ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Renagel 400 mg comprimés pelliculés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient 400 mg de chlorhydrate de sevelamer.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé (comprimé)
Les comprimés blanchâtres et ovales portent l'empreinte « Renagel 400 » sur une face.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Renagel est indiqué pour le contrôle de l'hyperphosphorémie chez l'adulte en hémodialyse ou dialyse péritonéale.

Renagel doit être utilisé dans le cadre d'une approche thérapeutique multiple, pouvant inclure des suppléments calciques, de la vitamine 1,25 – dihydroxy D_3 ou un analogue, pour prévenir le développement d'une ostéodystrophie rénale.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Dose initiale
La dose initiale recommandée de chlorhydrate de sevelamer est de 2,4 g, 3,6 g ou de 4,8 g par jour en fonction des besoins cliniques et du taux de phosphates sériques. Renagel doit être pris trois fois par jour au cours des repas.

Taux de phosphate sérique chez les patients non traités par chélateurs du phosphate	Posologie initiale de Renagel 400 mg comprimés
1,76 - 2,42 mmol/L (5,5-7,5 mg/dl)	2 comprimés 3 fois par jour
2,42 - 2,91 mmol/L (7,5-9 mg/dl)	3 comprimés 3 fois par jour
> 2,91 mmol/L (> 9 mg/dl)	4 comprimés 3 fois par jour

Chez les patients précédemment sous chélateurs de phosphate, la posologie initiale de Renagel doit correspondre gramme par gramme à la dose du chélateur avec surveillance ultérieure des taux de phosphates sériques jusqu'à obtention de la dose quotidienne optimale.

Augmentation des doses et posologie d'entretien
La concentration sérique de phosphate doit être régulièrement contrôlée et la dose de chlorhydrate de sevelamer augmentée par paliers de 0.4 g ou 0.8 g trois fois par jour (1.2 g/jour ou 2.4 g/jour) , en vue de réduire ce taux à 1,76 mmol/L (5,5 mg/dl) ou moins. Le phosphate sérique doit être mesuré toutes les deux à trois semaines jusqu'à stabilisation du taux sérique de phosphate, puis régulièrement par la suite.

La plage posologique peut varier entre 1 et 10 comprimés de 400 mg par repas. La dose quotidienne moyenne réelle utilisée au cours de la phase chronique d'une étude clinique d'une durée d'un an était de 7 grammes de sevelamer.

Population pédiatrique
La sécurité et l'efficacité de ce produit chez les enfants de moins de 18 ans n'ont pas été établies.

Insuffisance rénale
La tolérance et l'efficacité de ce produit n'ont pas été établies chez les patients en prédialyse.

Mode d'administration
Voie orale.
Les patients doivent prendre Renagel au cours des repas et se conformer au régime alimentaire prescrit. Les comprimés doivent être avalés entiers, sans être écrasés, mâchés ou coupés en morceaux avant administration.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité au sevelamer ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Hypophosphorémie
- Occlusion intestinale.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L'efficacité et la tolérance du Renagel n'ont pas été étudiées chez les patients souffrant de :
- troubles de la déglutition
- maladie intestinale inflammatoire non contrôlée
- troubles du transit gastro-intestinal, y compris gastroparésie non traitée ou sévère, diverticulose, rétention du contenu gastrique et transit anormal ou irrégulier
- patients ayant des antécédents de chirurgie gastro-intestinale majeure

Par conséquent, Renagel doit être administré avec précaution chez les patients présentant ces pathologies.

Occlusion intestinale et iléus / subiléus
Dans de très rares cas, une occlusion intestinale et un iléus/subiléus ont été observés chez des patients pendant le traitement par chlorhydrate de sevelamer. La constipation peut être un symptôme précurseur. Les patients constipés doivent être attentivement suivis pendant le traitement par le chlorhydrate de sevelamer. Ce traitement doit être réévalué chez le patient en cas d'apparition d'une constipation sévère ou de symptômes gastrointestinaux sévères.

Vitamines liposolubles
En fonction de l'apport alimentaire et de la nature de l'insuffisance rénale en phase terminale, les patients dialysés sont susceptibles de développer une hypovitaminose A, D, E et K. On ne peut exclure que Renagel fixe les vitamines liposolubles présentes dans l'alimentation. Par conséquent, chez les patients ne recevant pas de compléments vitaminiques, la surveillance des concentrations de vitamines A, D et E, et l'évaluation de la concentration en vitamines K par la mesure du temps de prothrombine doivent être envisagées et un complément en vitamines doit être administré si nécessaire. Une surveillance particulière des concentrations en vitamines et de l'acide folique est recommandée chez les patients sous dialyse péritonéale, les concentrations des vitamines A, D, E et K n'ayant pas été mesurées chez ces patients dans l'étude clinique.

Carence en folates
Les données actuellement disponibles ne permettent pas d'exclure la possibilité d'une carence en folates au cours d'un traitement prolongé par Renagel.

Hypocalcémie / hypercalcémie
Les patients présentant une insuffisance rénale peuvent développer une hypocalcémie ou une hypercalcémie. Renagel ne contient pas de calcium. La calcémie doit être surveillée dans le cadre de la prise en charge normale d'un patient dialysé. Une supplémentation calcique doit être administrée en cas d'hypocalcémie.

Acidose métabolique
L'insuffisance rénale chronique est un facteur de prédisposition de l'acidose métabolique. Une aggravation de l'acidose a été rapportée lorsque le sevelamer a été substitué à d'autres chélateurs de phosphore dans plusieurs études, avec des taux de bicarbonate observés chez les patients sous sevelamer inférieurs à ceux observés chez les patients sous chélateurs à base de calcium. Une surveillance accrue des taux sériques de bicarbonate est donc recommandée.

Péritonite
Les patients sous dialyse sont à risque d'infections inhérent à la méthode de dialyse utilisée. La péritonite est une complication connue survenant chez les patients sous dialyse péritonéale (DP). Dans une étude clinique avec Renagel, plusieurs cas de péritonite ont été rapportés. Par conséquent, les patients sous DP doivent faire l'objet d'une surveillance étroite afin d'assurer le respect des conditions d'asepsie et la reconnaissance précoce de tous les signes et symptômes associés à une péritonite ainsi que sa prise en charge rapide.

Difficultés de déglutition et risque d'étouffement :
Des difficultés pour avaler les comprimés de Renagel ont été signalées dans de rares cas. Pour la plupart, il s'agissait de patients ayant des co-morbidités associées, notamment des troubles de la déglutition ou des anomalies œsophagiennes. Une attention particulière doit être apportée lorsque Renagel est prescrit à des patients présentant des troubles de la déglutition.

Hypothyroïdie
Chez les patients présentant une hypothyroïdie traitée par levothyroxine et recevant du chlorhydrate de sevelamer, une surveillance plus étroite est recommandée (voir rubrique 4.5).

Traitement chronique au long cours
En l'absence de données sur l'utilisation chronique du sevelamer au-delà de 1 an, l'absorption et l'accumulation potentielles du sevelamer au cours d'un traitement chronique prolongé ne peuvent être totalement exclues (voir rubrique 5.2).

Hyperparathyroïdie
Renagel seul n'est pas indiqué pour le contrôle de l'hyperparathyroïdie. Chez des patients souffrant d'une hyperparathyroïdie secondaire, Renagel doit être utilisé dans le cadre d'une prise en charge thérapeutique globale, pouvant inclure des suppléments calciques, de la vitamine 1,25 – dihydroxy D_3 ou un analogue, pour réduire les concentrations d'hormone parathyroïdienne intacte (PTHi).

Chlorémie
La chlorémie peut augmenter pendant le traitement avec Renagel dans la mesure où le chlore peut être échangé avec le phosphore dans la lumière intestinale. Bien qu'aucune augmentation cliniquement significative de la chlorémie n'ait été observée pendant les études cliniques, la chlorémie doit être surveillée comme c'est le cas lors du suivi normal d'un patient dialysé. Un gramme de Renagel contient environ 180 mg (5,1 mEq) de chlore.

Troubles inflammatoires gastro-intestinaux
Des cas de troubles inflammatoires graves affectant différentes parties du tractus gastro-intestinal (comprenant des complications graves telles que hémorragie, perforation, ulcération, nécrose, colites et masse colique/masse au niveau du caecum) associés à la présence de cristaux de sevelamer ont été rapportés (voir rubrique 4.8). Les troubles inflammatoires peuvent se résoudre à l'arrêt du sevelamer. Le traitement par chlorhydrate de sevelamer devra être réévalué chez les patients présentant des symptômes gastro-intestinaux sévères.

4.5 Interaction avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Dialyse
Aucune étude d'interaction n'a été effectuée chez des patients dialysés.

Ciprofloxacine
Dans les études d'interaction portant sur des volontaires sains, le chlorhydrate de sevelamer a diminué la biodisponibilité de la ciprofloxacine approximativement de 50 % lorsqu'elle était administrée avec Renagel. Par conséquent, Renagel ne doit pas être administré en même temps que la ciprofloxacine.

Antiarythmiques et anticonvulsivants
Les patients qui recevaient des médicaments anti-arythmiques pour traiter une arythmie ou des médicaments anticonvulsivants pour traiter des troubles épileptiques ont été exclus des essais cliniques. Le chlorhydrate de sevelamer ne sera prescrit qu'avec prudence chez les patients qui prennent également ces médicaments.

Lévothyroxine
Depuis la commercialisation, de très rares cas d'élévation des concentrations de thyréostimuline (TSH) ont été rapportés chez des patients traités conjointement par lévothyroxine et le chlorhydrate de sevelamer. Par conséquent, une surveillance plus étroite des concentrations de TSH est recommandée chez les patients recevant ces deux médicaments.

Ciclosporine, mycophénolate mofétil et tacrolimus chez les patients transplantés
Une diminution des taux de ciclosporine, de mycophénolate mofétil et de tacrolimus ont été signalés chez des patients transplantés lors de co-administration avec le chlorhydrate de sevelamer, mais ceci, sans conséquence clinique (par ex. rejet de greffe). L'éventualité d'une interaction médicamenteuse ne peut donc pas être exclue et une surveillance étroite des concentrations sanguines de mycophénolate mofétil, de ciclosporine et de tacrolimus doit être envisagée durant la co-administration et après son arrêt.

Digoxine, warfarine, énalapril, métoprolol
Renagel n'a montré aucun effet sur la biodisponibilité de la digoxine, de la warfarine, de l'énalapril ou du métoprolol lors d'études d'interaction chez le volontaire sain.

Inhibiteurs de la pompe à protons
Depuis la commercialisation, de très rares cas d'élévation des concentrations en phosphates ont été rapportés chez des patients traités conjointement par des inhibiteurs de la pompe à protons et le chlorhydrate de sevelamer.

Biodisponibilité
Renagel n'est pas absorbé et peut influer sur la biodisponibilité d'autres médicaments. Lorsqu'un médicament est administré et qu'une baisse de sa biodisponibilité pourrait avoir un impact clinique non négligeable sur sa tolérance ou son efficacité, ce médicament doit être administré au moins une heure avant ou trois heures après Renagel, ou, le médecin doit envisager une surveillance des taux sanguins.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse
L'innocuité du chlorhydrate de sevelamer n'a pas été établie chez les femmes enceintes. Dans les études chez l'animal, aucune toxicité embryo-fœtale n'a été retrouvée avec Renagel. Cependant, en cas de grossesse Renagel ne doit être administré qu'en cas de réelle nécessité et après une évaluation attentive du rapport risques-bénéfices tant pour la mère que pour le fœtus (voir 5.3).

Allaitement
L'innocuité du chlorhydrate de sevelamer n'a pas été établie chez les femmes qui allaitent. Renagel ne doit être administré chez une femme qui allaite, qu'en cas de réelle nécessité et après une évaluation attentive du rapport risques-bénéfices tant pour la mère que pour le nourrisson (voir 5.3).

Fertilité
Il n'existe aucune donnée concernant l'effet du sevelamer sur la fertilité chez l'homme.

Des études chez l'animal ont montré que le sevelamer n'avait pas d'incidence sur la fertilité des rats mâles et femelles, exposés à des doses équivalentes chez l'homme à deux fois la dose maximale de 13 g/jour utilisée dans les essais cliniques, sur la base d'une comparaison des surfaces corporelles.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Le sevelamer n'a qu'un effet négligeable, voire aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité
Les effets indésirables les plus fréquemment observés (≥ 5 % des patients) appartenaient tous à la classe de système d'organes « Affections gastro-intestinales».

Tableau listant les effets indésirables
Des études en groupes parallèles portant sur 244 patients hémodialysés traités sur une période allant jusqu'à 54 semaines et sur 97 patients en dialyse péritonéale traités sur une période de traitement de 12 semaines, ont été menées.
Les effets indésirables issus de ces études (299 patients), d'essais cliniques non contrôlés (384 patients) et qui sont rapportés spontanément après commercialisation sont classés dans le tableau ci-dessous en fonction de leur fréquence. La classification par fréquence d'événements indésirables est la suivante : très fréquent (≥1/10), fréquent (≥1/100, <1/10), peu fréquent (≥1/1.000, <1/100), rare (≥1/10.000, <1/1.000), très rare (<1/10.000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Système classe organe	Très fréquent	Fréquent	Peu fréquent	Très rare	Fréquence indéterminée
Affections du système immunitaire				Hypersensibilité*	
Troubles du métabolisme et de la nutrition			Acidose, augmentation de la chlorémie		
Affections gastro-intestinales	Nausées, vomissements	Diarrhée, dyspepsie, flatulence, douleur abdominale haute, constipation			Douleur abdominale, occlusion intestinale, ileus/subileus, diverticulite, perforation intestinale[1], hémorragie gastro-intestinale*[1], ulcération intestinale*[1], nécrose gastro-intestinale*[1], colite*[1], masse intestinale*[1]

Affections de la peau et du tissu sous-cutané					Prurit, éruption cutanée
Investigations					Dépôt de cristaux dans l'intestin*[1]

après commercialisation
[1] Voir la mise en garde sur les troubles inflammatoires gastro-intestinaux en rubrique 4.4

Déclaration des effets indésirables suspectés
La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration – voir Annexe V.

4.9 Surdosage

Renagel a été administré à des volontaires sains à des doses allant jusqu'à 14 grammes, équivalent à trente-cinq comprimés de 400 mg par jour pendant huit jours sans effet indésirable.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Traitement de l'hyperphosphorémie. Code ATC : V03AE02.

Renagel contient du sevelamer, un chélateur du phosphate, polymère du chlorhydrate de poly(allylamine) non absorbé, dépourvu de métal et de calcium. Il contient plusieurs amines séparées par un ion carbone de la structure polymérique. Ces amines sont partiellement ionisées dans l'intestin et interagissent avec les molécules de phosphate à travers des liaisons ioniques et hydrogène. Grâce à la chélation du phosphate dans le tractus gastro-intestinal, le sevelamer réduit la concentration de phosphate dans le sérum.

Dans des essais cliniques, sevelamer s'est montré efficace dans la réduction du phosphore sérique chez des patients en hémodialyse ou dialyse péritonéale.

Le sevelamer diminue l'incidence des épisodes hypercalcémiques en comparaison à des patients utilisant uniquement des chélateurs de phosphate à base de calcium, probablement car le produit lui-même ne contient pas de calcium. Il a été prouvé que les effets sur le phosphate et le calcium avaient été maintenus tout au long d'une étude avec un an de suivi.

Le sevelamer fixe les acides biliaires *in vitro* et *in vivo* dans des modèles animaux. La fixation des acides biliaires par des résines échangeuses d'ions est une méthode bien connue pour diminuer la cholestérolémie. Dans des essais cliniques, le taux moyen de cholestérol total et de LDL cholestérol a diminué de 15 à 31%. Cet effet est observé après 2 semaines et se maintient avec un traitement à long terme. Les triglycérides, le HDL cholestérol et l'albumine n'ont pas varié.

Dans les études cliniques réalisées chez des patients hémodialysés, le sevelamer seul n'a pas eu d'effet constant et cliniquement significatif sur la concentration sérique d'hormone parathyroïdienne intacte (PTHi). Toutefois, dans l'étude sur 12 semaines incluant des patients en dialyse péritonéale, des réductions similaires de la PTHi comparables à celles des patients recevant de l'acétate de calcium ont été observées. Chez des patients souffrant d'une hyperparathyroïdie secondaire, Renagel doit être utilisé dans le cadre d'une approche thérapeutique multiple, pouvant inclure des suppléments calciques, de la vitamine 1,25 – dihydroxy D_3 ou un analogue, pour réduire les concentrations dePTHi.

Lors d'un essai clinique d'une durée d'un an, Renagel n'a eu aucun effet indésirable sur le remodelage osseux ou sur la minéralisation osseuse par rapport au carbonate de calcium.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Renagel n'est pas absorbé dans le tractus gastro-intestinal, d'après les résultats d'une étude pharmacocinétique de dose unique chez les volontaires sains. Il n'y a pas eu d'étude pharmacocinétique chez des insuffisants rénaux (voir rubrique 4.4).

5.3 Données de sécurité préclinique

Dans des études précliniques chez des rats et des chiens, Renagel à une dose représentant 10 fois les doses maximales humaines a réduit l'absorption des vitamines liposolubles D, E et K, et d'acide folique.

Dans une étude chez le rat, suite à l'administration d'une dose de sevelamer 15 à 30 fois supérieure à la dose prescrite chez l'homme, une augmentation du cuivre sérique a été détectée. Celle-ci n'a pas été confirmée dans une étude chez le chien, ni lors des essais cliniques.

Actuellement, aucune donnée formelle concernant le potentiel cancérigène n'est disponible. Cependant, des études *in vitro* et *in vivo* ont indiqué que Renagel ne présente pas de potentiel génotoxique. En outre, le médicament n'est pas absorbé dans le tractus gastro-intestinal.

Les études sur la reproduction n'ont montré aucun signe indiquant que le sevelamer induisait des effets embryolétaux, fœtotoxiques ou tératogènes aux doses étudiées (jusqu'à 1 g/kg/jour chez les lapins et jusqu'à 4,5 g/kg/jour chez les rats). Des déficits d'ossification squelettique ont été observés en plusieurs sites chez des fœtus de rats femelles recevant du sevelamer 8 à 20 fois la dose maximale humaine de 200 mg/kg. A ces doses élevées, les effets peuvent résulter d'une déplétion en vitamine D et/ou vitamine K.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Noyau du comprimé :
Silice colloïdale anhydre
Acide stéarique

Pelliculage :
Hypromellose (E464)
Monoglycérides diacétylés

Encre d'impression :
Noir d'oxyde de fer (E172)
Propylène glycol
Hypromellose (E464)

6.2 Incompatibilités

Sans objet

6.3 Durée de conservation

2 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25ºC.
Conserver le flacon soigneusement fermé pour le protéger de l'humidité.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacons PEHD, avec un bouchon en polypropylène de sécurité pour les enfants et un scellé par induction en aluminium.

Le contenu des boîtes est le suivant :
1 flacon de 360 comprimés pelliculés
Conditionnement multiple de 720 comprimés pelliculés (2 flacons de 360 comprimés)
Conditionnement multiple de 1080 comprimés pelliculés (3 flacons de 360 comprimés)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

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

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

EU/1/99/123/005 1 flacon de 360 comprimés pelliculés
EU/1/99/123/006 Conditionnement multiple de 720 comprimés pelliculés (2 flacons de 360 comprimés)
EU/1/99/123/007 Conditionnement multiple de 1080 comprimés pelliculés (3 flacons de 360 comprimés)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 28 janvier 2000
Date de dernier renouvellement : 19 Novembre 2014

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments http://www.ema.europa.eu/.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Renagel 800 mg comprimés pelliculés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient 800 mg de chlorhydrate de sevelamer.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé (comprimé)
Comprimé pelliculé blanchâtre et ovale, gravé avec la mention « RG800 » sur une face.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Renagel est indiqué pour le contrôle de l'hyperphosphorémie chez l'adulte en hémodialyse ou dialyse péritonéale.

Renagel doit être utilisé dans le cadre d'une approche thérapeutique multiple, pouvant inclure des suppléments calciques, de la vitamine 1,25 – dihydroxy D_3 ou un analogue, pour prévenir le développement d'une ostéodystrophie rénale.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Dose initiale
La dose initiale recommandée de chlorhydrate de sevelamer est de 2,4 g, ou de 4,8 g par jour en fonction des besoins cliniques et du taux de phosphates sériques. Renagel doit être pris trois fois par jour au cours des repas.

Taux de phosphate sérique chez les patients non traités par chélateurs du phosphate	Posologie initiale de Renagel 800 mg comprimés
1,76 - 2,42 mmol/L (5,5-7,5 mg/dl)	1 comprimé 3 fois par jour
> 2,42 mmol/L (> 7,5 mg/dl)	2 comprimés 3 fois par jour

Chez les patients précédemment sous chélateurs de phosphate, la posologie initiale de Renagel doit correspondre gramme par gramme à la dose du chélateur avec surveillance ultérieure des taux de phosphates sériques jusqu'à obtention de la dose quotidienne optimale.

Augmentation des doses et posologie d'entretien
La concentration sérique de phosphate doit être régulièrement contrôlée et la dose de chlorhydrate de sevelamer augmentée par paliers de 0.8 g trois fois par jour (2.4 g/j) en vue de réduire ce taux à 1,76 mmol/L (5,5 mg/dl) ou moins. Le phosphate sérique doit être mesuré toutes les deux à trois semaines jusqu'à stabilisation du taux sérique de phosphate, puis régulièrement par la suite.

La plage posologique peut varier entre 1 et 5 comprimés de 800 mg par repas. La dose quotidienne moyenne réelle utilisée au cours de la phase chronique d'une étude clinique d'une durée d'un an était de 7 grammes de sevelamer.

Population pédiatrique
La sécurité et l'efficacité de ce produit chez les enfants de moins de 18 ans n'ont pas été établies.

Insuffisance rénale
La tolérance et l'efficacité de ce produit n'ont pas été établies chez les patients en prédialyse.

Mode d'administration
Voie orale
Les patients doivent prendre Renagel au cours des repas et se conformer au régime alimentaire prescrit. Les comprimés doivent être avalés entiers sans être écrasés, mâchés ou coupés en morceaux avant administration.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité au sevelamer ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Hypophosphorémie
- Occlusion intestinale.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L'efficacité et la tolérance du Renagel n'ont pas été étudiées chez les patients souffrant de :
- troubles de la déglutition
- maladie intestinale inflammatoire non contrôlée
- troubles du transit gastro-intestinal, y compris gastroparésie non traitée ou sévère, diverticulose, rétention du contenu gastrique et transit anormal ou irrégulier
- patients ayant des antécédents de chirurgie gastrointestinale majeure

Par conséquent, Renagel doit être administré avec précaution chez les patients présentant ces pathologies.

Occlusion intestinale et iléus / subiléus
Dans de très rares cas, une occlusion intestinale et un iléus/subiléus ont été observés chez des patients pendant le traitement parchlorhydrate de sevelamer. La constipation peut être un symptôme précurseur. Les patients constipés doivent être attentivement suivis pendant le traitement par chlorhydrate de sevelamer. Ce traitement doit être réévalué chez le patient en cas d'apparition d'une constipation sévère ou de symptômes gastrointestinaux sévères.

Vitamines liposolubles
En fonction de l'apport alimentaire et de la nature de l'insuffisance rénale en phase terminale, les patients dialysés sont susceptibles de développer une hypovitaminose A, D, E et K. On ne peut exclure que Renagel fixe les vitamines liposolubles présentes dans l'alimentation.Par conséquent, chez les patients ne recevant pas de compléments vitaminiques, la surveillance des concentrations de vitamines A, D et E, et l'évaluation de la concentration en vitamines K par la mesure du temps de prothrombine doivent être envisagées et un complément en vitamines doit être administré si nécessaire. Une surveillance particulière des concentrations en vitamines et de l'acide folique est recommandée chez les patients sous dialyse péritonéale, les concentrations des vitamines A, D, E et K n'ayant pas été mesurées chez ces patients dans l'étude clinique.

Carence en folates
Les données actuellement disponibles ne permettent pas d'exclure la possibilité d'une carence en folates au cours d'un traitement prolongé par Renagel.

Hypocalcémie / hypercalcémie
Les patients présentant une insuffisance rénale peuvent développer une hypocalcémie ou une hypercalcémie. Renagel ne contient pas de calcium. La calcémie doit être surveillée dans le cadre de la prise en charge normale d'un patient dialysé. Une supplémentation calcique doit être administrée en cas d'hypocalcémie.

Acidose métabolique
L'insuffisance rénale chronique est un facteur de prédisposition de l'acidose métabolique. Une aggravation de l'acidose a été rapportée lorsque le sevelamer a été substitué à d'autres chélateurs de phosphore dans plusieurs études, avec des taux de bicarbonate observés chez les patients sous sevelamer inférieurs à ceux observés chez les patients sous chélateurs à base de calcium. Une surveillance accrue des taux sériques de bicarbonate est donc recommandée.

Péritonite
Les patients sous dialyse sont à risque d'infections inhérent à la méthode de dialyse utilisée. La péritonite est une complication connue survenant chez les patients sous dialyse péritonéale (DP). Dans une étude clinique avec Renagel, plusieurs cas de péritonite ont été rapportés. Par conséquent, les patients sous DP doivent faire l'objet d'une surveillance étroite afin d'assurer le respect des conditions d'asepsie et la reconnaissance précoce de tous les signes et symptômes associés à une péritonite ainsi que sa prise en charge rapide.

Difficultés de déglutition et risque d'étouffement :
Des difficultés pour avaler les comprimés de Renagel ont été signalées dans de rares cas. Pour la plupart, il s'agissait de patients ayant des co-morbidités associées, notamment des troubles de la déglutition ou des anomalies œsophagiennes. Une attention particulière doit être apportée lorsque Renagel est prescrit à des patients présentant des troubles de la déglutition.

Hypothyroïdie
Chez les patients présentant une hypothyroïdie traitée par lévothyroxine et recevant du chlorhydrate de sevelamer, une surveillance plus étroite est recommandée (voir rubrique 4.5).

Traitement chronique au long cours
En l'absence de données sur l'utilisation chronique du sevelamer au-delà de 1 an, l'absorption et l'accumulation potentielles du sevelamer au cours d'un traitement chronique prolongé ne peuvent être totalement exclues (voir rubrique 5.2).

Hyperparathyroïdie
Renagel seul n'est pas indiqué pour le contrôle de l'hyperparathyroïdie. Chez des patients souffrant d'une hyperparathyroïdie secondaire, Renagel doit être utilisé dans le cadre d'une prise en charge thérapeutique globale, pouvant inclure des suppléments calciques, de la vitamine 1,25 – dihydroxy D_3 ou un analogue, pour réduire les concentrations d'hormone parathyroïdienne intacte (PTHi).

Chlorémie
La chlorémie peut augmenter pendant le traitement avec Renagel dans la mesure où le chlore peut être échangé avec le phosphore dans la lumière intestinale. Bien qu'aucune augmentation cliniquement significative de la chlorémie n'ait été observée pendant les études cliniques, la chlorémie doit être surveillée comme c'est le cas lors du suivi normal d'un patient dialysé. Un gramme de Renagel contient environ 180 mg (5,1 mEq) de chlore.

Troubles inflammatoires gastro-intestinaux
Des cas de troubles inflammatoires graves affectant différentes parties du tractus gastro-intestinal (comprenant des complications graves telles que hémorragie, perforation, ulcération, nécrose, colites et masse colique/masse au niveau du caecum) associés à la présence de cristaux de sevelamer ont été rapportés (voir rubrique 4.8). Les troubles inflammatoires peuvent se résoudre à l'arrêt du sevelamer. Le traitement par chlorhydrate de sevelamer devra être réévalué chez les patients présentant des symptômes gastro-intestinaux sévères.

4.5 Interaction avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Dialyse
Aucune étude d'interaction n'a été effectuée chez des patients dialysés.

Ciprofloxacine

Dans les études d'interaction portant sur des volontaires sains, le chlorhydrate de sevelamer a diminué la biodisponibilité de la ciprofloxacine approximativement de 50 % lorsqu'elle était administrée avec Renagel. Par conséquent, Renagel ne doit pas être administré en même temps que la ciprofloxacine.

Antiarythmiques et anticonvulsivants
Les patients qui recevaient des médicaments anti-arythmiques pour traiter une arythmie ou des médicaments anticonvulsivants pour traiter des troubles épileptiques ont été exclus des essais cliniques. Le chlorhydrate de sevelamer ne sera prescrit qu'avec prudence chez les patients qui prennent également ces médicaments.

Lévothyroxine
Depuis la commercialisation, de très rares cas d'élévation des concentrations de thyréostimuline (TSH) ont été rapportés chez des patients traités conjointement par lévothyroxine et le chlorhydrate de sevelamer. Par conséquent, une surveillance plus étroite des concentrations de TSH est recommandée chez les patients recevant ces deux médicaments.

Ciclosporine, mycophénolate mofétil et tacrolimus chez les patients transplantés
Une diminution des taux de ciclosporine, de mycophénolate mofétil et de tacrolimus ont été signalés chez des patients transplantés lors de co-administration avec le chlorhydrate de sevelamer, , mais ceci sans conséquence clinique (par ex. rejet de greffe),. L'éventualité d'une interaction médicamenteuse ne peut donc pas être exclue et une surveillance étroite des concentrations sanguines de mycophénolate mofétil, de ciclosporine et de tacrolimus doit être envisagée durant la co-administration et après son arrêt.

Digoxine, warfarine, énalapril, métoprolol
Renagel n'a montré aucun effet sur la biodisponibilité de la digoxine, de la warfarine, de l'énalapril ou du métoprolol lors d'études d'interaction chez le volontaire sain.

Inhibiteurs de la pompe à protons
Depuis la commercialisation, de très rares cas d'élévation des concentrations en phosphates ont été rapportés chez des patients traités conjointement par des inhibiteurs de la pompe à protons et le chlorhydrate de sevelamer.

Biodisponibilité
Renagel n'est pas absorbé et peut influer sur la biodisponibilité d'autres médicaments. Lorsqu'un médicament est administré et qu'une baisse de sa biodisponibilité pourrait avoir un impact clinique non négligeable sur sa tolérance ou son efficacité, ce médicament doit être administré au moins une heure avant ou trois heures après Renagel, ou le médecin doit envisager une surveillance des taux sanguins.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse
L'innocuité du chlorhydrate de sevelamer n'a pas été établie chez les femmes enceintes. Dans les études chez l'animal, aucune toxicité embryo-fœtale n'a été retrouvée avec Renagel. Cependant en cas de grossesse Renagel ne doit être administré qu'en cas de réelle nécessité et après une évaluation attentive du rapport risques/bénéfices tant pour la mère que pour le fœtus (voir 5.3).

Allaitement
L'innocuité du chlorhydrate de sevelamer n'a pas été établie chez les femmes qui allaitent. Renagel ne doit être administré chez une femme qui allaite qu'en cas de réelle nécessité et après une évaluation attentive du rapport risques/bénéfices tant pour la mère que pour le nourrisson (voir 5.3).

Fertilité
Il n'existe aucune donnée concernant l'effet du sevelamer sur la fertilité chez l'homme.

Des études chez l'animal ont montré que le sevelamer n'avait pas d'incidence sur la fertilité des rats mâles et femelles, exposés à des doses équivalentes chez l'homme à deux fois la dose maximale de 13 g/jour utilisée dans les essais cliniques, sur la base d'une comparaison des surfaces corporelles.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Le sevelamer n'a qu'un effet négligeable, voire aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité
Les effets indésirables les plus fréquemment observés (≥ 5 % des patients) appartenaient tous à la classe de système d'organes « Affections gastro-intestinales ».

Tableau listant les effets indésirables
Des études en groupes parallèles portant sur 244 patients hémodialysés traités sur une période allant jusqu'à 54 semaines et sur 97 patients en dialyse péritonéale traités sur une période de traitement de 12 semaines ont été menées.
Les effets indésirables issus de ces études (299 patients), d'essais cliniques non contrôlés (384 patients) et qui sont rapportés spontanément après commercialisation sont classés dans le tableau ci-dessous en fonction de leur fréquence. La classification par fréquence d'événements indésirables est la suivante : très fréquent (≥1/10), fréquent (≥1/100, <1/10), peu fréquent (≥1/1.000, <1/100), rare (≥1/10.000, <1/1.000), très rare (<1/10.000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Système classe organe	Très fréquent	Fréquent	Peu fréquent	Très rare	Fréquence indéterminée
Affections du système immunitaire				Hypersensibilité*	
Troubles du métabolisme et de la nutrition			Acidose, augmentation de la chlorémie		
Affections gastro-intestinales	Nausées, vomissements	Diarrhée, dyspepsie, flatulence, douleur abdominale haute, constipation			Douleur abdominale, occlusion intestinale, ileus/subileus, diverticulite, perforation intestinale[1], hémorragie gastro-intestinale*[1], ulcération intestinale*[1], nécrose gastro-intestinale*[1], colite*[1], masse intestinale*[1]

Affections de la peau et du tissu sous-cutané					Prurit, éruption cutanée
Investigations					Dépôt de cristaux dans l'intestin*[1]

après commercialisation
[1] Voir la mise en garde sur les troubles inflammatoires gastro-intestinaux en rubrique 4.4

Déclaration des effets indésirables suspectés
La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration – voir Annexe V.

4.9 Surdosage

Renagel a été administré à des volontaires sains à des doses allant jusqu'à 14 grammes, équivalant à dix-sept comprimés de 800 mg par jour pendant huit jours sans effet indésirable.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Traitement de l'hyperphosphorémie. Code ATC : V03AE02.

Renagel contient du sevelamer, un chélateur du phosphate, polymère du chlorhydrate de poly(allylamine) non absorbé, dépourvu de métal et de calcium. Il contient plusieurs amines séparées par un ion carbone de la structure polymérique. Ces amines sont partiellement ionisées dans l'intestin et interagissent avec les molécules de phosphate à travers des liaisons ioniques et hydrogène. Grâce à la chélation du phosphate dans le tractus gastro-intestinal, le sevelamer réduit la concentration de phosphate dans le sérum.

Dans des essais cliniques, sevelamer s'est montré efficace dans la réduction du phosphore sérique chez des patients en hémodialyse ou dialyse péritonéale.

Le sevelamer diminue l'incidence des épisodes hypercalcémiques en comparaison à des patients utilisant uniquement des chélateurs de phosphate à base de calcium, probablement car le produit lui-même ne contient pas de calcium. Il a été prouvé que les effets sur le phosphate et le calcium avaient été maintenus tout au long d'une étude avec un an de suivi.

Le sevelamer fixe les acides biliaires *in vitro* et *in vivo* dans des modèles animaux. La fixation des acides biliaires par des résines échangeuses d'ions est une méthode bien connue pour diminuer la cholestérolémie. Dans des essais cliniques, le taux moyen de cholestérol total et de LDL cholestérol a diminué de 15 à 31%. Cet effet est observé après 2 semaines et se maintient avec un traitement à long terme. Les triglycérides, le HDL cholestérol et l'albumine n'ont pas varié.

Dans les études cliniques réalisées chez des patients hémodialysés, le sevelamer seul n'a pas eu d'effet constant et cliniquement significatif sur la concentration sérique d'hormone parathyroïdienne intacte (PTHi). Toutefois, dans l'étude sur 12 semaines incluant des patients en dialyse péritonéale, des réductions similaires de la PTHi comparables à celles des patients recevant de l'acétate de calcium ont été observées. Chez des patients souffrant d'une hyperparathyroïdie secondaire, Renagel doit être utilisé dans le cadre d'une approche thérapeutique multiple, pouvant inclure des suppléments calciques, de la vitamine 1,25 – dihydroxy D_3 ou un analogue, pour réduire les concentrations d'PTHi.

Lors d'un essai clinique d'une durée d'un an, Renagel n'a eu aucun effet indésirable sur le remodelage osseux ou sur la minéralisation osseuse par rapport au carbonate de calcium.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Renagel n'est pas absorbé dans le tractus gastro-intestinal, d'après les résultats d'une étude pharmacocinétique de dose unique chez les volontaires sains. Il n'y a pas eu d'étude pharmacocinétique chez des insuffisants rénaux (voir rubrique 4.4).

5.3 Données de sécurité préclinique

Dans des études précliniques chez des rats et des chiens, Renagel à une dose représentant 10 fois les doses maximales humaines a réduit l'absorption des vitamines liposolubles D, E et K, et d'acide folique.

Dans une étude chez le rat, suite à l'administration d'une dose de sevelamer 15 à 30 fois supérieure à la dose prescrite chez l'homme, une augmentation du cuivre sérique a été détectée. Celle-ci n'a pas été confirmée dans une étude chez le chien, ni lors des essais cliniques.

Actuellement, aucune donnée formelle concernant le potentiel cancérigène n'est disponible. Cependant, des études *in vitro* et *in vivo* ont indiqué que Renagel ne présente pas de potentiel génotoxique. En outre, le médicament n'est pas absorbé dans le tractus gastro-intestinal.

Les études sur la reproduction n'ont montré aucun signe indiquant que le sevelamer induisait des effets embryolétaux, fœtotoxiques ou tératogènes aux doses étudiées (jusqu'à 1 g/kg/jour chez les lapins et jusqu'à 4,5 g/kg/jour chez les rats). Des déficits d'ossification squelettique ont été observés en plusieurs sites chez des fœtus de rats femelles recevant du sevelamer 8 à 20 fois la dose maximale humaine de 200 mg/kg. A ces doses élevées, les effets peuvent résulter d'une déplétion en vitamine D et/ou vitamine K.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Noyau du comprimé **:**
Silice colloïdal anhydre
Acide stéarique

Pelliculage :
Hypromellose (E464)
Monoglycérides diacétylés

6.2 Incompatibilités

Sans objet

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas +25ºC.
Conserver le flacon soigneusement fermé pour le protéger de l'humidité.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacons PEHD, avec un bouchon en polypropylène de sécurité pour les enfants et un scellé par induction en aluminium.

Le contenu des boîtes est le suivant :
1 flacon de 100 comprimés pelliculés
1 flacon de 180 comprimés pelliculés
Conditionnement multiple de 180 comprimés pelliculés (6 flacons de 30 comprimés)
Conditionnement multiple de 360 comprimés pelliculés (2 flacons de 180 comprimés)
Conditionnement multiple de 540 comprimés pelliculés (3 flacons de 180 comprimés)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

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

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

EU/1/99/123/008 1 flacon de 180 comprimés pelliculés
EU/1/99/123/009 Conditionnement multiple de 360 comprimés pelliculés (2 flacons de 180 comprimés)
EU/1/99/123/010 Conditionnement multiple de 540 comprimés pelliculés (3 flacons de 180 comprimés)
EU/1/99/123/011 1 flacon de 100 comprimés pelliculés
EU/1/99/123/012 1 flacon de 180 comprimés pelliculés sans étui
EU/1/99/123/013 Conditionnement multiple de 180 comprimés pelliculés (6 flacons de 30 comprimés)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 28 janvier 2000
Date de dernier renouvellement : 19 Novembre 2014

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments http://www.ema.europa.eu/.

ANNEXE II

A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBERATION DES LOTS

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION

C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DU MEDICAMENT

A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBERATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

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

Sanofi Winthrop Industrie
1 rue de la Vierge
Ambares et Lagrave
33565 Carbon Blanc cedex
France

Le nom et l'adresse du fabricant responsable de la libération du lot concerné doivent figurer sur la notice du médicament.

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION

Médicament soumis à prescription médicale.

C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- **Rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR)**

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché soumettra des rapports périodiques actualisés de sécurité pour ce produit conformément aux exigences définies dans la liste des dates de référence pour l'Union (liste EURD) prévue à l'article 107c(7), de la directive 2001/83/CE et publiée sur le portail web européen des médicaments.

D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS RELATIVES A L'UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MEDICAMENT

- **Plan de gestion des risques (PGR)**

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché réalisera les activités de pharmacovigilance requises et les interventions décrites dans le PGR adopté, présenté dans le Module 1.8.2 de l'autorisation de mise sur le marché, ainsi que toutes actualisations ultérieures adoptées du PGR.

Un PGR actualisé devra être soumis :
- à la demande de l'Agence européenne des médicaments
- dès lors que le système de gestion des risques est modifié, notamment en cas de réception de nouvelles informations pouvant entraîner un changement significatif du profil bénéfice/risque ou lorsqu'une étape importante (pharmacovigilance ou minimisation des risques) est franchie.

Lorsque les dates de soumission d'un PSUR coincident avec l'actualisation d'un PGR, les deux documents peuvent être soumis en même temps.

ANNEXE III

ETIQUETAGE ET NOTICE

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

EMBALLAGE EXTERIEUR – 1 FLACON DE 360 COMPRIMES 400 mg

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Renagel 400 mg comprimés pelliculés
chlorhydrate de sevelamer

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque comprimé contient 400 mg de chlorhydrate de sevelamer.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

360 comprimés pelliculés

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Les comprimés doivent être avalés entiers. Ne pas croquer.
Lire la notice avant utilisation.
Voie orale.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE PORTEE ET DE VUE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

8. DATE DE PEREMPTION

EXP

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 25ºC.
Conserver le flacon soigneusement fermé pour le protéger de l'humidité.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
France

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

EU/1/99/123/005

13. NUMERO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Renagel
400 mg

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC:
SN:
NN:

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

EMBALLAGE EXTERIEUR avec la blue-box – Conditionnement multiple de 720 comprimés (2 FLACONS DE 360)- 400 mg
EMBALLAGE EXTERIEUR avec la blue-box – Conditionnement multiple de 1080 comprimés (3 FLACONS DE 360) - 400 mg

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Renagel 400 mg comprimés pelliculés
chlorydrate de sevelamer

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque comprimé contient 400 mg de chlorhydrate de sevelamer.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Conditionnement multiple : 720 comprimés pelliculés (2 flacons de 360)
Conditionnement multiple : 1080 comprimés pelliculés (3 flacons de 360)

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Les comprimés doivent être avalés entiers. Ne pas croquer.
Lire la notice avant utilisation.
Voie orale.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE PORTEE ET DE VUE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

8. DATE DE PEREMPTION

EXP

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 25ºC.
Conserver le flacon soigneusement fermé pour le protéger de l'humidité.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
France

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

EU/1/99/123/006 Conditionnement multiple contenant 720 comprimés pelliculés (2 flacons de 360 comprimés)
EU/1/99/123/007 Conditionnement multiple contenant 1080 comprimés pelliculés (3 flacons de 360 comprimés)

13. NUMERO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Renagel
400 mg

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC:
SN:
NN:

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

ÉTIQUETTE – FLACON DE 360 COMPRIMES 400 mg

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Renagel 400 mg comprimés pelliculés
chlorhydrate de sevelamer

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque comprimé contient 400 mg de chlorhydrate de sevelamer.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

360 comprimés pelliculés

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Les comprimés doivent être avalés entiers. Ne pas croquer.
Lire la notice avant utilisation.
Voie orale.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE PORTEE ET DE VUE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

8. DATE DE PEREMPTION

EXP

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 25ºC.
Conserver le flacon soigneusement fermé pour le protéger de l'humidité.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
France

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

EU/1/99/123/005

13. NUMERO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Renagel
400 mg

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

ÉTIQUETTE sans Blue-box – FLACON DE 360 COMPRIMES 400 mg (Conditionnement multiple)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Renagel 400 mg comprimés pelliculés
chlorhydrate de sevelamer

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque comprimé contient 400 mg de chlorhydrate de sevelamer.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

360 comprimés pelliculés. Les composants d'un conditionnement multiple ne peuvent pas être vendus séparément.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Les comprimés doivent être avalés entiers. Ne pas croquer.
Lire la notice avant utilisation.
Voie orale.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE PORTEE ET DE VUE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

8. DATE DE PEREMPTION

EXP

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 25ºC.
Conserver le flacon soigneusement fermé pour le protéger de l'humidité.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
France

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

EU/1/99/123/006 Conditionnement multiple contenant 720 comprimés pelliculés (2 flacons de 360 comprimés)
EU/1/99/123/007 Conditionnement multiple contenant 1080 comprimés pelliculés (3 flacons de 360 comprimés)

13. NUMERO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Renagel
400 mg

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

EMBALLAGE EXTERIEUR avec Blue-box – CONDITIONNEMENT MULTIPLE DE 180 COMPRIMES (6 FLACONS DE 30) COMPRIMES 800 mg

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Renagel 800 mg comprimés pelliculés
chlorhydrate de sevelamer

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque comprimé contient 800 mg de chlorhydrate de sevelamer.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Conditionnement multiple (6 flacons de 30) comprimés pelliculés

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Les comprimés doivent être avalés entiers. Ne pas croquer.
Lire la notice avant utilisation.
Voie orale.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE PORTEE ET DE VUE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

8. DATE DE PEREMPTION

EXP

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 25ºC.
Conserver le flacon soigneusement fermé pour le protéger de l'humidité.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
France

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

EU/1/99/123/013

13. NUMERO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Renagel
800 mg

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC:
SN:
NN:

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

EMBALLAGE EXTERIEUR – 1 FLACON DE 100 COMPRIMES 800 mg
EMBALLAGE EXTERIEUR – 1 FLACON DE 180 COMPRIMES 800 mg

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Renagel 800 mg comprimés pelliculés
chlorhydrate de sevelamer

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque comprimé contient 800 mg de chlorhydrate de sevelamer.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

100 comprimés pelliculés
180 comprimés pelliculés

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Les comprimés doivent être avalés entiers. Ne pas croquer.
Lire la notice avant utilisation.
Voie orale.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE PORTEE ET DE VUE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

8. DATE DE PEREMPTION

EXP

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 25ºC.
Conserver le flacon soigneusement fermé pour le protéger de l'humidité.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
France

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

EU/1/99/123/011 1 flacon de 100 comprimés pelliculés
EU/1/99/123/008 1 flacon de 180 comprimés pelliculés

13. NUMERO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Renagel
800 mg

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC:
SN:
NN:

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

EMBALLAGE EXTERIEUR avec Blue-box – CONDITIONNEMENT MULTIPLE DE 360 COMPRIMES (2 FLACONS DE 180) COMPRIMES 800 mg
EMBALLAGE EXTERIEUR avec Blue-box – CONDITIONNEMENT MULTIPLE DE 540 COMPRIMES (3 FLACONS DE 180) COMPRIMES 800 mg

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Renagel 800 mg comprimés pelliculés
chlorhydrate de sevelamer

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque comprimé contient 800 mg de chlorhydrate de sevelamer.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Conditionnement multiple : 360 (2 flacons de 180) comprimés pelliculés
Conditionnement multiple : 540 (3 flacons de 180) comprimés pelliculés

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Les comprimés doivent être avalés entiers. Ne pas croquer.
Lire la notice avant utilisation.
Voie orale.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE PORTEE ET DE VUE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

8. DATE DE PEREMPTION

EXP

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 25ºC.
Conserver le flacon soigneusement fermé pour le protéger de l'humidité.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
France

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

EU/1/99/123/009 Conditionnement multiple contenant 360 comprimés pelliculés (2 flacons de 180)
EU/1/99/123/010 Conditionnement multiple contenant 540 comprimés pelliculés (3 flacons de 180)

13. NUMERO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Renagel
800 mg

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC:
SN:
NN:

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

ÉTIQUETTE sans Blue-box– FLACON DE 30 COMPRIMES 800 mg (CONDITIONNEMENT MULTIPLE)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Renagel 800 mg comprimés pelliculés
chlorhydrate de sevelamer

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque comprimé contient 800 mg de chlorhydrate de sevelamer.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

30 comprimés pelliculés. Les composants d'un conditionnement multiple ne peuvent pas être vendus séparément.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Les comprimés doivent être avalés entiers. Ne pas croquer.
Lire la notice avant utilisation.
Voie orale.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE PORTEE ET DE VUE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

8. DATE DE PEREMPTION

EXP

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 25ºC.
Conserver le flacon soigneusement fermé pour le protéger de l'humidité.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
France

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

EU/1/99/123/013

13. NUMERO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Renagel
800 mg

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

ÉTIQUETTE – FLACON DE 100 COMPRIMES 800 mg
ÉTIQUETTE – FLACON DE 180 COMPRIMES 800 mg AVEC EMBALLAGE EXTERIEUR
ÉTIQUETTE avec Blue-box – 1 FLACON DE 180 COMPRIMES 800 mg SANS EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Renagel 800 mg comprimés pelliculés
chlorhydrate de sevelamer

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque comprimé contient 800 mg de chlorhydrate de sevelamer.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

100 comprimés pelliculés180 comprimés pelliculés

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Les comprimés doivent être avalés entiers. Ne pas croquer.
Lire la notice avant utilisation.
Voie orale.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE PORTEE ET DE VUE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

8. DATE DE PEREMPTION

EXP

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 25ºC.
Conserver le flacon soigneusement fermé pour le protéger de l'humidité.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
France

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

EU/1/99/123/011 1 flacon de 100 comprimés pelliculés
EU/1/99/123/008 1 flacon de 180 comprimés pelliculés avec emballage extérieur
EU/1/99/123/012 1 flacon de 180 comprimés pelliculés sans emballage extérieur

13. NUMERO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Renagel
800 mg

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC:
SN:
NN:

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

ÉTIQUETTE sans Blue-box – FLACON DE 180 COMPRIMES 800 mg AVEC EMBALLAGE EXTERIEUR (CONDITIONNEMENT MULTIPLE)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Renagel 800 mg comprimés pelliculés
chlorhydrate de sevelamer

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque comprimé contient 800 mg de chlorhydrate de sevelamer.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

180 comprimés pelliculés. Les composants d'un conditionnement multiple ne peuvent pas être vendus séparément.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Les comprimés doivent être avalés entiers. Ne pas croquer.
Lire la notice avant utilisation.
Voie orale.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE PORTEE ET DE VUE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

8. DATE DE PEREMPTION

EXP

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 25ºC.
Conserver le flacon soigneusement fermé pour le protéger de l'humidité.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
France

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

EU/1/99/123/009 Conditionnement multiple contenant 360 comprimés pelliculés (2 flacons de 180 comprimés)
EU/1/99/123/010 Conditionnement multiple contenant 540 comprimés pelliculés (3 flacons de 180 comprimés)

13. NUMERO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Renagel
800 mg

B. NOTICE

Notice : information de l'utilisateur

Renagel 400 mg comprime pelliculé
chlorhydrate de sevelamer

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?
1. Qu'est-ce que Renagel et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Renagel
3. Comment prendre Renagel
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Renagel
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Renagel et dans quel cas est-il utilisé

Renagel 400 mg comprimé pelliculé contient la substance active sevelamer. Il fixe les phosphates présents dans l'alimentation à l'intérieur du tube digestif, et ainsi il réduit le taux sérique de phosphate dans le sang.

Renagel est utilisé pour contrôler l'hyperphosphorémie (taux de phosphates élevés dans le sang) chez des patients adultes souffrant de maladie rénale chronique sous dialyse (technique d'épuration du sang) péritonéale ou sous hémodialyse
Les patients adultes ayant une insuffisance rénale traitée par hémodialyse ou dialyse péritonéale ne sont pas en mesure de réguler le taux de phosphate dans leur sang. La quantité de phosphates augmente alors (votre médecin appelle ce problème hyperphosphatémie). Des niveaux élevés de phosphates dans le sang peuvent entraîner la formation de dépôts durs dans votre corps, que l'on appelle calcifications. Ces dépôts peuvent durcir les vaisseaux sanguins, ce qui rend plus difficile la circulation du sang dans le corps. Une augmentation des phosphates dans le sang peut en outre entraîner des démangeaisons de la peau, une rougeur des yeux, une douleur au niveau des os et des fractures.

Renagel peut être utilisé avec d'autres médicaments tels que des suppléments calciques ou de la vitamine D, pour prévenir le développement d'une maladie osseuse d'origine rénale.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Renagel

Ne prenez jamais Renagel:
- si vous avez de faibles taux de phosphate dans votre sang (votre médecin vérifiera ce point avec vous)
- si vous souffrez d'occlusion intestinale
- si vous êtes allergique au sevelamer ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Renagel si vous présentez un des cas mentionnés ci-dessous :

- si vous n'êtes pas encore dialysé
- si vous avez des problèmes pour avaler,
- si vous avez des troubles de la motilité (mouvement) de l'estomac et de l'intestin
- si vous avez des symptômes liés à un retard d'évacuation du contenu de l'estomac, tels que sensation de ballonnement, nausée et/ou vomissements
- si vous avezune diarrhée prolongée ou des douleurs abdominales (symptômes de maladie intestinale inflammatoire)
- si vous avez subi une intervention chirurgicale majeure de l'estomac ou de l'intestin

Adressez-vous à votre médecin pendant le traitement par Renagel :

- si vous présentez une douleur abdominale sévère, des troubles de l'estomac ou de l'intestin, ou du sang dans les selles (saignement gastro-intestinal). Ces symptômes peuvent être dus à un trouble inflammatoire grave de l'intestin causé par le dépôt de cristaux de sevelamer dans votre intestin. Contactez votre médecin qui décidera de la poursuite ou non du traitement.

Traitements supplémentaires :
En fonction de votre atteinte rénale ou de votre traitement par dialyse vous pouvez :

- présenter un taux de calcium faible ou élevé dans le sang. Comme Renagel 400 mg comprimé pelliculé ne contient pas de calcium, votre médecin peut vous prescrire un complément de calcium sous forme de comprimés.
- avoir un faible taux de vitamine D dans le sang. Votre médecin pourra donc surveiller les taux de vitamine D dans votre sang et vous prescrire un apport complémentaire en vitamine D si nécessaire. Si vous ne prenez pas de compléments multivitaminés, vous pouvez également présenter de faibles concentrations sanguines de vitamines A, E, K et d'acide folique et par conséquent, votre médecin pourra être amené à contrôler ces concentrations et à vous prescrire un complément en vitamines si nécessaire.

Changement de traitement :
Lorsque vous changez de chélateur de phosphate pour Renagel, votre médecin peut envisager une surveillance plus fréquente de votre taux sanguin de bicarbonate, Renagel pouvant réduire les niveaux de bicarbonate.

Note particulière à l'attention des patients en dialyse péritonéale
Vous pouvez développer une péritonite (infection de votre liquide abdominal) liée à votre dialyse péritonéale. Ce risque peut être réduit par le respect des techniques stériles lors des changements de poches. Vous devez immédiatement signaler à votre médecin tout nouveau signe ou symptôme de trouble abdominal, de gonflement abdominal, de douleurs abdominales, de sensibilité abdominale, ou de rigidité abdominale, de constipation, de fièvre, de frissons, de nausées ou vomissements.
Vous serez surveillé plus particulièrement pour des problèmes liés à des taux bas de vitamines A, D, E, K et d'acide folique.

Enfants et adolescents
La sécurité et l'efficacité n'ont pas été étudiées chez les enfants (âgés de moins de 18 ans).
L'utilisation de Renagel n'est donc pas recommandée chez l'enfant.

Autres médicaments et Renagel
Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

- Renagel 400 mg comprimé pelliculé ne doit pas être pris en même temps que de la ciprofloxacine (un antibiotique).

- Si vous prenez des médicaments pour des troubles du rythme cardiaque ou contre l'épilepsie, consultez votre médecin avant de prendre Renagel.

- Les effets de médicaments tels que la ciclosporine, le mycophénolate mofétil et le tacrolimus (médicaments utilisés chez les patients transplantés) peuvent être atténués par Renagel. Votre médecin vous conseillera si vous prenez ce type de médicaments.

- chez certaines personnes traitées par lévothyroxine (hormone thyroïdienne) et Renagel , une élévation de la thyréostimuline (TSH, substance présente dans votre sang intervenant dans le contrôle de votre métabolisme) peut être observée dans de très rares cas . Dans cette situation, votre médecin pourra donc surveiller plus étroitement la TSH dans votre sang.

- Si vous prenez un médicament tel que l'oméprazole, le pantoprazole ou le lanzoprazole pour traiter des brûlures d'estomac, un reflux gastro-œsophagien (RGO) ou des ulcères gastriques, consultez votre médecin avant de prendre Renagel.

Votre médecin est susceptible d'évaluer régulièrement la possibilité d'interaction entre Renagel 400 mg comprimé pelliculé et d'autres médicaments.

Dans certains cas, Renagel doit être pris en même temps qu'un autre médicament, votre médecin peut vous conseiller de prendre ce médicament 1 heure avant ou 3 heures après Renagel. Il peut aussi envisager de surveiller les taux sanguins de ce médicament.

Grossesse et allaitement
La tolérance de Renagel n'a pas été établie chez la femme enceinte ou chez la femme qui allaite. Renagel ne doit être administré en cas de grossesse ou d'allaitement qu'en cas de nécessité.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez d'avoir un enfant, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Il est peu probable que Renagel modifie votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

3. Comment prendre Renagel

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Demandez à votre médecin si vous avez des doutes. Il/elle déterminera la dose requise en fonction de votre taux sanguin de phosphate. La dose initiale recommandée de Renagel 400 mg comprimé pelliculé chez les adultes et les personnes âgées (> 65 ans) est de deux ou quatre comprimés 3 fois par jour au moment des repas.

Au début du traitement votre médecin contrôlera le taux de phosphate de votre sang toutes les 2 à 4 semaines et modifiera, si nécessaire, la dose de Renagel (entre 1 et 10 comprimés de 400 mg par repas) afin d'obtenir un taux de phosphate adéquat.

Les comprimés doivent être avalés entiers. Ne les écrasez pas, ne les mâchez pas et ne les cassez pas en morceaux.

Les patients sous Renagel doivent suivre le régime qui leur a été prescrit.
Si vous avez pris plus de Renagel que vous n'auriez dû
En cas de surdosage possible, contactez immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez de prendre Renagel
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre, vous prendrez la dose suivante à l'heure habituelle au moment du repas. Ne prenez jamais de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

4. Effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La constipation pouvant être un symptôme précoce d'occlusion intestinale, il est important que vous informiez votre médecin ou votre pharmacien si ce symptôme survient avant ou pendant le traitement par Renagel.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés chez les patients prenant Renagel:
Très fréquent (peut toucher plus d'1 personne sur 10) :
nausées, vomissements
Fréquent (peut toucher de 1 à 10 personnes sur 100) :
diarrhée, indigestion, douleur abdominale, constipation, flatulence
Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :
augmentation de la teneur en acides dans le sang (acidose)
Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) :
hypersensibilité
Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles):
Des cas de démangeaisons, d'éruption cutanée, de douleur abdominale, ralentissement du transit intestinal, d'inflammation de petites poches anormales (diverticules) du gros intestin, d'occlusion intestinale (signes incluant : ballonnement sévère ; douleur abdominale, gonflement ou crampes ; constipation sévère), de rupture de la paroi intestinale (signes incluant : douleur sévère de l'estomac, frissons, fièvre, nausée, vomissement, ou tension de l'abdomen), d'inflammation grave du gros intestin (symptômes incluant douleur abdominale sévère, troubles de l'estomac ou de l'intestin, ou sang dans les selles [saignement gastro-intestinal]), et de dépôt de cristaux dans l'intestin ont été rapportés.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en Annexe V. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Renagel

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le carton et/ou le flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.
A conserver à une température ne dépassant pas 25ºC.
Conserver le flacon soigneusement fermé pour le protéger de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Renagel

- La substance active est le chlorhydrate de selevamer. Chaque comprimé contient 400 mg de chlorhydrate de sevelamer.
- Les autres composants sont la silice colloïdale anhydre et l'acide stéarique, l'hypromellose (E464), des monoglycérides diacétylés, de l'oxyde de fer noir (E172) et du propylèneglycol.

Qu'est-ce que Renagel et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés Renagel sont pelliculés, de couleur blanc cassé, ovales et portent l'impression Renagel 400 sur une face.

Les comprimés sont conditionnés dans des flacons de polyéthylène haute densité présentant un bouchon sécurité enfant en polypropylène et un opercule.

Conditionnements :
1 flacon de 360 comprimés
Conditionnement mutliple de 720 comprimés (2 flacons de 360 comprimés)
Conditionnement multiple de 1080 comprimés (3 flacons de 360 comprimés)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
France

Fabricant :
Genzyme Ireland Limited.
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Irlande

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

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

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

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

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

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

Eesti

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

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

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

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

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

Österreich

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

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

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

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

Polska
Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

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

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

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

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

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: + 358 201 200 300

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

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments (EMA) http://www.ema.europa.eu.

Notice : information de l'utilisateur

Renagel 800 mg comprimé pelliculé
chlorhydrate de sevelamer

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?
1. Qu'est-ce que Renagel et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Renagel 3. Comment prendre Renagel
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Renagel
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Renagel et dans quel cas est-il utilisé

Renagel contient la substance active sevelamer. Il fixe les phosphates présents dans l'alimentation à l'intérieur du tube digestif, et ainsi il réduit le taux sérique de phosphate dans le sang.

Renagel est utilisé pour contrôler l'hyperphosphorémie (taux de phosphates élevés dans le sang) chez des patients adultes souffrant de maladie rénale chronique sous dialyse (technique d'épuration du sang) péritonéale ou sous hémodialyse.

Les patients adultes ayant une insuffisance rénale traitée par hémodialyse ou dialyse péritonéale ne sont pas en mesure de réguler le taux de phosphate dans leur sang. La quantité de phosphates augmente alors (votre médecin appelle ce problème hyperphosphatémie). Des niveaux élevés de phosphates dans le sang peuvent entraîner la formation de dépôts durs dans votre corps, que l'on appelle calcifications. Ces dépôts peuvent durcir les vaisseaux sanguins, ce qui rend plus difficile la circulation du sang dans le corps. Une augmentation des phosphates dans le sang peut en outre entraîner des démangeaisons de la peau, une rougeur des yeux, une douleur au niveau des os et des fractures.

Renagel peut être utilisé avec d'autres médicaments tels que des suppléments calciques ou de la vitamine D, pour prévenir le développement d'une maladie osseuse d'origine rénale.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Renagel

Ne prenez jamais Renagel:
- si vous avez de faibles taux de phosphate dans votre sang (votre médecin vérifiera ce point avec vous)
- si vous souffrez d'occlusion intestinale
- si vous êtes allergique au sevelamer ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Renagel si vous présentez l'un des cas mentionnés ci-dessous :

- si vous n'êtes pas encore dialysé
- si vous avez des problèmes pour avaler ,
- si vous avez des troubles de la motilité (mouvement) de l'estomac et de l'intestin
- si vous avez des symptômes liés à un retard d'évacuation du contenu de l'estomac, tels que sensation de ballonnement, nausée et/ou vomissements
- si vous avez une diarrhée prolongée ou des douleurs abdominales (symptômes de maladie intestinale inflammatoire)
- si vous avez subi une intervention chirurgicale majeure de l'estomac ou de l'intestin

Adressez-vous à votre médecin pendant le traitement par Renagel :

- si vous présentez une douleur abdominale sévère, des troubles de l'estomac ou de l'intestin, ou du sang dans les selles (saignement gastro-intestinal). Ces symptômes peuvent être dus à un trouble inflammatoire grave de l'intestin causé par le dépôt de cristaux de sevelamer dans votre intestin. Contactez votre médecin qui décidera de la poursuite ou non du traitement.

Traitements supplémentaires :
En fonction de votrea atteinte rénale ou de votre traitement par dialyse vous pouvez :

- présenter un taux de calcium faible ou élevé dans le sang. Comme Renagel ne contient pas de calcium, votre médecin peut vous prescrire un complément de calcium sous forme de comprimés.
- avoir un faible taux de vitamine D dans le sang. Votre médecin pourra donc surveiller les taux de vitamine D dans votre sang et vous prescrire un apport complémentaire en vitamine D si nécessaire. Si vous ne prenez pas de compléments multivitaminés, vous pouvez également présenter de faibles concentrations sanguines de vitamines A, E, K et d'acide folique et par conséquent, votre médecin pourra être amené à contrôler ces concentrations et à vous prescrire un complément en vitamines si nécessaire.

Changement de traitement :
Lorsque vous changez de chélateur de phosphate pour Renagel, votre médecin peut envisager une surveillance plus fréquente de votre taux sanguin de bicarbonate, Renagel pouvant réduire les niveaux de bicarbonate.

Note particulière à l'attention des patients en dialyse péritonéale
Vous pouvez développer une péritonite (infection de votre liquide abdominal) liée à votre dialyse péritonéale. Ce risque peut être réduit par le respect des techniques stériles lors des changements de poches. Vous devez immédiatement signaler à votre médecin tout nouveau signe ou symptôme de trouble abdominal, de gonflement abdominal, de douleurs abdominales, de sensibilité abdominale, ou de rigidité abdominale, de constipation, de fièvre, de frissons, de nausées ou vomissements.
Vous serez surveillé plus particulièrement pour des problèmes liés à des taux bas de vitamines A, D, E, K et d'acide folique.

Enfants et adolescents :
La sécurité et l'efficacité n'ont pas été étudiées chez les enfants (âgés de moins de 18 ans).
L'utilisation de Renagel n'est donc pas recommandée chez l'enfant.

Autres médicaments et Renagel
Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

- Renagel ne doit pas être pris en même temps que de la ciprofloxacine (un antibiotique).

- Si vous prenez des médicaments pour des troubles du rythme cardiaque ou contre l'épilepsie, consultez votre médecin avant de prendre Renagel.

- Les effets de médicaments tels que la ciclosporine, le mycophénolate mofétil et le tacrolimus (médicaments utilisés chez les patients transplantés) peuvent être atténués par Renagel. Votre médecin vous conseillera si vous prenez ce type de médicaments.

- chez certaines personnes traitées par lévothyroxine (hormone thyroïdienne) et Renagel une élévation de la thyréostimuline (TSH, substance présente dans votre sang intervenant dans le contrôle de votre métabolisme) peut être observée dans de très rares cas. Dans cette situation, votre médecin pourra donc surveiller plus étroitement la TSH dans votre sang.

- Si vous prenez un médicament tel que l'oméprazole, le pantoprazole ou le lanzoprazole pour traiter des brûlures d'estomac, un reflux gastro-œsophagien (RGO) ou des ulcères gastriques, consultez votre médecin avant de prendre Renagel.

Votre médecin est susceptible d'évaluer régulièrement la possibilité d'interaction entre Renagel 800 mg comprimé pelliculé et d'autres médicaments.

Dans certains cas, Renagel doit être pris en même temps qu'un autre médicament, votre médecin peut vous conseiller de prendre ce médicament 1 heure avant ou 3 heures après Renagel. Il peut aussi envisager de surveiller les taux sanguins de ce médicament.

Grossesse et allaitement
La tolérance de Renagel n'a pas été établie chez la femme enceinte ou chez la femme qui allaite. Renagel ne doit être administré en cas de grossesse ou d'allaitement qu'en cas de nécessité.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez d'avoir un enfant, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Il est peu probable que Renagel modifie votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

3. Comment prendre Renagel

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Demandez à votre médecin si vous avez des doutes. Il/elle déterminera la dose requise en fonction de votre taux sanguin de phosphate. La dose initiale recommandée de Renagel 800 mg comprimé pelliculé chez les adultes et les personnes âgées (> 65 ans) est de un ou deux comprimés 3 fois par jour au moment des repas.

Au début du traitement votre médecin contrôlera le taux de phosphate de votre sang toutes les 2 à 4 semaines et modifiera, si nécessaire, la dose de Renagel (entre 1 et 5 comprimés de 800 mg par repas) afin d'obtenir un taux de phosphate adéquat.

Les comprimés doivent être avalés entiers. Ne les écrasez pas, ne les mâchez pas et ne les cassez pas en morceaux.

Les patients sous Renagel doivent suivre le régime qui leur a été prescrit.

Si vous avez pris plus de Renagel que vous n'auriez dû

En cas de surdosage possible, contactez immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez de prendre Renagel
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre, vous prendrez la dose suivante à l'heure habituelle au moment du repas. Ne prenez jamais de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

4. Effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La constipation pouvant être un symptôme précoce d'occlusion intestinale, il est important que vous informiez votre médecin ou votre pharmacien si ce symptôme survient avant ou pendant le traitement par Renagel.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés chez les patients prenant Renagel :
Très fréquent (peut toucher plus d'1 personne sur 10) :
nausées, vomissements
Fréquent (peut toucher de 1 à 10 personnes sur 100) :
diarrhée, indigestion, douleur abdominale, constipation, flatulence
Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :
augmentation de la teneur en acides dans le sang (acidose)
Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) :
hypersensibilité
Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles):
Des cas de démangeaisons, d'éruption cutanée, de douleur abdominale, ralentissement du transit intestinal, d'inflammation de petites poches anormales (diverticules) du gros intestin, d'occlusion intestinale (signes incluant : ballonnement sévère ; douleur abdominale, gonflement ou crampes ; constipation sévère), de rupture de la paroi intestinale (signes incluant : douleur sévère de l'estomac, frissons, fièvre, nausée, vomissement, ou tension de l'abdomen), d'inflammation grave du gros intestin (symptômes incluant douleur abdominale sévère, troubles de l'estomac ou de l'intestin, ou sang dans les selles [saignement gastro-intestinal]), et de dépôt de cristaux dans l'intestin ont été rapportés.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en Annexe V. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Renagel

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le carton et/ou le flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.
A conserver à une température ne dépassant pas 25ºC.
Conserver le flacon soigneusement fermé pour le protéger de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Renagel 800 mg comprimé pelliculé

- La substance active est le chlorhydrate de selevamer. Chaque comprimé contient 800 mg de chlorhydrate de sevelamer.

- Les autres composants sont la silice colloïdale anhydre et l'acide stéarique, de l'hypromellose (E464), des monoglycérides diacétylés.

Qu'est-ce que Renagel et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés Renagel sont pelliculés, de couleur blanc cassé, ovales et portent la mention RG800 gravée sur une face.

Les comprimés sont conditionnés dans des flacons de polyéthylène haute densité présentant un bouchon sécurité enfant en polypropylène et un opercule.

Conditionnements :
1 flacon de 100 comprimés
1 flacon de 180 comprimés
Conditionnement mutliple de 180 comprimés (6 flacons de 30 comprimés)
Conditionnement mutliple de 360 comprimés (2 flacons de 180 comprimés)
Conditionnement mutliple de 540 comprimés (3 flacons de 180 comprimés)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
France

Fabricant :
Genzyme Ireland Limited
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Irlande

Sanofi Winthrop Industrie
1 rue de la Vierge
Ambares et Lagrave
33565 Carbon Blanc cedex
France

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

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

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

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

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

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

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

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

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη AEBE
Τηλ: +30 210 900 1600

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

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

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

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

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

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

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

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

Polska
Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

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

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

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

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

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: + 358 201 200 300

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

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments (EMA) http://www.ema.europa.eu.