

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Renagel 400 mg compresse rivestite con film

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascuna compressa contiene 400 mg di sevelamer cloridrato.
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa rivestita con film.
Comprese biancastre, di forma ovale con impresso "Renagel 400" su un lato.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Renagel è indicato per il controllo dell'iperfosfatemia in pazienti adulti sottoposti ad emodialisi o a dialisi peritoneale. Renagel deve essere usato nel contesto di un approccio multiterapeutico che potrebbe includere integratori del calcio, 1,25-diidrossi-vitamina D₃ o uno dei suoi analoghi, per controllare lo sviluppo della malattia ossea renale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Dose iniziale

La dose iniziale raccomandata per sevelamer cloridrato è 2,4 g , 3,6 g o 4,8 g al giorno, in base alle esigenze cliniche e dei livelli di fosfatemia. Renagel deve essere assunto tre volte al giorno, con i pasti.

Livello del fosfato sierico in pazienti che non assumono chelanti del fosfato	Dose iniziale di Renagel compresse da 400 mg
1,76 – 2,42 mmol/L (5,5-7,5 mg/dl)	2 compresse, 3 volte al giorno
2,42 – 2,91 mmol/L (7,5-9 mg/dl)	3 compresse, 3 volte al giorno
> 2,91 mmol/L	4 compresse, 3 volte al giorno

Per pazienti che hanno assunto in precedenza leganti del fosfato, la somministrazione di Renagel deve avvenire con titolazioni incrementali di un grammo, monitorando i livelli di fosfatemia al fine di garantire il raggiungimento di dosi giornaliere ottimali.

Titolazione e mantenimento

I livelli del fosfato sierico devono essere monitorati attentamente, e il dosaggio di sevelamer cloridrato deve essere titolato con incrementi di 0,4 g o di 0,8 g tre volte al giorno (1,2 g/giorno o 2,4 g/giorno), al fine di diminuire tali livelli ad un valore uguale od inferiore a 1,76 mmol/L (5,5 mg/dl). Il livello di fosfato sierico deve essere controllato ogni 2-3 settimane, fino ad ottenere un valore stabile, ed in seguito ad intervalli regolari.

Il dosaggio può variare da 1 a 10 compresse per pasto. In uno studio clinico della durata di un anno, nella fase cronica si è usata una dose media giornaliera effettiva di 7 grammi di sevelamer.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di questo medicinale nei pazienti di età inferiore a 18 anni non sono state accertate.

Compromissione renale

La sicurezza e l'efficacia di questo medicinale nei pazienti in pre-dialisi non sono state accertate.

Modo di somministrazione

Per uso orale.

I pazienti devono assumere Renagel durante i pasti ed osservare la dieta prescritta. Ingerire le compresse intere. Non frantumare, masticare o rompere in pezzi prima della somministrazione.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al sevelamer o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Ipofosfatemia
- Occlusione intestinale.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

L'efficacia e la sicurezza di Renagel non sono state studiate in pazienti con:

- disturbi della deglutizione
- malattia infiammatoria intestinale in fase attiva
- disturbi della motilità gastrointestinale compresi gastroparesi non trattata o grave, diverticolosi e rallentato svuotamento gastrico anormalità od irregolarità dell'alvo
- pazienti che hanno subito un'estesa chirurgia gastrointestinale.

Pertanto è necessario somministrare Renagel con cautela a questi pazienti.

Occlusione intestinale e ileo/subileo

In rarissimi casi si sono osservati occlusione intestinale e ileo/subileo nei pazienti in trattamento con sevelamer cloridrato. La stipsi potrebbe rappresentare un prodromo. Durante il trattamento con sevelamer cloridrato, controllare attentamente i pazienti che soffrono di stipsi. Rivalutare il trattamento con Renagel nei pazienti che sviluppano stipsi severa o altri sintomi gastrointestinali di grave entità.

Vitamine liposolubili

A seconda della dieta e della natura dell'insufficienza renale terminale, i pazienti dializzati potrebbero manifestare una carenza delle vitamine A, D, E e K. Non è possibile escludere la capacità di legame di Renagel alle vitamine liposolubili contenute negli alimenti ingeriti. Pertanto, nei pazienti che non assumono queste vitamine, si consiglia di controllare i livelli delle vitamine A, D ed E e di valutare il livello di vitamina K mediante la misurazione del tempo di tromboplastina, somministrando un supplemento di tali vitamine se necessario. Nei pazienti sottoposti a dialisi peritoneale si raccomanda un ulteriore monitoraggio di vitamine e acido folico, poiché nello studio clinico non sono stati misurati i livelli delle vitamine A, D, E e K in questi pazienti.

Carenza di folato

Non vi sono attualmente dati sufficienti per escludere la possibilità della carenza di folato durante una terapia a lungo termine a base di Renagel.

Ipocalcemia/ipercalcemia

Nei pazienti con insufficienza renale si potrebbero sviluppare ipocalcemia o ipercalcemia. Renagel non contiene calcio. Monitorare i livelli del calcio sierico come consueto per il follow-up di pazienti dializzati. In caso di ipocalcemia, somministrare calcio elementare come integratore.

Acidosi metabolica

I pazienti affetti da CKD sono predisposti a sviluppare acidosi metabolica. È stato riferito un peggioramento dell'acidosi dopo il passaggio da altri leganti del fosfato a sevelamer in vari studi in cui si osservavano livelli inferiori di bicarbonato nei pazienti trattati con sevelamer rispetto a quelli trattati con leganti a base di calcio. Si raccomanda pertanto un monitoraggio attento dei livelli di bicarbonato sierico.

Peritonite

I pazienti dializzati sono soggetti a taluni rischi di infezione insiti nella specifica modalità di dialisi. La peritonite è una complicanza nota nei pazienti sottoposti a dialisi peritoneale (DP), e in uno studio clinico con Renagel sono stati riferiti alcuni casi di peritonite. Pertanto, i pazienti che ricevono DP devono essere seguiti attentamente, a garanzia dell'uso affidabile di una corretta tecnica asettica con tempestiva identificazione e gestione di qualsiasi segno e sintomo associato alla peritonite.

Difficoltà di deglutizione e soffocamento

Sono state riportate raramente difficoltà di deglutizione delle compresse di Renagel. Molti di questi casi riguardavano pazienti con condizioni di comorbidità, tra cui disturbi della deglutizione o anomalie esofagee. Pertanto si deve usare cautela quando Renagel viene somministrato a pazienti con difficoltà di deglutizione.

Ipotiroidismo

È raccomandato un più attento monitoraggio dei pazienti affetti da ipotiroidismo ai quali vengano somministrati in concomitanza sevelamer cloridrato e levotiroxina (vedere paragrafo 4.5).

Trattamento cronico a lungo termine

Poiché i dati sull'uso cronico del sevelamer per oltre un anno non sono ancora disponibili, non è possibile escludere l'assorbimento e l'accumulo potenziali di sevelamer durante il trattamento a lungo termine (vedere paragrafo 5.2).

Iperparatiroidismo

Renagel da solo non è indicato per controllare l'iperparatiroidismo. Nei pazienti affetti da iperparatiroidismo secondario, somministrare Renagel come terapia combinata associando integratori del calcio, 1,25-diidrossi-vitamina D₃ o uno dei suoi analoghi, per abbassare i livelli dell'ormone paratiroideo intatto (iPTH).

Cloruro nel siero

Il livello del cloruro nel siero può aumentare durante la terapia con Renagel poiché il cloruro può essere scambiato con il fosforo nel lume intestinale. Benché non sia stato osservato alcun aumento clinicamente significativo del livello del cloruro sierico, tale livello dovrà essere monitorato come di consueto per il follow-up di pazienti dializzati. Un grammo di Renagel contiene circa 180 mg (5,1 mEq) di cloruro.

Patologie infiammatorie gastrointestinali

Sono stati segnalati casi di gravi patologie infiammatorie di diverse parti del tratto gastrointestinale (comprese gravi complicanze quali emorragie, perforazione, ulcerazione, necrosi, colite e massa colon/cecale), associati alla presenza di cristalli di sevelamer (vedere paragrafo 4.8). Le patologie infiammatorie possono risolversi con l'interruzione di sevelamer. Nei pazienti che sviluppano gravi sintomi gastrointestinali, il trattamento con Renagel deve essere rivalutato.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Dialisi

Non sono stati effettuati studi di interazione nei pazienti dializzati.

Ciprofloxacina

In studi di interazione effettuati su volontari sani, sevelamer cloridrato ha ridotto la biodisponibilità di ciprofloxacina di circa il 50%, nell'ambito di uno studio monodose. Di conseguenza, Renagel non deve essere assunto simultaneamente a ciprofloxacina.

Medicinali antiaritmici e anticonvulsivanti

I pazienti che assumono medicinali antiaritmici per il controllo delle aritmie e medicinali anticonvulsivanti per il controllo di disordini convulsivi sono stati esclusi dagli studi clinici. Procedere con cautela al momento di prescrivere sevelamer cloridrato ai pazienti che assumono anche questi medicinali.

Levotiroxina

Durante l'esperienza post-marketing sono stati riportati casi molti rari di aumento dei livelli di ormone tireotropo (TSH) in pazienti trattati contemporaneamente con sevelamer cloridrato e levotiroxina. Pertanto si consiglia un monitoraggio più attento dei livelli di TSH nei pazienti che assumono entrambi i medicinali.

Ciclosporina, micofenolato mofetil e tacrolimus in pazienti trapiantati

Nei pazienti sottoposti a trapianto e con somministrazione concomitante di sevelamer cloridrato sono stati riferiti ridotti livelli di ciclosporina, micofenolato mofetil e tacrolimus senza alcuna conseguenza clinica (per esempio il rigetto del trapianto). Non essendo possibile escludere la possibilità di un'interazione dovrebbe essere effettuato un attento monitoraggio dei livelli ematici di ciclosporina, micofenolato mofetil e tacrolimus durante l'uso dell'associazione e dopo la sua sospensione.

Digossina, warfarin, enalapril o metoprololo

In studi di interazione condotti su volontari sani, Renagel non ha avuto alcun effetto sulla biodisponibilità di digossina, warfarin, enalapril o metoprololo.

Inibitori di pompa protonica

Durante l'esperienza post-marketing, sono stati riportati casi molto rari di aumento dei livelli di fosfato in pazienti trattati contemporaneamente con inibitori di pompa protonica e sevelamer cloridrato.

Biodisponibilità

Renagel non è assorbito e può influire sulla biodisponibilità di altri medicinali. Al momento di somministrare qualunque medicinale, laddove un'eventuale riduzione della biodisponibilità possa avere un effetto clinicamente significativo sulla sicurezza o sull'efficacia, procedere alla somministrazione almeno un'ora prima o almeno tre ore dopo l'assunzione di Renagel. In alternativa, il medico deve considerare il controllo dei livelli ematici di tale medicinale.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

La sicurezza di sevelamer cloridrato non è stata stabilita nel caso di donne in gravidanza. Negli studi sugli animali non sono state trovate prove di tossicità embrionale o fetale indotta da sevelamer. Renagel deve essere somministrato durante la gravidanza solo se strettamente necessario e solo dopo un'attenta analisi del rapporto beneficio/rischio sia per la madre sia per il feto (Vedere paragrafo 5.3.).

Allattamento

La sicurezza di sevelamer cloridrato non è stata accertata nelle donne in allattamento. Renagel deve essere somministrato durante l'allattamento solo se strettamente necessario e solo dopo un'attenta analisi del rapporto beneficio/rischio sia per la madre sia per il neonato (Vedere paragrafo 5.3.).

Fertilità

Non esistono dati sull'effetto di sevelamer sulla fertilità nell'uomo. Studi condotti su animali hanno mostrato che sevelamer non altera la fertilità di ratti maschi e femmine a esposizioni equivalenti alla dose umana pari al doppio della massima dose della sperimentazione clinica (13 g/die), in base al confronto direlativa area di superficie corporea.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Sevelamer non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

Le reazioni avverse che si sono verificate più di frequente ($\geq 5\%$ dei pazienti) riguardavano tutti i disturbi della classe sistemica organica “alterazioni dell’apparato gastrointestinale”.

Tabella delle reazioni avverse

Studi a disegno in parallelo sono stati effettuati su 244 pazienti emodializzati con una durata del trattamento fino a 54 settimane e su 97 pazienti sottoposti a dialisi peritoneale con una durata del trattamento di 12 settimane.

Le reazioni avverse emerse da questi studi (299 pazienti), dagli studi clinici non controllati (384 pazienti), e che sono state spontaneamente riportate dall’esperienza di post marketing, sono elencate in ordine di frequenza nella tabella sottostante. A seconda della frequenza di riferimento gli effetti sono classificati come molto comuni ($\geq 1/10$), comuni ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comuni ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), rari ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), molto rari ($< 1/10.000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione per sistemi e organi	Molto comuni	Comuni	Non comuni	Molto rari	Non nota
Disturbi del sistema immunitario				Ipersensibilità*	
Disturbi del metabolismo e della nutrizione			Acidosi, aumento dei livelli sierici di cloruri		
Patologie gastrointestinali	Nausea, vomito	Diarrea, dispepsia, flatulenza, dolore all’addome superiore, stitichezza			Dolore addominale, ostruzione intestinale, ileo/subileo, diverticolite e perforazione intestinale ¹ , emorragia gastrointestinale* ¹ , ulcerazione intestinale* ¹ , necrosi gastrointestinale* ¹ , colite* ¹ , massa intestinale* ¹
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo					Prurito, rash
Esami diagnostici					Deposito di cristalli nell’intestino* ¹

*esperienza post-marketing

¹ Vedi Avvertenze nel paragrafo 4.4 – Patologie infiammatorie gastrointestinali

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#).

4.9 Sovradosaggio

Sono stati somministrati a volontari sani fino a 14 grammi di Renagel, equivalenti a trentacinque compresse da 400 mg al giorno per otto giorni, senza l'insorgenza di alcun effetto indesiderato.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Trattamento dell'iperfosfatemia. Codice ATC: V03AE02.

Renagel contiene sevelamer, poli(allilamina idrocloruro), un polimero non assorbibile, chelante del fosfato, privo di metallo o calcio. Esso contiene ammine multiple separate attraverso un carbonio dalla struttura centrale del polimero. Le ammine in questione diventano parzialmente protonate nell'intestino ed interagiscono con le molecole di fosfato tramite legame ionico ed ad idrogeno. Grazie alla sua azione chelante del fosfato nel tratto gastrointestinale, il sevelamer riduce la concentrazione di fosfato nel siero.

Negli studi clinici il sevelamer si è dimostrato efficace nel ridurre il fosfato nel siero in pazienti sottoposti ad emodialisi o a dialisi peritoneale.

Il sevelamer riduce l'incidenza di episodi di ipercalcemia, rispetto ai pazienti cui sono somministrati chelanti del fosfato a base di calcio, probabilmente perché il prodotto stesso non contiene calcio. Si è dimostrato il mantenimento degli effetti su fosfato e calcio per tutta la durata di uno studio con follow-up di un anno.

Studi condotti su modelli sperimentali animali hanno rilevato che il sevelamer lega gli acidi biliari *in vitro* ed *in vivo*. Il legame degli acidi biliari da parte di resine a scambio ionico è un metodo che si è dimostrato efficace nel ridurre il livello di colesterolo nel sangue. In studi clinici il colesterolo totale e il colesterolo LDL medi sono scesi del 15-31%. Questo effetto è stato osservato dopo due settimane e viene mantenuto con il trattamento a lungo termine. I trigliceridi, il colesterolo HDL e l'albumina non hanno subito variazioni.

In studi clinici su pazienti emodializzati, il sevelamer da solo non ha avuto un effetto costante e clinicamente significativo sui livelli sierici di ormone paratiroideo intatto (iPTH). Tuttavia, nello studio di 12 settimane su pazienti sottoposti a dialisi peritoneale sono state riscontrate riduzioni di iPTH simili a quelle per i pazienti che ricevevano calcio acetato. Nei pazienti affetti da iperparatiroidismo secondario, somministrare Renagel come terapia combinata associando integratori del calcio, 1,25-diidrossi-vitamina D₃ o uno dei suoi analoghi, al fine di abbassare i livelli di iPTH.

In uno studio clinico della durata di un anno, Renagel non ha dimostrato effetti avversi sul turnover osseo o sulla mineralizzazione rispetto al calcio carbonato.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Secondo uno studio farmacocinetico monodose, condotto su volontari sani, Renagel non è assorbito dal tratto gastrointestinale. Non sono stati condotti studi di farmacocinetica in pazienti con insufficienza renale (vedere paragrafo 4.4).

5.3 Dati preclinici di sicurezza

In studi pre-clinici su ratti e cani, Renagel, ad una dose 10 volte superiore rispetto alla dose massima umana, ha ridotto l'assorbimento delle vitamine liposolubili D, E e K e dell'acido folico.

In uno studio sui ratti è stato rilevato un aumento del rame sierico con la somministrazione di sevelamer a dosi 15-30 volte superiori alla dose usata nell'uomo. Ciò non è stato tuttavia confermato in uno studio sui cani e negli studi clinici.

Attualmente non sono disponibili dati formali sulla carcinogenicità. Tuttavia, studi *in vitro* e *in vivo* hanno indicato che Renagel non ha potenziale genotossico. Inoltre, il prodotto medicinale non viene assorbito nel tratto gastrointestinale.

Gli studi sulla riproduzione non hanno evidenziato alcun legame tra sevelamer ed embriofetaleità, fetotossicità o teratogenesi ai dosaggi testati (fino a 1 g/kg/giorno nei conigli e fino a 4,5 g/kg/giorno nei ratti).

Sono stati osservati deficit dell'ossificazione scheletrica in varie localizzazioni nei feti di ratti femmina cui è stata somministrata una dose pari ad 8-20 volte la dose massima umana di 200 mg/kg. Gli effetti potrebbero essere legati alla deplezione della vitamina D e/o della vitamina K a queste alte dosi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Compresa:

Silice anidra colloidale

Acido stearico

Rivestimento del film:

Ipromellosa (E464)

Monogliceridi diacetilati

Inchiostro di stampa:

Ossido di ferro nero (E172)

Glicole propilenico

Ipromellosa (E464)

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

2 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flaconi di HDPE, dotati di una chiusura di sicurezza per bambini in polipropilene e di un sigillo di protezione in alluminio.

Sono disponibili le seguenti confezioni:

1 flacone da 360 compresse rivestite con film

multiconfezione contenente 720 compresse rivestite con film (2 flaconi da 360 compresse)

multiconfezione contenente 1080 compresse rivestite con film (3 flaconi da 360 compresse)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Genzyme Europe B.V., Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Paesi Bassi

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/99/123/005 1 flacone di 360 compresse rivestite con film

EU/1/99/123/006 multiconfezione contenente 720 compresse rivestite con film (2 flaconi da 360 compresse)

EU/1/99/123/007 multiconfezione contenente 1080 compresse rivestite con film (3 flaconi da 360 compresse)

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 28 gennaio 2000

Data dell'ultimo rinnovo: 28 gennaio 2015

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Renagel 800 mg compresse rivestite con film

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascuna compressa contiene 800 mg di sevelamer cloridrato.
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa rivestita con film
Il codice Renagel 800 è impresso su un lato delle compresse biancastre, di forma ovale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Renagel è indicato per il controllo dell'iperfosfatemia in pazienti adulti sottoposti ad emodialisi o a dialisi peritoneale. Renagel potrebbe essere usato nel contesto di un approccio multiterapeutico che potrebbe includere integratori del calcio, 1,25-diidrossi-vitamina D₃ o uno dei suoi analoghi, per controllare lo sviluppo della malattia ossea renale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Dose iniziale

La dose iniziale raccomandata per sevelamer cloridrato è 2,4 g o 4,8 g al giorno, sulla base delle esigenze cliniche e dei livelli di fosfatemia. Renagel deve essere assunto tre volte al giorno, con i pasti.

Livello del fosfato sierico in pazienti che non assumono chelanti del fosfato	Dose giornaliera totale di Renagel da assumere con 3 pasti al giorno
1,76 – 2,42 mmol/L (5,5-7,5 mg/dl)	1 compressa, 3 volte al giorno
> 2,42 mmol/L (> 7,5 mg/dl)	2 compresse, 3 volte al giorno

Per pazienti che hanno assunto in precedenza leganti del fosfato, la somministrazione di Renagel deve avvenire con titolazioni incrementali di un grammo, monitorando i livelli di fosfatemia al fine di garantire il raggiungimento di dosi giornaliere ottimali.

Titolazione e mantenimento

I livelli del fosfato sierico devono essere monitorati attentamente, e il dosaggio di sevelamer cloridrato deve essere titolato con incrementi di 0,8 g tre volte al giorno (2,4 g/giorno), al fine di diminuire tali livelli ad un valore uguale od inferiore a 1,76 mmol/L (5,5 mg/dl). Il livello di fosfato sierico deve essere controllato ogni 2-3 settimane, fino ad ottenere un valore stabile, ed in seguito ad intervalli regolari.

Il dosaggio può variare da 1 a 5 compresse da 800 mg per pasto. In uno studio clinico della durata di un anno, nella fase cronica si è usata una dose media giornaliera effettiva di 7 grammi di sevelamer.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di questo prodotto nei pazienti di età inferiore a 18 anni non sono state accertate.

Compromissione renale

La sicurezza e l'efficacia di questo prodotto nei pazienti predializzati non sono state accertate.

Modo di somministrazione

Per uso orale

I pazienti devono assumere Renagel durante i pasti ed osservare la dieta prescritta. Ingerire le compresse intere. Non frantumare, masticare o rompere in pezzi prima della somministrazione.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al sevelamer o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Ipofosfatemia.
- Occlusione intestinale.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

L'efficacia e la sicurezza di Renagel non sono state studiate in pazienti con:

- disturbi della deglutizione
- sindrome del colon irritabile in fase attiva
- disturbi della motilità gastrointestinale, compresi gastroparesi non trattata o grave, diverticolosi e rallentato svuotamento gastrico anormalità od irregolarità dell'alvo
- pazienti che hanno subito un'estesa chirurgia gastrointestinale.

Pertanto è necessario somministrare Renagel con cautela a questi pazienti.

Occlusione intestinale e ileo/subileo

In rarissimi casi si sono osservati occlusione intestinale e ileo/subileo nei pazienti in trattamento con sevelamer cloridrato. La stipsi potrebbe rappresentare un prodromo. Durante il trattamento con sevelamer cloridrato, controllare attentamente i pazienti che soffrono di stipsi. Rivalutare il trattamento con Renagel nei pazienti che sviluppano stipsi severa o altri sintomi gastrointestinali di grave entità.

Vitamine liposolubili

A seconda della dieta, e della natura dell'insufficienza renale terminale, i pazienti dializzati potrebbero manifestare una carenza delle vitamine A, D, E e K. Non è possibile escludere la capacità di legame di Renagel alle vitamine liposolubili contenute negli alimenti ingeriti. Pertanto nei pazienti che non assumono queste vitamine si consiglia di controllare i livelli delle vitamine A, D ed E, e di valutare il livello di vitamina K mediante la misurazione del tempo di tromboplastina, somministrando un supplemento di tali vitamine se necessario. Nei pazienti sottoposti a dialisi peritoneale si raccomanda un ulteriore monitoraggio di vitamine e acido folico, poiché nello studio clinico non sono stati misurati i livelli delle vitamine A, D, E e K in questi pazienti.

Carenza di folato

Non vi sono attualmente dati sufficienti per escludere la possibilità della carenza di folato durante una terapia a lungo termine a base di Renagel.

Ipocalcemia/ipercalcemia

Nei pazienti con insufficienza renale si potrebbero sviluppare ipocalcemia o ipercalcemia. Renagel non contiene calcio. Monitorare i livelli del calcio sierico come consueto per il follow-up di pazienti dializzati. In caso di ipocalcemia, somministrare calcio elementare come integratore.

Acidosi metabolica

I pazienti affetti da CKD sono predisposti a sviluppare acidosi metabolica. È stato riferito un peggioramento dell'acidosi dopo il passaggio da altri leganti del fosfato a sevelamer in vari studi in cui si osservavano livelli inferiori di bicarbonato nei pazienti trattati con sevelamer rispetto a quelli trattati con leganti a base di calcio. Si raccomanda pertanto un monitoraggio attento dei livelli di bicarbonato sierico.

Peritonite

I pazienti dializzati sono soggetti a taluni rischi di infezione insiti nella specifica modalità di dialisi. La peritonite è una complicanza nota nei pazienti sottoposti a dialisi peritoneale (DP), e in uno studio clinico con Renagel sono stati riferiti alcuni casi di peritonite. Pertanto, i pazienti che ricevono DP devono essere seguiti attentamente, a garanzia dell'uso affidabile di una corretta tecnica asettica, con tempestiva identificazione e gestione di qualsiasi segno e sintomo associato alla peritonite.

Difficoltà di deglutizione e soffocamento

Sono state riportate raramente difficoltà di deglutizione delle compresse di Renagel. Molti di questi casi riguardavano pazienti con condizioni di comorbidità, tra cui disturbi della deglutizione o anomalie gastroesofagee. Pertanto si deve usare cautela quando Renagel viene somministrato a pazienti con disfagia.

Ipotiroidismo

È raccomandato un più attento monitoraggio dei pazienti affetti da ipotiroidismo ai quali vengano somministrati in concomitanza sevelamer cloridrato e levotiroxina (vedere paragrafo 4.5).

Trattamento cronico a lungo termine

Poiché i dati sull'uso cronico del sevelamer per oltre un anno non sono ancora disponibili, non è possibile escludere l'assorbimento e l'accumulo potenziali di sevelamer durante il trattamento a lungo termine (vedere paragrafo 5.2).

Iperparatiroidismo

Renagel da solo non è indicato per controllare l'iperparatiroidismo. Nei pazienti affetti da iperparatiroidismo secondario, somministrare Renagel come terapia combinata associando integratori del calcio, 1,25-diidrossi-vitamina D₃ o uno dei suoi analoghi, per abbassare i livelli dell'ormone paratiroideo intatto (iPTH).

Cloruro nel siero

Il livello del cloruro nel siero può aumentare durante la terapia con Renagel poiché il cloruro può essere scambiato con il fosforo nel lume intestinale. Benché non sia stato osservato alcun aumento clinicamente significativo del livello del cloruro sierico, tale livello dovrà essere monitorato come di consueto per il follow-up di pazienti dializzati. Un grammo di Renagel contiene circa 180 mg (5,1 mEq) di cloruro.

Patologie infiammatorie gastrointestinali

Sono stati segnalati casi di gravi patologie infiammatorie di diverse parti del tratto gastrointestinale (comprese gravi complicanze quali emorragie, perforazione, ulcerazione, necrosi, colite e massa colon/cecale), associati alla presenza di cristalli di sevelamer (vedere paragrafo 4.8). Le patologie infiammatorie possono risolversi con l'interruzione di sevelamer. Nei pazienti che sviluppano gravi sintomi gastrointestinali, il trattamento con Renagel deve essere rivalutato.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Dialisi

Non sono stati effettuati studi di interazione nei pazienti dializzati.

Ciprofloxacina

In studi di interazione effettuati su volontari sani, sevelamer cloridrato ha ridotto la biodisponibilità di ciprofloxacina di circa il 50%, nell'ambito di uno studio monodose. Di conseguenza, Renagel non deve essere assunto simultaneamente a ciprofloxacina.

Medicinali antiaritmici e anticonvulsivanti

I pazienti che assumono medicinali antiaritmici per il controllo delle aritmie e medicinali anticonvulsivanti per il controllo di disordini convulsivi sono stati esclusi dagli studi clinici. Procedere con cautela al momento di prescrivere sevelamer cloridrato ai pazienti che assumono anche questi medicinali.

Levotiroxina

Durante l'esperienza post-immissione in commercio sono stati riportati casi molti rari di aumento dei livelli di ormone tireotropo (TSH) in pazienti trattati contemporaneamente con sevelamer cloridrato e levotiroxina. Pertanto si consiglia un monitoraggio più attento dei livelli di TSH nei pazienti che assumono entrambi i medicinali.

Ciclosporina, micofenolato mofetil e tacrolimus in pazienti trapiantati

Nei pazienti sottoposti a trapianto e con somministrazione concomitante di ciclosporina, micofenolato mofetil e tacrolimus sono stati riferiti ridotti livelli di ciclosporina, micofenolato mofetil e tacrolimus senza alcuna conseguenza clinica (per esempio il rigetto del trapianto). Non essendo possibile escludere la possibilità di un'interazione dovrebbe essere effettuato un attento monitoraggio dei livelli ematici di ciclosporina, micofenolato mofetil e tacrolimus durante l'uso dell'associazione e dopo la sua sospensione.

Digossina, warfarin, enalapril o metoprololo

In studi di interazione condotti su volontari sani, Renagel non ha avuto alcun effetto sulla biodisponibilità di digossina, warfarin, enalapril o metoprololo.

Inibitori di pompa protonica

Durante l'esperienza post-marketing, sono stati riportati casi molto rari di aumento dei livelli di fosfato in pazienti trattati contemporaneamente con inibitori di pompa protonica e sevelamer cloridrato.

Biodisponibilità

Renagel non è assorbito e può influire sulla biodisponibilità di altri medicinali. Al momento di somministrare qualunque medicinale, laddove un'eventuale riduzione della biodisponibilità possa avere un effetto clinicamente significativo sulla sicurezza o sull'efficacia, procedere alla somministrazione almeno un'ora prima, o almeno tre ore dopo, l'assunzione di Renagel. In alternativa, il medico deve considerare il controllo dei livelli ematici di tale medicinale.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

La sicurezza di sevelamer cloridrato non è stata stabilita nel caso di donne in gravidanza. Negli studi sugli animali non sono state trovate prove di tossicità embrionale o fetale indotta da sevelamer. Renagel deve essere somministrato durante la gravidanza solo se strettamente necessario e solo dopo un'attenta analisi del rapporto beneficio/rischio sia per la madre sia per il feto (Vedere paragrafo 5.3.).

Allattamento

La sicurezza di sevelamer cloridrato non è stata accertata nelle donne in allattamento. Renagel deve essere somministrato durante l'allattamento solo se strettamente necessario e solo dopo un'attenta analisi del rapporto beneficio/rischio sia per la madre sia per il neonato (Vedere paragrafo 5.3.).

Fertilità

Non esistono dati sull'effetto di sevelamer sulla fertilità nell'uomo. Studi condotti su animali hanno mostrato che sevelamer non altera la fertilità di ratti maschi e femmine a esposizioni equivalenti alla dose umana pari al doppio della massima dose della sperimentazione clinica (13 g/die), in base al confronto di relativa area di superficie corporea.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Sevelamer non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

Le reazioni avverse che si sono verificate più di frequente ($\geq 5\%$ dei pazienti) riguardavano tutti i disturbi della classe sistemica organica "alterazioni dell'apparato gastrointestinale".

Tabella delle reazioni avverse

Studi a disegno parallelo sono stati effettuati in parallelo su 244 pazienti emodializzati con una durata del trattamento fino a 54 settimane e su 97 pazienti sottoposti a dialisi peritoneale con una durata del trattamento di 12 settimane.

Le reazioni avverse emerse da questi studi (299 pazienti), dagli studi clinici non controllati (384 pazienti) e che sono state spontaneamente riportate dall'esperienza post-marketing, sono elencate in ordine di frequenza nella tabella sottostante. A seconda della frequenza di riferimento gli effetti sono classificati come molto comuni ($\geq 1/10$), comuni ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comuni ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), rari ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), molto rari ($< 1/10.000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione per sistemi e organi	Molto comuni	Comuni	Non comuni	Molto rari	Non nota
Disturbi del sistema immunitario				Ipersensibilità*	
Disturbi del metabolismo e della nutrizione			Acidosi, aumento dei livelli sierici di cloruri		
Patologie gastrointestinali	Nausea, vomito	Diarrea, dispepsia, flatulenza, dolore all'addome superiore, stitichezza			Dolore addominale, ostruzione intestinale, ileo/subileo, diverticolite e perforazione intestinale ¹ , emorragia gastrointestinale ¹ , ulcera intestinale ¹ , necrosi gastrointestinale ¹ , colite ¹ , massa intestinale ¹
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo					Prurito, rash
Esami diagnostici					Deposito di cristalli nell'intestino ¹

*esperienza post-marketing

¹ Vedi Avvertenze nel paragrafo 4.4 – Patologie infiammatorie gastrointestinali

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#).

4.9 Sovradosaggio

Sono stati somministrati a volontari sani fino a 14 grammi di Renagel, equivalenti a diciassette compresse da 800 mg al giorno per otto giorni, senza l'insorgenza di alcun effetto indesiderato.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Trattamento dell'iperfosfatemia. Codice ATC: V03AE02.

Renagel contiene sevelamer, poli(allilamina idrocloruro), un polimero non assorbibile, chelante del fosfato, privo di metallo o calcio. Esso contiene ammine multiple separate attraverso un carbonio dalla struttura centrale del polimero. Le ammine in questione diventano parzialmente protonate nell'intestino ed interagiscono con le molecole di fosfato tramite legame ionico ed ad idrogeno. Grazie alla sua azione chelante del fosfato nel tratto gastrointestinale, il sevelamer riduce la concentrazione di fosfato nel siero.

Negli studi clinici il sevelamer si è dimostrato efficace nel ridurre il fosfato nel siero in pazienti sottoposti ad emodialisi o a dialisi peritoneale.

Il sevelamer riduce l'incidenza di episodi di ipercalcemia, rispetto ai pazienti cui sono somministrati chelanti del fosfato a base di calcio, probabilmente perché il prodotto stesso non contiene calcio. Si è dimostrato il mantenimento degli effetti su fosfato e calcio per tutta la durata di uno studio con follow-up di un anno.

Studi condotti su modelli sperimentali animali hanno rilevato che il sevelamer lega gli acidi biliari *in vitro* ed *in vivo*. Il legame degli acidi biliari da parte di resine a scambio ionico è un metodo che si è dimostrato efficace nel ridurre il livello di colesterolo nel sangue. In studi clinici il colesterolo totale e il colesterolo LDL medi sono scesi del 15-31%. Questo effetto è stato osservato dopo due settimane e viene mantenuto con il trattamento a lungo termine. I trigliceridi, il colesterolo HDL e l'albumina non hanno subito variazioni.

In studi clinici su pazienti emodializzati, il sevelamer da solo non ha avuto un effetto costante e clinicamente significativo sui livelli sierici di ormone paratiroideo intatto (iPTH). Tuttavia, nello studio di 12 settimane su pazienti sottoposti a dialisi peritoneale sono state riscontrate riduzioni di iPTH simili a quelle per i pazienti che ricevevano calcio acetato. Nei pazienti affetti da iperparatiroidismo secondario, somministrare Renagel come terapia combinata associando integratori del calcio, 1,25-diidrossi-vitamina D₃ o uno dei suoi analoghi, al fine di abbassare i livelli di iPTH.

In uno studio clinico della durata di un anno, Renagel non ha dimostrato effetti avversi sul turnover osseo o sulla mineralizzazione rispetto al calcio carbonato. .

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Secondo uno studio farmacocinetico monodose, condotto su volontari sani, Renagel non è assorbito dal tratto gastrointestinale. Non sono stati condotti studi di farmacocinetica in pazienti con insufficienza renale (vedere paragrafo 4.4).

5.3 Dati preclinici di sicurezza

In studi pre-clinici su ratti e cani, Renagel, ad una dose 10 volte superiore rispetto alla dose massima umana, ha ridotto l'assorbimento delle vitamine liposolubili D, E e K e dell'acido folico.

In uno studio sui ratti è stato rilevato un aumento del rame sierico con la somministrazione di sevelamer a dosi 15-30 volte superiori alla dose usata nell'uomo. Ciò non è stato tuttavia confermato in uno studio sui cani e negli studi clinici.

Attualmente non sono disponibili dati formali sulla carcinogenicità. Tuttavia, studi *in vitro* e *in vivo* hanno indicato che Renagel non ha potenziale genotossico. Inoltre, il prodotto medicinale non viene assorbito nel tratto gastrointestinale.

Gli studi sulla riproduzione non hanno evidenziato alcun legame tra sevelamer ed embriolealtà, fetotossicità o teratogenesi ai dosaggi testati (fino a 1 g/kg/giorno nei conigli e fino a 4,5 g/kg/giorno nei ratti).

Sono stati osservati deficit dell'ossificazione scheletrica in varie localizzazioni nei feti di ratti femmina cui è stata somministrata una dose pari ad 8-20 volte la dose massima umana di 200 mg/kg. Gli effetti potrebbero essere legati alla deplezione della vitamina D e/o della vitamina K a queste alte dosi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Compresa:

Silice anidra colloidale
Acido stearico

Rivestimento del film:

Ipromellosa (E464)
Monogliceridi diacetilati

Inchiostro di stampa:

Ossido di ferro nero (E172)
Glicole propilenico
Ipromellosa (E464)

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flaconi di HDPE, dotati di una chiusura di sicurezza per bambini in polipropilene e di un sigillo di protezione in alluminio.

Sono disponibili le seguenti confezioni:

1 flacone di 100 compresse rivestite con film

1 flacone di 180 compresse rivestite con film

multiconfezione contenente 180 compresse rivestite con film (6 flaconi da 30 compresse)

multiconfezione contenente 360 compresse rivestite con film (2 flaconi da 180 compresse)

multiconfezione contenente 540 compresse rivestite con film (3 flaconi da 180 compresse)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Genzyme Europe B.V., Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Paesi Bassi

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/99/123/008 1 flacone di 180 compresse rivestite con film

EU/1/99/123/009 multiconfezione contenente 360 compresse rivestite con film (2 flaconi da 180 compresse)

EU/1/99/123/010 multiconfezione contenente 540 compresse rivestite con film (3 flaconi da 180 compresse)

EU/1/99/123/011 1 flacone di 100 compresse rivestite con film

EU/1/99/123/012 1 flacone di 180 compresse rivestite con film senza imballaggio esterno

EU/1/99/123/013 multiconfezione contenente 180 compresse rivestite con film (6 flaconi da 30 compresse)

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 28 gennaio 2000

Data del rinnovo più recente: 28 gennaio 2015

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI UTILIZZO**
- C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
- D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE**

A. PRODUTTORE RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome e indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

Genzyme Ireland Limited, IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Irlanda

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI UTILIZZO

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

D. CONDIZIONI O RESTRIZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**IMBALLAGGIO ESTERNO – 1 FLACONE DA 360 COMPRESSE DA 400 mg****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Renagel 400 mg compresse rivestite con film
sevelamer cloridrato

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ciascuna compressa contiene 400 mg di sevelamer cloridrato.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

360 compresse rivestite con film

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Le compresse devono essere ingerite intere. Non masticare.
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Per uso orale.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Genzyme Europe B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Paesi Bassi

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/99/123/005

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Renagel
400 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO – DATI LEGGIBILI

PC:
SN:
NN:

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

IMBALLAGGIO ESTERNO con Blue Box- MULTICONFEZIONE DA 720 (2 FLACONI DA 360) COMPRESSE DA 400 mg

IMBALLAGGIO ESTERNO con Blue Box- MULTICONFEZIONE DA 1080 (3 FLACONI DA 360) COMPRESSE DA 400 mg

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Renagel 400 mg compresse rivestite con film
sevelamer cloridrato

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ciascuna compressa contiene 400 mg di sevelamer cloridrato.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Multiconfezione: 720 (2 flaconi da 360) compresse rivestite con film
Multiconfezione: 1080 (3 flaconi di 360) compresse rivestite con film

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Le compresse devono essere ingerite intere. Non masticare.
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Per uso orale.

6. AVVERTENZA SPECIALE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Genzyme Europe B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Paesi Bassi

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/99/123/006 multiconfezione contenente 720 compresse rivestite con film (2 flaconi da 360 compresse)
EU/1/99/007 multiconfezione contenente 1080 compresse rivestite con film (3 flaconi da 360 compresse)

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Renagel
400 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO – DATI LEGGIBILI

PC:
SN:
NN:

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**ETICHETTA – FLACONE DA 360 COMPRESSE DA 400 mg****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Renagel 400 mg compresse rivestite con film
sevelamer cloridrato

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ciascuna compressa contiene 400 mg di sevelamer cloridrato.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

360 compresse rivestite con film.

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Le compresse devono essere ingerite intere. Non masticare.
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Per uso orale.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Genzyme Europe B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Paesi Bassi

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/99/123/005

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Renagel
400 mg

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

**ETICHETTA senza Blue Box – FLACONE DA 360 COMPRESSE DA 400 mg
(MULTICONFEZIONE)**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Renagel 400 mg compresse rivestite con film
sevelamer cloridrato

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I)
ATTIVO(I)**

Ciascuna compressa contiene 400 mg di sevelamer cloridrato.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

360 compresse rivestite con film. Componente di una multiconfezione, non può essere venduto separatamente.

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Le compresse devono essere ingerite intere. Non masticare.
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Per uso orale.

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE
FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Genzyme Europe B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Paesi Bassi

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/99/123/006 multiconfezione contenente 720 compresse rivestite con film (2 flaconi da 360 compresse)
EU/1/99/123/007 multiconfezione contenente 1080 compresse rivestite con film (3 flaconi da 360 compresse)

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Renagel
400 mg

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**IMBALLAGGIO ESTERNO con Blue Box – MULTICONFEZIONE DA 180 (6 FLACONI DA 30) COMPRESSE DA 800 mg****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Renagel 800 mg compresse rivestite con film
sevelamer cloridrato

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ciascuna compressa contiene 800 mg di sevelamer cloridrato.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Multiconfezione: 180 (6 flaconi da 30) compresse rivestite con film.

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Le compresse devono essere ingerite intere. Non masticare.
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Per uso orale.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Genzyme Europe B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Paesi Bassi

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/99/123/013

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Renagel
800 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO – DATI LEGGIBILI

PC:
SN:
NN:

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

IMBALLAGGIO ESTERNO- 1 FLACONE DA 100 COMPRESSE DA 800 mg
IMBALLAGGIO ESTERNO- 1 FLACONE DA 180 COMPRESSE DA 800 mg

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Renagel 800 mg compresse rivestite con film
sevelamer cloridrato

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ciascuna compressa contiene 800 mg di sevelamer cloridrato.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

100 compresse rivestite con film
180 compresse rivestite con film

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Le compresse devono essere ingerite intere. Non masticare.
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso
Per uso orale.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Genzyme Europe B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Paesi Bassi

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/99/123/011 1 flacone da 100 compresse rivestite con film
EU/1/99/123/008 1 flacone da 180 compresse rivestite con film

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Renagel
800 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO – DATI LEGGIBILI

PC:
SN:
NN:

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

IMBALLAGGIO ESTERNO con Blue Box – MULTICONFEZIONE da 360 (2 FLACONI DA 180) COMPRESSE DA 800 mg

IMBALLAGGIO ESTERNO con Blue Box – MULTICONFEZIONE da 540 (3 FLACONI DA 180) COMPRESSE DA 800 mg

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Renagel 800 mg compresse rivestite con film
sevelamer cloridrato

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ciascuna compressa contiene 800 mg di sevelamer cloridrato.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Multiconfezione: 360 (2 flaconi da 180) compresse rivestite con film
Multiconfezione: 540 (3 flaconi da 180) compresse rivestite con film

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Le compresse devono essere ingerite intere. Non masticare.
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Per uso orale.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Genzyme Europe B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Paesi Bassi

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/99/123/009 multiconfezione contenente 360 compresse rivestite con film (2 flaconi da 180 compresse)
EU/1/99/123/010 multiconfezione contenente 540 compresse rivestite con film (3 flaconi da 180 compresse)

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Renagel
800 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO – DATI LEGGIBILI

PC:
SN:
NN:

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

**ETICHETTA senza Blue Box – FLACONE DA 30 COMPRESSE DA 800 mg
(MULTICONFEZIONE)**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Renagel 800 mg compresse rivestite con film
sevelamer cloridrato

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I)
ATTIVO(I)**

Ciascuna compressa contiene 800 mg di sevelamer cloridrato.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

30 compresse rivestite con film. Componente di una multiconfezione, non può essere venduto separatamente

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Le compresse devono essere ingerite intere. Non masticare.
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Per uso orale.

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE
FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Genzyme Europe B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Paesi Bassi

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/99/123/013

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Renagel
800 mg

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

ETICHETTA – FLACONE DA 100 COMPRESSE DA 800 mg
ETICHETTA – FLACONE DA 180 COMPRESSE DA 800 mg CON IMBALLAGGIO ESTERNO
ETICHETTA con Blue Box – 1 FLACONE DA 180 COMPRESSE DA 800 mg SENZA IMBALLAGGIO ESTERNO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Renagel 800 mg compresse rivestite con film
sevelamer cloridrato

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ciascuna compressa contiene 800 mg di sevelamer cloridrato.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

100 compresse rivestite con film.
180 compresse rivestite con film

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Le compresse devono essere ingerite intere. Non masticare.
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Per uso orale.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Genzyme Europe B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Paesi Bassi

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/99/123/011 1 flacone da 100 compresse rivestite con film
EU/1/99/123/008 1 flacone da 180 compresse rivestite con film con imballaggio esterno
EU/1/99/123/012 1 flacone da 180 compresse rivestite con film senza imballaggio esterno

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Renagel
800 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO – DATI LEGGIBILI

PC:
SN:
NN:

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**ETICHETTA senza Blue Box – FLACONE DA 180 COMPRESSE DA 800 mg CON IMBALLAGGIO ESTERNO (MULTICONFEZIONE)****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Renagel 800 mg compresse rivestite con film
sevelamer cloridrato

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ciascuna compressa contiene 800 mg di sevelamer cloridrato.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

180 compresse rivestite con film. Componente di una multiconfezione, non può essere venduto separatamente

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Le compresse devono essere ingerite intere. Non masticare.
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Per uso orale.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Genzyme Europe B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Paesi Bassi

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/99/123/009 multiconfezione contenente 360 compresse rivestite con film (2 flaconi da 180 compresse)
EU/1/99/123/010 multiconfezione contenente 540 compresse rivestite con film (3 flaconi da 180 compresse)

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Renagel
800 mg

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Renagel 400 mg compresse rivestite con film sevelamer cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Renagel e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Renagel
3. Come prendere Renagel
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Renagel
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Renagel e a cosa serve

Renagel contiene il principio attivo sevelamer, che, all'interno dell'apparato digerente, lega il fosfato presente nel cibo e in tal modo riduce i livelli di fosfato nel sangue.

Renagel è usato per controllare i livelli di fosfato nel sangue dei pazienti adulti con insufficienza renale sottoposti a trattamento di emodialisi o di dialisi peritoneale.

I pazienti adulti con insufficienza renale e sottoposti ad emodialisi o a dialisi peritoneale non sono in grado di controllare il livello di fosfato nel sangue. In seguito, la quantità di fosfato aumenta (il medico userà il termine iperfosfatemia). Livelli aumentati di fosfato nel sangue possono causare depositi solidi nell'organismo, chiamati calcificazioni. Tali depositi possono irrigidire i vasi sanguigni e rendere più difficile la distribuzione del sangue in tutto il corpo. Inoltre, l'aumento di fosfato nel sangue può causare prurito della pelle, occhi arrossati, dolore alle ossa e fratture.

Renagel potrebbe essere usato con altri medicinali, quali integratori di calcio o vitamina D, per controllare lo sviluppo della malattia ossea renale.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Renagel

Non prenda Renagel:

- se nel sangue sono stati riscontrati bassi livelli di fosfato (il medico la sottoporrà a un controllo)
- se soffre di occlusione intestinale
- se è allergico al sevelamer o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Renagel se una qualsiasi delle situazioni seguenti la riguarda:

- se non è sottoposto a dialisi
- se ha problemi di deglutizione
- se ha problemi di motilità (movimento) a carico di stomaco e intestino
- se ha sintomi di svuotamento ritardato del contenuto dello stomaco come sensazione di pienezza, nausea e/o vomito

- se ha diarrea prolungata o soffre di dolori addominali (sintomi di una malattia infiammatoria dell'intestino)
- se è stato sottoposto ad importanti interventi chirurgici allo stomaco e all'intestino.
-

Parli con il medico durante la terapia con Renagel:

- se avverte forti dolori addominali, disturbi allo stomaco o all'intestino, o se trova del sangue nelle feci (emorragia gastrointestinale). Questi sintomi possono essere dovuti a una grave malattia infiammatoria intestinale causata dal deposito di cristalli di sevelamer nel suo intestino. Si rivolga al medico che deciderà se continuare o meno il trattamento.

Ulteriori trattamenti:

A causa della malattia renale o del trattamento di dialisi a cui viene sottoposto, potrà:

- manifestare bassi o alti livelli di calcio nel sangue. Poiché Renagel non contiene calcio, il medico potrà prescrivere integratori di calcio.
- riscontrare basse quantità di vitamina D nel sangue. Per questo motivo il medico potrà tenere sotto controllo i livelli di vitamina D nel sangue e prescrivere ulteriore vitamina D, se necessario. Se non assume integratori multivitaminici, potrebbe anche manifestare bassi livelli ematici di vitamina A, E, K ed acido folico e di conseguenza il medico potrebbe controllare tali livelli e prescrivere integratori vitaminici secondo necessità.

Cambiamento del trattamento:

Quando si passa da un altro legante del fosfato a Renagel, il medico può decidere di controllare più frequentemente i livelli ematici di bicarbonato, poiché Renagel può ridurre i livelli di bicarbonato.

Nota speciale per i pazienti sottoposti a dialisi peritoneale

Potrebbe soffrire di peritonite (infezione del liquido addominale) associata alla dialisi peritoneale. Questo rischio può essere ridotto attenendosi rigorosamente a tecniche asettiche al momento di sostituire le sacche. Informi immediatamente il medico se nota nuovi segni o sintomi riferibili a disturbi addominali, gonfiore addominale, dolore addominale, sensibilità dell'addome o rigidità dell'addome, febbre, brividi, nausea o vomito. Inoltre, sarà sottoposto a controlli più attenti, per determinare l'eventuale comparsa di problemi legati ai bassi livelli di vitamina A, D, E, K e di acido folico.

Bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia nei bambini (al di sotto di 18 anni) non sono state stabilite. Pertanto, l'uso di Renagel non è consigliato in questa popolazione.

Altri medicinali e Renagel

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

- Renagel non deve essere assunto simultaneamente a ciprofloxacina (un antibiotico).
- Se sta assumendo medicinali per problemi del ritmo cardiaco o per l'epilessia, consulti il medico al momento di prendere Renagel.
- Renagel può ridurre gli effetti di medicinali come ciclosporina, micofenolato mofetil e tacrolimus (medicinali usati per i pazienti sottoposti a trapianto). Se prende questi medicinali, il medico la consiglierà come comportarsi.
- In alcune persone che assumono la levotiroxina (un ormone tiroideo) e Renagel è possibile osservare molto raramente un aumento dei livelli di ormone stimolante la tiroide (TSH, una sostanza nel suo sangue che aiuta a controllare le funzioni chimiche del suo organismo). Pertanto il medico potrebbe controllare più attentamente i livelli di TSH nel sangue.

- Se sta assumendo medicinali come omeprazolo, pantoprazolo, o lansoprazolo per trattare il bruciore di stomaco, la malattia da reflusso gastroesofageo o l'ulcera gastrica, consulti il medico al momento di prendere Renagel.

Ad intervalli regolari, il medico eseguirà controlli sulle possibili interazioni fra Renagel ed altri medicinali.

In alcuni casi, quando Renagel deve essere assunto contemporaneamente ad un altro medicinale, il medico potrebbe consigliarle di prendere tale medicinale 1 ora prima o 3 ore dopo l'assunzione di Renagel, oppure considerare la possibilità di effettuare controlli dei livelli di quel medicinale nel sangue.

Gravidanza e allattamento

Non è ancora stata stabilita la sicurezza di Renagel durante la gravidanza o l'allattamento. Renagel non deve essere somministrato durante la gravidanza o l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

E' improbabile che Renagel alteri la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come prendere Renagel

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Il medico stabilirà la dose in base ai livelli di fosfato nel sangue. La dose iniziale di Renagel raccomandata per gli adulti e gli anziani (con più di 65 anni) è di due – quattro compresse, 3 volte al giorno ai pasti principali.

Inizialmente il medico controllerà ogni 2-3 settimane i livelli di fosfato nel sangue e potrà regolare la dose di Renagel quando necessario (fra 1 e 10 compresse da 400 mg con ogni pasto), al fine di raggiungere il livello adeguato di fosfato nel sangue.

Le compresse devono essere ingerite intere. Non frantumare, masticare o rompere in pezzi prima di ingerirle.

I pazienti che assumono Renagel devono rispettare la dieta prescritta e assumere liquidi.

Se prende più Renagel di quanto deve

In caso di possibile sovradosaggio, contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Renagel

Se ha saltato una dose, assumi la dose successiva all'orario consueto, con un pasto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Poiché la stitichezza può essere un sintomo iniziale di un blocco intestinale, è importante informare il medico o il farmacista di questi sintomi prima o durante l'uso di Renagel.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riferiti dai pazienti che assumono Renagel:

Molto comune (può interessare più di 1 utilizzatore su 10):
nausea, vomito.

Comune (può interessare al massimo 1 utilizzatore su 10):

diarrea, indigestione, dolore addominale, stitichezza, flatulenza.

Non comune (può interessare al massimo 1 utilizzatore su 100):

aumento di acidità del sangue

Molto raro (può interessare al massimo 1 utilizzatore su 10000):

Ipersensibilità

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

sono stati segnalati casi di prurito, eruzione cutanea, dolore addominale, riduzione della motilità (movimento) intestinale, infiammazione di piccole anormali sacche (chiamati diverticoli) presenti nell'intestino crasso, blocco intestinale (i segni includono forte gonfiore, dolore addominale, tumefazione o crampi, grave stitichezza), rottura della parete intestinale (i segni includono forte dolore di stomaco, brividi, febbre, nausea, vomito, o dolore addominale), grave infiammazione dell'intestino crasso (i sintomi includono: forte dolore addominale, disturbi allo stomaco o all'intestino, o sangue nelle feci (sanguinamento gastrointestinale) e deposito di cristalli nell'intestino.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite [il sistema nazionale di segnalazione](#) riportato nell'[Allegato V](#).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Renagel

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sull'astuccio dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare questo medicinale a temperatura superiore ai 25°C. Tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Renagel

- Il principio attivo è sevelamer cloridrato. Ogni compressa contiene 400mg di sevelamer cloridrato.
- Gli eccipienti sono silice colloidale anidra e acido stearico, ipromellosa (E464), monogliceridi diacetilati, ossido di ferro nero (E172), e glicole propilenico.

Descrizione dell'aspetto di Renagel e contenuto della confezione

Le compresse di Renagel sono biancastre, ovali e rivestite con film, con la scritta Renagel 400 impresso su un lato.

Le compresse sono confezionate in flaconi di polietilene ad alta densità, dotati di una chiusura di sicurezza per i bambini in polipropilene e di un sigillo di protezione.

Sono disponibili le seguenti confezioni:

1 flacone da 360 compresse

multiconfezione contenente 720 compresse (2 flaconi da 360 compresse)

multiconfezione contenente 1080 compresse (3 flaconi da 360 compresse)

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Genzyme Europe B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Paesi Bassi

Produttore:

Genzyme Ireland Limited
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Irlanda

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

**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-aventis, 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
Genzyme Europe B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 1600

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

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

Portugal
Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda..
Tel: +351 21 35 89 400

France

sanofi-aventis France
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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu>

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Renagel 800 mg compresse rivestite con film sevelamer cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Renagel e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Renagel
3. Come prendere Renagel
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Renagel
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Renagel e a cosa serve

Renagel contiene il principio attivo sevelamer, che, all'interno dell'apparato digerente, lega il fosfato presente nel cibo e in tal modo riduce i livelli di fosfato nel sangue.

Renagel è usato per controllare i livelli di fosfato nel sangue dei pazienti adulti con insufficienza renale sottoposti a trattamento di emodialisi o di dialisi peritoneale.

I pazienti adulti con insufficienza renale e sottoposti ad emodialisi o a dialisi peritoneale non sono in grado di controllare il livello di fosfato nel sangue. In seguito, la quantità di fosfato aumenta (il medico userà il termine iperfosfatemia). Livelli aumentati di fosfato nel sangue possono causare depositi solidi nell'organismo, chiamati calcificazioni. Tali depositi possono irrigidire i vasi sanguigni e rendere più difficile la distribuzione del sangue in tutto il corpo. Inoltre, l'aumento di fosfato nel sangue può causare prurito della pelle, occhi arrossati, dolore alle ossa e fratture.

Renagel potrebbe essere usato con altri medicinali, quali integratori di calcio o vitamina D, per controllare lo sviluppo della malattia ossea renale.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Renagel

Non prenda Renagel:

- se nel sangue sono stati riscontrati bassi livelli di fosfato (il medico la sottoporrà a un controllo)
- se soffre di occlusione intestinale
- se è allergico al sevelamer o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Renagel se una qualsiasi delle situazioni seguenti la riguarda:

- se non è sottoposto a dialisi
- se ha problemi di deglutizione
- se ha problemi di motilità (movimento) a carico di stomaco e intestino
- se ha sintomi di svuotamento ritardato del contenuto dello stomaco come sensazione di pienezza, nausea e/o vomito

- se ha diarrea prolungata o soffre di dolori addominali (sintomi di malattia infiammatoria dell'intestino)
- se è stato sottoposto ad importanti interventi chirurgici allo stomaco e all'intestino.
- .

Parli con il medico durante la terapia con Renagel:

- se avverte forti dolori addominali, disturbi allo stomaco o all'intestino, o se trova del sangue nelle feci (emorragia gastrointestinale). Questi sintomi possono essere dovuti a una grave malattia infiammatoria intestinale causata dal deposito di cristalli di sevelamer nel suo intestino. Si rivolga al medico che deciderà se continuare o meno il trattamento.

Ulteriori trattamenti:

A causa della malattia renale o del trattamento di dialisi a cui viene sottoposto, potrà:

- manifestare bassi o alti livelli di calcio nel sangue. Poiché Renagel non contiene calcio, il medico potrà prescriverle integratori di calcio.
- riscontrare basse quantità di vitamina D nel sangue. Per questo motivo il medico potrà tenere sotto controllo i livelli di vitamina D nel sangue e prescriverle ulteriore vitamina D, se necessario. Se non assume integratori multivitaminici, potrebbe anche manifestare bassi livelli ematici di vitamina A, E, K ed acido folico e di conseguenza il medico potrebbe controllare tali livelli e prescriverle integratori vitaminici secondo necessità.

Cambiamento del trattamento:

Quando si passa da un altro legante del fosfato a Renagel, il medico può decidere di controllare più frequentemente i livelli ematici di bicarbonato, poiché Renagel può ridurre i livelli di bicarbonato.

Nota speciale per i pazienti sottoposti a dialisi peritoneale

Potrebbe soffrire di peritonite (infezione del liquido addominale) associata alla dialisi peritoneale. Questo rischio può essere ridotto attenendosi rigorosamente a tecniche asettiche al momento di sostituire le sacche. Informi immediatamente il medico se nota nuovi segni o sintomi riferibili a disturbi addominali, gonfiore addominale, dolore addominale, sensibilità dell'addome o rigidità dell'addome, febbre, brividi, nausea o vomito. Inoltre, sarà sottoposto a controlli più attenti, per determinare l'eventuale comparsa di problemi legati ai bassi livelli di vitamina A, D, E, K e di acido folico.

Bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia nei bambini (al di sotto di 18 anni) non sono state stabilite. Pertanto, l'uso di Renagel non è consigliato in questa popolazione.

Altri medicinali e Renagel

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

- Renagel non deve essere assunto simultaneamente a ciprofloxacina (un antibiotico).
- Se sta assumendo medicinali per problemi del ritmo cardiaco o per l'epilessia, consulti il medico al momento di prendere Renagel.
- Renagel può ridurre gli effetti di medicinali come ciclosporina, micofenolato mofetil e tacrolimus (medicinali usati per i pazienti sottoposti a trapianto). Se prende questi medicinali, il medico la consiglierà come comportarsi.
- In alcune persone che assumono la levotiroxina (un ormone tiroideo) e Renagel è possibile osservare molto raramente un aumento dei livelli di ormone stimolante la tiroide (TSH, una sostanza nel suo sangue che aiuta a controllare le funzioni chimiche del suo organismo). Pertanto il medico potrebbe controllare più attentamente i livelli di TSH nel sangue.

- Se sta assumendo medicinali come omeprazolo, pantoprazolo, o lansoprazolo per trattare il bruciore di stomaco, la malattia da reflusso gastroesofageo o l'ulcera gastrica, consulti il medico al momento di prendere Renagel.

Ad intervalli regolari, il medico eseguirà controlli sulle possibili interazioni fra Renagel ed altri medicinali.

In alcuni casi, quando Renagel deve essere assunto contemporaneamente ad un altro medicinale: il medico potrebbe consigliarle di prendere tale medicinale 1 ora prima o 3 ore dopo l'assunzione di Renagel, oppure considerare la possibilità di effettuare controlli dei livelli di quel medicinale nel sangue.

Gravidanza e allattamento

Non è ancora stata stabilita la sicurezza di Renagel durante la gravidanza o l'allattamento. Renagel non deve essere somministrato durante la gravidanza o l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

E' improbabile che Renagel alteri la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come prendere Renagel

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico. Il medico stabilirà la dose in base ai livelli di fosfato nel sangue. La dose iniziale di Renagel raccomandata per gli adulti e gli anziani (con più di 65 anni) è di una o due compresse, 3 volte al giorno ai pasti principali.

Inizialmente il medico controllerà ogni 2-3 settimane i livelli di fosfato nel sangue e potrà regolare la dose di Renagel quando necessario (fra 1 e 5 compresse da 800 mg con ogni pasto), al fine di raggiungere il livello adeguato di fosfato nel sangue.

Le compresse devono essere ingerite intere. Non frantumare, masticare o rompere in pezzi prima di ingerirle.

I pazienti che assumono Renagel devono rispettare la dieta prescritta e assumere liquidi.

Se prende più Renagel di quanto deve

In caso di possibile sovradosaggio, contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Renagel

Se ha saltato una dose, assuma la dose successiva all'orario consueto, con un pasto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Poiché in casi molto rari la stitichezza può essere un sintomo precursore di occlusione intestinale, è importante informare il medico o il farmacista di questo sintomo prima o durante l'uso di Renagel.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riferiti dai pazienti che assumono Renagel:

Molto comune (può interessare più di 1 utilizzatore su 10):

nausea, vomito.

Comune (può interessare al massimo 1 utilizzatore su 10):

diarrea, indigestione, dolore addominale, stitichezza, flatulenza.

Non comune (può interessare al massimo 1 utilizzatore su 100):

aumento di acidità del sangue.

Molto raro (può interessare al massimo 1 utilizzatore su 10000):

Ipersensibilità

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

sono stati segnalati casi di prurito, eruzione cutanea, dolore addominale, riduzione della motilità (movimento) intestinale, infiammazione di piccole anormali sacche (chiamati diverticoli) presenti nell'intestino crasso, blocco intestinale (i segni includono forte gonfiore, dolore addominale, tumefazione o crampi, grave stitichezza), rottura della parete intestinale (i segni includono forte dolore di stomaco, brividi, febbre, nausea, vomito, o dolore addominale), grave infiammazione dell'intestino crasso (i sintomi includono: forte dolore addominale, disturbi allo stomaco o all'intestino, o sangue nelle feci (sanguinamento gastrointestinale) e deposito di cristalli nell'intestino.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione** riportato nell'[Allegato V](#).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE RENAGEL

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sull'astuccio dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare questo medicinale a temperatura superiore ai 25°C. Tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Renagel

- Il principio attivo è sevelamer cloridrato. Ogni compressa contiene 800 mg di sevelamer cloridrato
- Gli eccipienti sono silice anidra colloidale e acido stearico, ipromellosa (E464), monogliceridi diacetilati, ossido di ferro nero (E172), e glicole propilenico.

Descrizione dell'aspetto di Renagel e contenuto della confezione

Le compresse di Renagel sono biancastre, ovali e rivestite con film, con la scritta Renagel 800 impresso su un lato.

Le compresse sono confezionate in flaconi di polietilene ad alta densità, dotati di una chiusura di sicurezza per i bambini in polipropilene e di un sigillo di protezione.

Sono disponibili le seguenti confezioni:

1 flacone da 100 compresse

1 flacone da 180 compresse

multiconfezione contenente 180 compresse (6 flaconi da 30 compresse)

multiconfezione contenente 360 compresse (2 flaconi da 180 compresse)
multiconfezione contenente 540 compresse (3 flaconi da 180 compresse)

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Genzyme Europe B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Paesi Bassi

Produttore:

Genzyme Ireland Limited
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Irlanda

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

**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-aventis, 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
Genzyme Europe B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 1600

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

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

Portugal
Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda..
Tel: +351 21 35 89 400

France

sanofi-aventis France
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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu>