España

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

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 4035 600

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 536 389

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

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

Österreich

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

Polska

Sanofi 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

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: + 358 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.