

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Renagel 400 mg apvalkotās tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra tablete satur 400 mg sevelamēra hidrohlorīda (*Sevelameri hydrochloridum*).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Apvalkotā tablete (tablete)

Gandrīz baltas, ovālas tabletes ar vienā pusē iespiestu uzrakstu "Renagel 400".

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Renagel indicēts hiperfosfatēmijas kontrolei pieaugušiem pacientiem, kam veic hemodialīzi vai peritoneālu dialīzi. Renagel jālieto kopā ar vairākām terapeitiskām metodēm, kas varētu ietvert kalcija piedevas, 1,25-dihidroksi D₃ vitamīnu vai kādu no tā analogiem, lai kontrolētu renālas izcelsmes kaulu slimības attīstību.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Sākotnējā deva

Ieteicamā sevelamēra hidrohlorīda sākuma deva ir 2,4 g, 3,6 g vai 4,8 g dienā, pamatojoties uz klīnisko nepieciešamību un fosfora koncentrāciju serumā. Renagel nepieciešams lietot trīs reizes dienā ēdienreīzu laikā.

Fosfātu līmenis serumā pacientiem, kas nesaņem fosfāta saistvielas	Renagel 400 mg tablešu sākotnējā deva
1,76 – 2,42 mmol/l (5,5-7,5 mg/dl)	2 tabletes 3 reizes dienā
2,42 – 2,91 mmol/l (7,5-9 mg/dl)	3 tabletes 3 reizes dienā
> 2,91 mmol/l (>9 mg/dl)	4 tabletes 3 reizes dienā

Pacientiem, kuri iepriekš saņēmuši fosfātus saistošus līdzekļus, Renagel devai jābūt ekvivalentai iepriekš lietotā līdzekļa devai, kontrolējot fosfora koncentrāciju serumā, lai nodrošinātu optimālas dienas devas.

Devas titrēšana un uzturēšana

Fosfātu līmenis serumā stingri jākontrolē, un sevelamēra hidrohlorīda deva jātitrē 3 reizes dienā ar 0,4 g vai 0,8 g (1,2 g/dienā vai 2,4 g/dienā) palielinājumu atbilstoši mērķim – pazemināt fosfātu līmeni serumā līdz 1,76 mmol/l (5,5 mg/dl) vai zemākam līmenim. Fosfātu līmenis serumā jāpārbauda ik pēc divām līdz trim nedēļām, līdz tiek sasniegts stabils fosfātu līmenis serumā, kā arī regulāri pēc tam.

Devas diapazons var svārstīties no 1 līdz 10 tabletēm vienā ēdienreizē. Vienu gadu ilgā klīniskā pētījumā vidējā dienas deva hroniskajā fāzē bija 7 gramu sevelamēra.

Pediatriskā populācija

Šo zāļu drošums un efektivitāte pacientiem, kas ir jaunāki par 18 gadiem, nav noteikta.

Nieru darbības traucējumi

Šo zāļu drošums un efektivitāte nav noteikta pirmsdialīzes pacientiem.

Lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Pacientiem jālieto Renagel ēšanas laikā un jāievēro noteiktā diēta. Tabletes jānorij veselas. Pirms lietošanas nesasmalcināt, nekošļāt un nesalauzt gabaliņos.

4.3. Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.
- Hipofosfatēmija.
- Zarnu aizsprostojums.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Renagel efektivitāte un drošums nav pētīts pacientiem ar:

- rīšanas traucējumiem,
- aktīvu zarnu iekaisīgo slimību,
- gremošanas trakta motorikas traucējumiem, tostarp neārstētu vai smagu kuņģa parēzi, divertikulozi, kuņģa satura retenci un anomālu vai neregulāru zarnu motoriku,
- kuriem ir bijusi plaša operācija gremošanas traktā.

Tādējādi jāievēro piesardzība, lietojot Renagel pacientiem, kuriem ir šādi traucējumi.

Zarnu obstrukcija un ileuss/parciāls ileuss

Ļoti retos gadījumos sevelamēra hidrohlorīda lietošanas laikā pacientiem ir novērojams zarnu aizsprostojums un ileuss/parciāls ileuss. Aizcietējums var būt iepriekšējs simptoms. Pacienti, kuriem ir aizcietējums, rūpīgi jānovēro ārstēšanas ar sevelamēra hidrohlorīdu laikā. Renagel terapija jānovērtē atkārtoti pacientiem, kam veidojas smags aizcietējums vai citi smagi kuņģa-zarnu trakta simptomi.

Taukos šķīstošie vitamīni

Atkarībā no lietošanas kopā ar ēdienu un beigu fāzes nieru mazspējas rakstura dialīzes pacientiem var veidoties zems A, D, E un K vitamīna līmenis. Nevar izslēgt iespēju, ka Renagel var saistīties ar taukos šķīstošiem vitamīniem, kas tiek uzņemti ar pārtiku. Tāpēc pacientiem, kas nelieto šos vitamīnus, kontrolējot A, D un E vitamīna līmeni un novērtējot K vitamīna stāvokli tromboplastīna mērījumā, jāņem vērā laiks un vajadzības gadījumā jāpievieno vitamīni. Pacientiem, kuri saņem peritoneālo dialīzi, ieteicama papildus vitamīnu un folskābes kontrole, jo šiem pacientiem klīniskā pētījuma gaitā netika noteiktas vitamīnu A, D, E un K koncentrācijas.

Folātu deficīts

Pašlaik nav pietiekami daudz datu, lai varētu izslēgt folātu deficīta iespējamību, ārstēšanā ilglaicīgi lietojot Renagel.

Hipokalciēmija/hiperkalciēmija

Pacientiem, kam ir nieru mazspēja, var attīstīties hipokalciēmija vai hiperkalciēmija. Renagel nesatur kalciju. Seruma kalcija līmenis dialīzes pacientiem kontrolējams normālas novērošanas veidā.

Hipokalciēmijas gadījumā par papildinājumu jānozīmē elementārais kalcijs.

Metaboliska acidoze

Hroniskas nieru mazspējas pacientiem var attīstīties metaboliskā acidoze. Par acidozes stāvokļa pasliktināšanos, pārejot no citām fosfāta saistvielām uz sevelamēru, ir ziņots vairākos pētījumos, kuros tika novērots zemāks bikarbonāta līmenis pacientiem, kuru ārstēšanai lietoja sevelamēru, salīdzinājumā ar pacientiem, kuru ārstēšanai lietoja saistvielas uz kalcija bāzes. Tāpēc ir ieteicama seruma bikarbonāta līmeņa rūpīgāka novērošana.

Peritonīts

Pacienti, kuriem veic dialīzi, ir pakļauti noteiktu infekciju riskam, kas ir dialīzei specifiskas. Peritonīts ir zināma komplikācija pacientiem, kuri saņem peritoneālo dialīzi (PD), un klīniskajā pētījumā ar Renagel tika ziņots par vairākiem peritonīta gadījumiem. Tādējādi, pacienti, kuriem veic peritoneālo dialīzi (PD), rūpīgi jāuzrauga, lai nodrošinātu, ka pareizi tiek izmantotas atbilstošās aseptikas metodes, kā arī ātri tiktu atpazītas un ārstēties jebkādas peritonīta pazīmes un simptomi.

Rīšanas grūtības un aizrīšanās iespējamība

Saņemti reti ziņojumi par Renagel tabletes norīšanas grūtībām. Daudzos gadījumos tie saistīti ar pacientiem, kuriem ir blakusslimības, tostarp rīšanas traucējumi vai barības vada patoloģija. Jāievēro piesardzība, ja Renagel tiek lietots pacientiem ar rīšanas grūtībām.

Hipotireoze

Ieteicams rūpīgi novērot hipotireozes pacientus, kam sevelamēra hidrohlorīds tiek lietots kopā ar levotiroksīnu (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Ilgstoša hroniska ārstēšana

Tā kā pagaidām nav pieejami dati par pastāvīgu sevelamēra lietošanu gada laikā, sevelamēra potenciālu absorbciju un uzkrāšanos ilglaicīgas hroniskas terapijas gadījumā nevar pilnīgi izslēgt (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Hiperparatireoze

Renagel viens pats nav indicēts hiperparatireozes kontrolei. Pacientiem, kam ir sekundāra hiperparatireoze, Renagel jālieto kopā ar vairākām terapeitiskām metodēm, kuras varētu ietvert kalcija piedevas, 1,25-dihidroksi D₃ vitamīnu vai kādu no tā analogiem, lai pazeminātu neizmainītā paratireoīdā hormona (iPTH) līmeni.

Seruma hlors

Renagel terapijas laikā var paaugstināties hlors līmenis serumā, jo hlors var apmainīties ar fosforu zarnu lūmenā. Lai gan klīniskajos pētījumos nav novērota klīniski nozīmīga hlors daudzuma palielināšanās serumā, hlors līmenis serumā kontrolējams dialīzes pacienta normālas novērošanas veidā. Viens grams Renagel satur aptuveni 180 mg (5,1mEq) hlors.

Iekaisīgi gastrointestināli traucējumi

Ziņots par dažādu kuņģa-zarnu trakta daļu nopietniem iekaisīgiem traucējumu gadījumiem (ieskaitot nopietnas komplikācijas, tādas kā hemorāģija, perforācija, čūlu veidošanās, nekroze, kolīts un zarnu/ aklās zarnas satura iztukšošanās traucējumi), kas saistīti ar sevelamēra kristālu klātbūtni (skatīt 4.8. apakšpunktu). Iekaisīgie traucējumi var izzust pēc sevelamēra lietošanas pārtraukšanas. Pacientiem, kuriem attīstās smagi gastrointestināli simptomi, ārstēšana ar sevelamēra hidrohlors jāpārvērtē.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Dialīze

Dialīzes pacientiem mijiedarbības pētījumi nav veikti.

Ciprofloksacīns

Mijiedarbības pētījumos, kuros piedalījās veseli brīvprātīgie, sevelamēra hidrohlors samazināja ciprofloksacīna bioloģisko pieejamību par apmēram par 50%, ja to lietoja kopā ar Renagel atsevišķas devas pētījumā. Tātad Renagel nedrīkst lietot vienlaicīgi ar ciprofloksacīnu.

Antiaritmiskie un pretepilepsijas līdzekļi

Klīniskajos pētījumos netika iekļauti pacienti, kuri aritmiju vai epileptisko lēkmju kontrolei lietoja attiecīgi antiaritmiskos līdzekļus vai pretepilepsijas līdzekļus. Ordinējot sevelamēra hidrohlors pacientiem, kuri lieto šīs zāles, jāievēro piesardzība.

Levotiroksīns

Pēcreģistrācijas periodā saņemti ļoti reti ziņojumi par paaugstinātu vairogdziedzeri stimulējošā hormona (TSH) līmeni pacientiem, kuri vienlaicīgi lietoja sevelamēra hidrohlorīdu un levotiroksīnu. Tādēļ pacientiem, kuri saņem abas zāles, ieteicams veikt rūpīgu TSH līmeņa kontroli.

Ciklosporīns, mofetila mikofenolāts un takrolīms transplantācijas pacientiem

Ir ziņots par samazinātām ciklosporīna, mofetila mikofenolāta un takrolīma koncentrācijām transplantācijas pacientiem, ievadot tos kopā ar sevelamēra hidrohlorīdu, bez jebkādam klīniski novērojamām sekām (piemēram, transplantāta atgrūšanu). Nevar izslēgt zāļu mijiedarbības iespēju, un nepieciešams apsvērt mofetila mikofenolāta, ciklosporīna un takrolīma koncentrācijas asinīs rūpīgu novērošanu šādas kombinācijas lietošanas laikā un pēc tās lietošanas pārtraukšanas.

Digoksīns, varfarīns, enalaprilis un metoprolols

Mijiedarbības pētījumos, kuros piedalījās veselīgi brīvprātīgie, Renagel neietekmēja digoksīna, varfarīna, enalapila un metoprolola bioloģisko pieejamību.

Protonu sūkņa inhibitori

Pēcreģistrācijas periodā ziņots par ļoti reti paaugstināta fosfātu līmeņa gadījumiem pacientiem, kas lieto protonu sūkņa inhibitorus vienlaikus ar sevelamēra hidrohlorīdu.

Biopieejamība

Renagel neabsorbējas un var ietekmēt citu zāļu biopieejamību. Lietojot jebkuras zāles, kuru samazināta biopieejamība var klīniski būtiski ietekmēt drošumu un efektivitāti, šīs zāles jālieto vismaz vienu stundu pirms Renagel lietošanas vai trīs stundas pēc Renagel lietošanas, vai arī ārstam jāapsver zāļu koncentrācijas kontrole asinīs.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Sevelamēra hidrohlorīda drošums nav noteikts grūtniecēm. Pētījumi ar dzīvniekiem neuzrādīja sevelamēra izraisītu embrio-fetālo toksicitāti. Renagel grūtniecības un bērna barošanas ar krūti laikā nevajadzētu lietot, ja vien nav absolūtas nepieciešamības un pēc tam, kad ir veikta rūpīga riska/ieguvuma analīze gan mātei, gan auglim (skatīt 5.3. apakšpunktu).

Barošana ar krūti

Sevelamēra hidrohlorīda drošums nav noteikts bērna barošanas ar krūti laikā. Renagel bērna barošanas ar krūti laikā nevajadzētu lietot, ja vien nav absolūtas nepieciešamības un pēc tam, kad ir veikta rūpīga riska/ieguvuma analīze gan mātei, gan zīdainim (skatīt 5.3. apakšpunktu).

Fertilitāte

Nav datu par sevelamēra ietekmi uz cilvēku fertilitāti. Pētījumi ar dzīvniekiem pierāda, ka sevelamērs neietekmē žurku tēviņu vai mātīšu fertilitāti, ievadot divkārsu maksimālo klīniskajos pētījumos lietotu cilvēka devas ekvivalentu 13 g/dienā, pamatojoties uz relatīvās ķermeņa virsmas laukuma salīdzinājumu.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Sevelamērs neietekmē vai nedaudz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamas blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Visas visbiežāk novērotās ($\geq 5\%$ pacientu) nevēlamās blakusparādības bija kuņģa-zarnu trakta traucējumi.

Nevēlamo blakusparādību uzskaitījums tabulas veidā

Tika veikti paralēlo projektu pētījumi, kuros piedalījās 244 hemodialīzes pacienti ar ārstēšanas ilgumu līdz 54 nedēļām un 97 peritoneālas dialīzes pacienti ar ārstēšanas ilgumu 12 nedēļas.

Nevēlamās blakusparādības no šiem pētījumiem (299 pacienti), no nekontrolētiem klīniskajiem pētījumiem (384 pacienti), un par kurām tika ziņots spontāni pēcreģistrācijas periodā, ir ierakstītas pēc biežuma tabulā zemāk. Paziņošanas biežumu klasificē kā: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1\,000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1\,000$), ļoti reti ($< 1/10\,000$), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem).

MedDRA orgānu sistēmu klasifikācija	Ļoti bieži	Bieži	Retāk	Ļoti reti	Nav zināmi
Imūnās sistēmas traucējumi				paaugstināta jutība *	
Vielmaiņas un uztures traucējumi			acidoze, paaugstināts hlorīda līmenis serumā		
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	slikta dūša, vemšana	caureja, dispepsija, flatulence, sāpes vēdera augšējā daļā, aizcietējums			sāpes vēderā, zarnu nosprostošanās, ileuss/parciāls ileuss, divertikulīts, zarnu perforācija ¹ , kuņģa-zarnu trakta hemorāģija ^{*1} , čūlu veidošanās zarnās ^{*1} , kuņģa-zarnu trakta nekroze ^{*1} , kolīts ^{*1} , zarnu satura iztukšošanās traucējumi ^{*1}
Ādas un zemādas audu bojājumi					nieze, izsitumi
Izmeklējumi					kristālu izgulsņējumi zarnās ^{*1}

**pēcreģistrācijas pieredze*

¹ Skatīt brīdinājumu par iekaisīgiem kuņģa-zarnu trakta traucējumiem 4.4. apakšpunktā.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Renagel tika dots astoņas dienas veseliem brīvprātīgajiem līdz 14 gramiem lielās devās dienā, kas atbilst trīsdesmit piecām 400 mg tabletēm, un netika konstatētas nekādas nevēlamas blakusparādības.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: līdzekļi hiperfosfatēmijas ārstēšanai, ATĶ kods: V03AE02.

Renagel satur sevelamēru, neabsorbējošu fosfātu saistošu poli(alilamīna hidrohlorīda) polimēru, kas nesatur metālu un kalciju. Tā sastāvā ir vairāki amīni, kuriem viens oglekļa atoms ir nošķirts no polimēra bāzes. Šie amīni zarnu traktā kļūst daļēji protonizēti un reaģē ar fosfātu molekulām, piesaistot jonu un ūdeņradi. Saistot fosfātus kuņģa-zarnu traktā, sevelamērs pazemina fosfātu koncentrāciju serumā.

Klīnisko pētījumu laikā ir pierādīts, ka sevelamērs pacientiem, kuri saņem hemodialīzi vai peritoneālu dialīzi, efektīvi samazina fosfāta jonu koncentrāciju serumā.

Sevelamērs samazina hiperkalciēmijas gadījumu skaitu, salīdzinot ar pacientiem, kas lietoja tikai fosfāta saistvielas uz kalcija bāzes, iespējams tāpēc, ka pašas zāles nesatur kalciju. Šīs fosfāta un kalcija ietekmes saglabāšanās ir pierādīta pētījuma laikā un sekojošā viena gada laikā veiktajā novērošanā.

Ir konstatēts, ka sevelamērs saista žultsskābes *in vitro* un *in vivo* eksperimentos ar dzīvniekiem. Žultsskābes saistīšana ar jonu apmaiņas sveķiem ir labi pārbaudīta metode holesterīna līmeņa pazemināšanai asinīs. Klīniskajos pētījumos vidējais kopējais un ZBL holesterīns samazinājās par 15-31%. Šī iedarbība tika novērota pēc 2 nedēļām un tiek uzturēta ar ilgstošu ārstēšanu. Triglicerīdi, ABL holesterīns un albumīns nemainījās.

Klīniskajos pētījumos, kuros piedalījās hemodialīzes pacienti, sevelamēram vienam pašam nebija pastāvīgas un klīniski nozīmīgas iedarbības uz seruma neizmainīto paratireoīdo hormonu (iPTH). Tomēr 12 nedēļas ilga pētījuma laikā, piedaloties peritoneālas dialīzes pacientiem, salīdzinot ar pacientiem, kuri saņēma kalcija acetātu, ir novērota līdzīga iPTH koncentrācijas samazināšanās. Pacientiem, kam ir sekundāra hiperparatireoze, Renagel jālieto kopā ar vairākām terapeitiskām metodēm, kura varētu ietvert kalcija piedevas, 1,25-dihidroksi-D₃ vitamīnu vai kādu no tā analogiem, lai pazeminātu iPTH līmeni.

Vienu gadu ilgā klīniskā pētījumā Renagel kaitīgi neietekmēja kaulu atjaunošanās procesu vai mineralizāciju salīdzinājumā ar kalcija karbonātu.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Saskaņā ar vienas devas pētījumu veseliem brīvprātīgajiem Renagel neuzsūcas no gremošanas trakta. Farmakokinētiskie pētījumi nav veikti nieru mazspējas pacientiem (skatīt 4.4. apakšpunktu).

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Preklīniskajos pētījumos ar žurkām un suņiem Renagel devā, kas bija 10 reizes lielāka par maksimālo cilvēkam nozīmēto devu, samazināja taukos šķīstošo D, E un K vitamīnu, kā arī folskābes absorbciju.

Pētījumos ar žurkām, lietojot sevelamēru 15-30 reizes lielākā devā par cilvēkiem domāto devu, tika konstatēta vara daudzuma palielināšanās serumā. Tas neguva apstiprinājumu pētījumā ar suņiem un klīniskajos pētījumos.

Pašlaik nav pieejami formāli kancerogenitātes dati. Tomēr pētījumos *in vitro* un *in vivo* tika konstatēts, ka Renagel nepiemīt genotoksiska ietekme. Tāpat zāles neuzsūcas gremošanas traktā.

Pētījumos par ietekmi uz reproduktīvo funkciju netika iegūti dati par to, ka sevelamērs izraisītu embrioletalitāti, augļa toksicitāti un teratogenitāti pārbaudāmajās devās (līdz 1 g/kg/diena trušiem un līdz 4,5 g/kg/diena žurkām). Skeleta osifikācijas deficīts tika novērots vairākās vietās sieviešu dzimuma žurku augļiem, dozējot sevelamēru 8-20 reizes lielākā devā par maksimālo cilvēkiem domāto devu – 200 mg/kg. Šāda iedarbība var būt sekundāra izpausme D vitamīna un/vai K vitamīna pazeminājumam tik lielu devu lietošanas gadījumā.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Tabletes kodols:

Koloidāls bezūdens silīcija dioksīds
Stearīnskābe

Tabletes apvalks:

Hipromeloze (E464)
Diacetilēti monoglicerīdi

Iespiedkrāsa:

Melnais dzelzs oksīds (E172)
Propilēnglikols
Hipromeloze (E464)

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Uzglabāt pudelī cieši noslēgtu, lai pasargātu no mitruma.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

ABPE pudelītes ar bērniem neatveramu polipropilēna slēgu un induktīvu folijas blīvējumu.

Iepakojuma lielumi:

1 pudelīte ar 360 apvalkotām tabletēm
Vairāku pudelīšu iepakojums ar 720 apvalkotām tabletēm (2 pudelītes pa 360 tabletēm)

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

EU/1/99/123/005 1 pudelīte ar 360 apvalkotām tabletēm

EU/1/99/123/006 vairāku pudelīšu iepakojums ar 720 apvalkotām tabletēm (2 pudelītes pa 360 tabletēm)

EU/1/99/123/007 vairāku pudelīšu iepakojums ar 1080 apvalkotām tabletēm (3 pudelītes pa 360 tabletēm)

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2000. gada 28. janvāris

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2014. gada 19. novembris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

<http://www.ema.europa.eu>.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Renagel 800 mg apvalkotās tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra tablete satur 800 mg sevelamēra hidrohlorīda (*Sevelameri hydrochloridum*).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Apvalkotā tablete (tablete)

Gandrīz balta, ovāla un apvalkota tablete ar vienā pusē iegravētu uzrakstu "RG800".

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Renagel indicēts hiperfosfatēmijas kontrolei pieaugušiem pacientiem, kam veic hemodialīzi vai peritoneālu dialīzi. Renagel jālieto kopā ar vairākām terapeitiskām metodēm, kas varētu ietvert kalcija piedevas, 1,25-dihidroksi D₃ vitamīnu vai kādu no tā analogiem, lai kontrolētu renālas izcelsmes kaulu slimības attīstību.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Sākotnējā deva

Ieteicamā sevelamēra hidrohlorīda sākuma deva ir 2,4 g vai 4,8 g dienā, pamatojoties uz klīnisko nepieciešamību un fosfora koncentrāciju serumā. Renagel nepieciešams lietot trīs reizes dienā ēdienreīzu laikā.

Fosfātu līmenis serumā pacientiem, kas nesāņem fosfāta saistvielas	Renagel 800 mg tablešu sākotnējā deva
1,76 – 2,42 mmol/l (5,5-7,5 mg/dl)	1 tablete 3 reizes dienā
> 2,42 mmol/l (>7,5 mg/dl)	2 tabletes 3 reizes dienā

Pacientiem, kuri iepriekš saņēmuši fosfātus saistošus līdzekļus, Renagel devai jābūt ekvivalentai iepriekš lietotā līdzekļa devai, kontrolējot fosfora koncentrāciju serumā, lai nodrošinātu optimālas dienas devas.

Devas titrēšana un uzturēšana

Fosfātu līmenis serumā stingri jākontrolē, un sevelamēra hidrohlorīda deva jātitrē 3 reizes dienā ar 0,8 g (2,4 g/dienā) palielinājumu atbilstoši – pazemināt fosfātu līmeni serumā līdz 1,76 mmol/l (5,5 mg/dl) vai zemākam līmenim. Fosfātu līmenis serumā jāpārbauda ik pēc divām līdz trim nedēļām, līdz tiek sasniegts stabils seruma fosfātu līmenis serumā, kā arī regulāri pēc tam.

Devas diapazons var svārstīties no 1 līdz 5 tabletēm pa 800 mg vienā ēdienreizē. Vienu gadu ilgā klīniskā pētījumā vidējā dienas deva hroniskajā fāzē bija 7 gramī sevelamēra.

Pediatriskā populācija

Šo zāļu drošums un efektivitāte pacientiem, kas ir jaunāki par 18 gadiem, nav noteikta.

Nieru darbības traucējumi

Šo zāļu drošums un efektivitāte nav noteikta pirmsdialīzes pacientiem.

Lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai

Pacienti jālieto Renagel ēšanas laikā un jāievēro noteiktā diēta. Tabletes jānorij veselas. Pirms lietošanas nesasmalcināt, nekošļāt un nesalauzt gabaliņos.

4.3. Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.
- Hipofosfatēmija.
- Zarnu aizsprostojums.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Renagel efektivitāte un drošums nav pētīts pacientiem ar:

- rīšanas traucējumiem,
- aktīvu zarnu iekaisīgo slimību,
- gremošanas trakta motorikas traucējumiem, tostarp neārstētu vai smagu kuņģa parēzi, divertikulozi, kuņģa satura retenci un anomālu vai neregulāru zarnu motoriku,
- kuriem ir bijusi plaša operācija gremošanas traktā.

Tādējādi jāievēro piesardzība, lietojot Renagel pacientiem, kuriem ir šādi traucējumi.

Zarnu obstrukcija un ileuss/parciāls ileuss

Ļoti retos gadījumos sevelamēra hidrohlorīda lietošanas laikā pacientiem ir novērojams zarnu aizsprostojums un ileuss/parciāls ileuss. Aizcietējums var būt iepriekšējs simptoms. Pacienti, kuriem ir aizcietējums, rūpīgi jānovēro ārstēšanas ar sevelamēra hidrohlorīdu laikā. Renagel terapija jānovērtē atkārtoti pacientiem, kam veidojas smags aizcietējums vai citi smagi kuņģa-zarnu trakta simptomi.

Taukos šķīstošie vitamīni

Atkarībā no lietošanas kopā ar ēdienu un beigu fāzes nieru mazspējas rakstura dialīzes pacientiem var veidoties zems A, D, E un K vitamīna līmenis. Nevar izslēgt iespēju, ka Renagel var saistīties ar taukos šķīstošiem vitamīniem, kas tiek uzņemti ar pārtiku. Tāpēc pacientiem, kas nelieto šos vitamīnus, kontrolējot A, D un E vitamīna līmeni un novērtējot K vitamīna stāvokli tromboplastīna mērījumā, jāņem vērā laiks un vajadzības gadījumā jāpievieno vitamīni. Pacientiem, kuri saņem peritoneālo dialīzi, ieteicama papildus vitamīnu un folskābes kontrole, jo šiem pacientiem klīniskā pētījuma gaitā netika noteiktas vitamīnu A, D, E un K koncentrācijas.

Folātu deficīts

Pašlaik nav pietiekami daudz datu, lai varētu izslēgt folātu deficīta iespējamību, ārstēšanā ilglaicīgi lietojot Renagel.

Hipokalciēmija/hiperkalciēmija

Pacienti, kam ir nieru mazspēja, var attīstīties hipokalciēmija vai hiperkalciēmija. Renagel nesatur kalciju. Seruma kalcija līmenis dialīzes pacientiem kontrolējams normālas novērošanas veidā.

Hipokalciēmijas gadījumā par papildinājumu jānozīmē elementārais kalcijs.

Metaboliska acidoze

Hroniskas nieru mazspējas pacientiem var attīstīties metaboliskā acidoze. Par acidozes stāvokļa pasliktināšanos, pārejot no citām fosfāta saistvielām uz sevelamēru, ir ziņots vairākos pētījumos, kuros tika novērots zemāks bikarbonāta līmenis pacientiem, kuru ārstēšanai lietoja sevelamēru, salīdzinājumā ar pacientiem, kuru ārstēšanai lietoja saistvielas uz kalcija bāzes. Tāpēc ir ieteicama seruma bikarbonāta līmeņa rūpīgāka novērošana.

Peritonīts

Pacienti, kuriem veic dialīzi, ir pakļauti noteiktu infekciju riskam, kas ir dialīzei specifiskas. Peritonīts ir zināma komplikācija pacientiem, kuri saņem peritoneālo dialīzi (PD), un klīniskajā pētījumā ar Renagel tika ziņots par vairākiem peritonīta gadījumiem. Tādējādi, pacienti, kuriem veic peritoneālo dialīzi (PD), rūpīgi jāuzrauga, lai nodrošinātu, ka pareizi tiek izmantotas atbilstošās aseptikas metodes, kā arī ātri tiktu atpazītas un ārstēties jebkādas peritonīta pazīmes un simptomi.

Rīšanas grūtības un aizrīšanās iespējamība

Saņemti reti ziņojumi par Renagel tabletes norīšanas grūtībām. Daudzos gadījumos tie saistīti ar pacientiem, kuriem ir blakusslimības, tostarp rīšanas traucējumi vai barības vada patoloģija. Jāievēro piesardzība, ja Renagel tiek lietots pacientiem ar rīšanas grūtībām.

Hipotireoze

Ieteicams rūpīgi novērot hipotireozes pacientus, kam sevelamēra hidrohlorīds tiek lietots kopā ar levotiroksīnu (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Ilgstoša hroniska ārstēšana

Tā kā pagaidām nav pieejami dati par pastāvīgu sevelamēra lietošanu gada laikā, sevelamēra potenciālu absorbciju un uzkrāšanos ilglaicīgas hroniskas terapijas gadījumā nevar pilnīgi izslēgt (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Hiperparatireoze

Renagel viens pats nav indicēts hiperparatireozes kontrolei. Pacientiem, kam ir sekundāra hiperparatireoze, Renagel jālieto kopā ar vairākām terapeitiskām metodēm, kuras varētu ietvert kalcija piedevas, 1,25-dihidroksi D₃ vitamīnu vai kādu no tā analogiem, lai pazeminātu neizmainītā paratireoīdā hormona (iPTH) līmeni.

Seruma hlorīds

Renagel terapijas laikā var paaugstināties hlorīdu līmenis serumā, jo hlorīdi var apmainīties ar fosforu zarnu lūmenā. Lai gan klīniskajos pētījumos nav novērota klīniski nozīmīga hlorīdu daudzuma palielināšanās serumā, hlorīdu līmenis serumā kontrolējams dialīzes pacienta normālas novērošanas veidā. Viens grams Renagel satur aptuveni 180 mg (5,1mEq) hlorīdu.

Iekaisīgi gastrointestināli traucējumi

Ziņots par dažādu kuņģa-zarnu trakta daļu nopietniem iekaisīgiem traucējumu gadījumiem (ieskaitot nopietnas komplikācijas, tādas kā hemorāģija, perforācija, čūlu veidošanās, nekroze, kolīts un zarnu/ aklās zarnas satura iztukšošanās traucējumi), kas saistīti ar sevelamēra kristālu klātbūtni (skatīt 4.8. apakšpunktu). Iekaisīgie traucējumi var izzust pēc sevelamēra lietošanas pārtraukšanas. Pacientiem, kuriem attīstās smagi gastrointestināli simptomi, ārstēšana ar sevelamēra hidrohlorīdu jāpārvērtē.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Dialīze

Dialīzes pacientiem mijiedarbības pētījumi nav veikti.

Ciprofloksacīns

Mijiedarbības pētījumā veseliem brīvprātīgajiem sevelamēra hidrohlorīds samazināja ciprofloksacīna bioloģisko pieejamību apmēram par 50%, ja to lietoja kopā ar Renagel atsevišķas devas pētījumā. Tātad Renagel nedrīkst lietot vienlaicīgi ar ciprofloksacīnu.

Antiaritmiskie un pretepilepsijas līdzekļi

Klīniskajos pētījumos netika iekļauti pacienti, kuri aritmiju vai epileptisko lēkmju kontrolei lietoja attiecīgi antiaritmiskos līdzekļus vai pretepilepsijas līdzekļus. Ordinējot sevelamēra hidrohlorīdu pacientiem, kuri lieto šīs zāles, jāievēro piesardzība.

Levotiroksīns

Pēcreģistrācijas periodā saņemti ļoti reti ziņojumi par paaugstinātu vairogdziedzeri stimulējošā hormona (TSH) līmeni pacientiem, kuri vienlaicīgi lietoja sevelamēra hidrohlorīdu un levotiroksīnu. Tādēļ pacientiem, kuri saņem abas zāles, ieteicams veikt rūpīgu TSH līmeņa kontroli.

Ciklosporīns, mofetila mikofenolāts un takrolīms transplantācijas pacientiem

Ir ziņots par samazinātām ciklosporīna, mofetila mikofenolāta un takrolīma koncentrācijām transplantācijas pacientiem, ievadot tos kopā ar sevelamēra hidrohlorīdu, bez jebkādam klīniski novērojamām sekām (piemēram, transplantāta atgrūšanas). Nevar izslēgt zāļu mijiedarbības iespēju, un nepieciešams apsvērt mofetila mikofenolāta, ciklosporīna un takrolīma koncentrācijas asinīs rūpīgu novērošanu šādas kombinācijas lietošanas laikā un pēc tās lietošanas pārtraukšanas.

Digoksīns, varfarīns, enalaprilis un metoprolols

Mijiedarbības pētījumos, kuros piedalījās veselīgi brīvprātīgie, Renagel neietekmēja digoksīna, varfarīna, enalapila un metoprolola bioloģisko pieejamību.

Protonu sūkņa inhibitori

Pēcreģistrācijas periodā ziņots par ļoti reti paaugstināta fosfātu līmeņa gadījumiem pacientiem, kas lieto protonu sūkņa inhibitorus vienlaikus ar sevelamēra hidrohlorīdu.

Biopieejamība

Renagel neabsorbējas un var ietekmēt citu zāļu biopieejamību. Lietojot jebkuras zāles, kuru samazināta biopieejamība var klīniski būtiski ietekmēt drošumu un efektivitāti, šīs zāles jālieto vismaz vienu stundu pirms Renagel lietošanas vai trīs stundas pēc Renagel lietošanas, vai arī ārstam jāapsver zāļu koncentrācijas kontrole asinīs.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Sevelamēra hidrohlorīda drošums nav noteikts grūtniecēm. Pētījumi ar dzīvniekiem neuzrādīja sevelamēra izraisītu embrio-fetālo toksicitāti. Renagel grūtniecības un bērna barošanas ar krūti laikā nevajadzētu lietot, ja vien nav absolūtas nepieciešamības un pēc tam, kad ir veikta rūpīga riska/ieguvuma analīze gan mātei, gan auglim (skatīt 5.3. apakšpunktu).

Barošana ar krūti

Sevelamēra hidrohlorīda drošums nav noteikts bērna barošanas ar krūti laikā. Renagel bērna barošanas ar krūti laikā nevajadzētu lietot, ja vien nav absolūtas nepieciešamības un pēc tam, kad ir veikta rūpīga riska/ieguvuma analīze gan mātei, gan zīdainim (skatīt 5.3. apakšpunktu).

Fertilitāte

Nav datu par sevelamēra ietekmi uz cilvēku fertilitāti. Pētījumi ar dzīvniekiem pierāda, ka sevelamērs neietekmē žurku tēviņu vai mātīšu fertilitāti, ievadot divkārtu maksimālo klīniskajos pētījumos lietotu cilvēka devas ekvivalentu 13 g/dienā, pamatojoties uz relatīvās ķermeņa virsmas laukuma salīdzinājumu.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Sevelamērs neietekmē vai nedaudz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Visas visbiežāk novērotās ($\geq 5\%$ pacientu) nevēlamās blakusparādības bija kuņģa-zarnu trakta traucējumi.

Nevēlamo blakusparādību uzskaitījums tabulas veidā

Tika veikti paralēlo projektu pētījumi, kuros piedalījās 244 hemodialīzes pacienti ar ārstēšanas ilgumu līdz 54 nedēļām un 97 peritoneālas dialīzes pacienti ar ārstēšanas ilgumu 12 nedēļas.

Nevēlamās blakusparādības no šiem pētījumiem (299 pacienti), no nekontrolētiem klīniskajiem pētījumiem (384 pacienti), un par kurām tika ziņots spontāni pēcreģistrācijas periodā, ir ierakstītas pēc biežuma tabulā zemāk. Paziņošanas biežumu klasificē kā: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1\,000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1\,000$), ļoti reti ($< 1/10\,000$), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem).

MedDRA orgānu sistēmu klasifikācija	Ļoti bieži	Bieži	Retāk	Ļoti reti	Nav zināmi
Imūnās sistēmas traucējumi				paaugstināta jutība *	
Vielmaiņas un uztures traucējumi			acidoze, paaugstināts hlorīda līmenis serumā		
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	slikta dūša, vemšana	caureja, dispepsija, flatulence, sāpes vēdera augšējā daļā, aizcietējums			sāpes vēderā, zarnu nosprostošanās, ileuss/parciāls ileuss, divertikulīts, zarnu perforācija ¹ , kuņģa-zarnu trakta hemorāģija ^{*1} , čūlu veidošanās zarnās ^{*1} , kuņģa-zarnu trakta nekroze ^{*1} , kolīts ^{*1} , zarnu satura iztukšošanās traucējumi ^{*1}
Ādas un zemādas audu bojājumi					nieze, izsitumi
Izmeklējumi					kristālu izgulsnējumi zarnās ^{*1}

**pēcreģistrācijas pieredze*

¹ Skatīt brīdinājumu par iekaisīgiem kuņģa-zarnu trakta traucējumiem 4.4. apakšpunktā.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Renagel tika dots astoņas dienas veseliem brīvprātīgajiem līdz 14 gramiem lielās devās dienā, kas atbilst septiņpadsmit 800 mg tabletēm, un netika konstatētas nekādas nevēlamas blakusparādības.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: līdzekļi hiperfosfatēmijas ārstēšanai, ATĶ kods: V03AE02.

Renagel satur sevelamēru, neabsorbējošu fosfātu saistošu poli(alilamīna hidrohlorīda) polimēru, kas nesatur metālu un kalciju. Tā sastāvā ir vairāki amīni, kuriem viens oglekļa atoms ir nošķirts no polimēra bāzes. Šie amīni zarnu traktā kļūst daļēji protonizēti un reaģē ar fosfātu molekulām, piesaistot jonu un ūdeņradi. Saistot fosfātu kuņģa-zarnu traktā, sevelamērs pazemina fosfātu koncentrāciju serumā.

Klīnisko pētījumu laikā ir pierādīts, ka sevelamērs pacientiem, kuri saņem hemodialīzi vai peritoneālu dialīzi, efektīvi samazina fosfāta jonu koncentrāciju serumā.

Sevelamērs samazina hiperkalciēmijas gadījumu skaitu, salīdzinot ar pacientiem, kas lietoja tikai fosfāta saistvielas uz kalcija bāzes, iespējams tāpēc, ka pašas zāles nesatur kalciju. Šīs fosfāta un kalcija ietekmes saglabāšanās ir pierādīta pētījuma laikā un sekojošā viena gada laikā veiktajā novērošanā.

Ir konstatēts, ka sevelamērs saista žultsskābes *in vitro* un *in vivo* eksperimentos ar dzīvniekiem. Žultsskābes saistīšana ar jonu apmaiņas sveķiem ir labi pārbaudīta metode holesterīna līmeņa pazemināšanai asinīs. Klīniskajos pētījumos vidējais kopējais un ZBL holesterīns samazinājās par 15-31%. Šī iedarbība tika novērota pēc 2 nedēļām un tiek uzturēta ar ilgstošu ārstēšanu. Triglicerīdi, ABL holesterīns un albumīns nemainījās.

Klīniskajos pētījumos, kuros piedalījās hemodialīzes pacienti, sevelamēram vienam pašam nebija pastāvīgas un klīniski nozīmīgas iedarbības uz seruma neizmainīto paratireoīdo hormonu (iPTH). Tomēr 12 nedēļas ilga pētījuma laikā, piedaloties peritoneālas dialīzes pacientiem, salīdzinot ar pacientiem, kuri saņēma kalcija acetātu, ir novērota līdzīga iPTH koncentrācijas samazināšanās. Pacientiem, kam ir sekundāra hiperparatireoze, Renagel jālieto kopā ar vairākām terapeitiskām metodēm, kura varētu ietvert kalcija piedevas, 1,25-dihidroksi-D₃ vitamīnu vai kādu no tā analogiem, lai pazeminātu iPTH līmeni.

Vienu gadu ilgā klīniskā pētījumā Renagel kaitīgi neietekmēja kaulu atjaunošanās procesu vai mineralizāciju salīdzinājumā ar kalcija karbonātu.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Saskaņā ar vienas devas pētījumu veseliem brīvprātīgajiem Renagel neuzsūcas no gremošanas trakta. Farmakokinētiskie pētījumi nav veikti nieru mazspējas pacientiem (skatīt 4.4. apakšpunktu).

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos pētījumos ar žurkām un suņiem Renagel devā, kas bija 10 reizes lielāka par maksimālo cilvēkam nozīmēto devu, samazināja taukos šķīstošo D, E un K vitamīnu, kā arī folskābes absorbciju.

Pētījumos ar žurkām, lietojot sevelamēru 15-30 reizes lielākā devā par cilvēkiem domāto devu, tika konstatēta vara daudzuma palielināšanās serumā. Tas neguva apstiprinājumu pētījumā ar suņiem un klīniskajos pētījumos.

Pašlaik nav pieejami formāli kancerogenitātes dati. Tomēr pētījumos *in vitro* un *in vivo* tika konstatēts, ka Renagel nepiemīt genotoksiska ietekme. Tāpat zāles neuzsūcas gremošanas traktā.

Pētījumos par ietekmi uz reproduktīvo funkciju netika iegūti dati par to, ka sevelamērs izraisītu embrioletalitāti, augļa toksicitāti un teratogenitāti pārbaudāmajās devās (līdz 1 g/kg/dienā trušiem un līdz 4,5 g/kg/dienā žurkām). Skeleta osifikācijas deficīts tika novērots vairākās vietās sieviešu dzimuma žurku augļiem, dozējot sevelamēru 8-20 reizes lielākā devā par maksimālo cilvēkiem domāto devu – 200 mg/kg. Šāda iedarbība var būt sekundāra izpausme D vitamīna un/vai K vitamīna pazeminājumam tik lielu devu lietošanas gadījumā.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Tabletes kodols:

Koloidāls bezūdens silīcija dioksīds

Stearīnskābe

Tabletes apvalks:

Hipromeloze (E464)

Diacetilēti monoglicerīdi

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt pudeli cieši noslēgtu, lai pasargātu no mitruma.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

ABPE pudelītes, ar bērniem neatveramu polipropilēna slēgu un induktīvu folijas blīvējumu.

Iepakojuma lielumi:

1 pudelīte ar 100 apvalkotām tabletēm

1 pudelīte ar 180 apvalkotām tabletēm

Vairāku pudelīšu iepakojums ar 180 apvalkotām tabletēm (6 pudelītes pa 30 tabletēm)

Vairāku pudelīšu iepakojums ar 360 apvalkotām tabletēm (2 pudelītes pa 180 tabletēm)

Vairāku pudelīšu iepakojums ar 540 apvalkotām tabletēm (3 pudelītes pa 180 tabletēm)

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

EU/1/99/123/008 1 pudelīte ar 180 apvalkotām tabletēm

EU/1/99/123/009 vairāku pudelīšu iepakojums ar 360 apvalkotām tabletēm (2 pudelītes pa 180 tabletēm)

EU/1/99/123/010 vairāku pudelīšu iepakojums ar 540 apvalkotām tabletēm (3 pudelītes pa 180 tabletēm)

EU/1/99/123/011 1 pudelīte ar 100 apvalkotām tabletēm

EU/1/99/123/012 1 pudelīte ar 180 apvalkotām tabletēm bez ārējās kastītes

EU/1/99/123/013 vairāku pudelīšu iepakojums ar 180 apvalkotām tabletēm (6 pudelītes pa 30 tabletēm)

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2000. gada 28. janvāris

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2014. gada 19. novembris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

<http://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

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

Drukātajā lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāiesniedz šo zāļu periodiski atjaunojamie drošuma ziņojumi atbilstoši Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstam (EURD sarakstam), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu un publicēts Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

• Riska pārvaldības plāns (RPP)

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

Ja PADZ un atjauninātā RPP iesniegšanas termiņš sakrīt, abus minētos dokumentus var iesniegt vienlaicīgi.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**ĀRĒJĀ KASTĪTE – 1 PUDELĪTE AR 360 TABLETĒM, 400 mg****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Renagel 400 mg apvalkotās tabletes
Sevelameri hydrochloridum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katra tablete satur 400 mg sevelamēra hidrohlorīda.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

360 apvalkotās tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Tabletes jānorij veselas. Nekošļāt.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Uzglabāt pudeli cieši noslēgtu, lai pasargātu no mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Francija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/1/99/123/005

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Renagel
400 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:
SN:
NN:

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE ar Blue Box – VAIRĀKU PUDELĪŠU IEPAKOJUMS AR
720 (2 PUDELĪTES PA 360) TABLETĒM, 400 mg

ĀRĒJĀ KASTĪTE ar Blue Box – VAIRĀKU PUDELĪŠU IEPAKOJUMS AR
1080 (3 PUDELĪTES PA 360) TABLETĒM, 400 mg

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Renagel 400 mg apvalkotās tabletes
Sevelameri hydrochloridum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katra tablete satur 400 mg sevelamēra hidrohlorīda.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Vairāku pudelīšu iepakojums: 720 (2 pudelītes pa 360) apvalkotās tabletes

Vairāku pudelīšu iepakojums: 1080 (3 pudelītes pa 360) apvalkotās tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Tabletes jānorij veselas. Nekošlāt.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Uzglabāt pudeli cieši noslēgtu, lai pasargātu no mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Francija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

EU/1/99/123/006 vairāku pudelīšu iepakojums ar 720 apvalkotām tabletēm (2 pudelītes pa 360 tabletēm)
EU/1/99/123/007 vairāku pudelīšu iepakojums ar 1080 apvalkotām tabletēm (3 pudelītes pa 360 tabletēm)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Renagel
400 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:
SN:
NN:

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA**ETIĶETE – PUDELĪTE AR 360 TABLETĒM, 400 mg****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Renagel 400 mg apvalkotās tabletes
Sevelameri hydrochloridum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katra tablete satur 400 mg sevelamēra hidrohlorīda.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

360 apvalkotās tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Tabletes jānorij veselas. Nekošļāt.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Uzglabāt pudeli cieši noslēgtu, lai pasargātu no mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Francija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS
--

EU/1/99/123/005

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Renagel
400 mg

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

ETIĶETE bez Blue Box – PUDELĪTE AR 360 TABLETĒM, 400 mg (VAIRĀKU PUDELĪŠU IEPAKOJUMS)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Renagel 400 mg apvalkotās tabletes
Sevelameri hydrochloridum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katra tablete satur 400 mg sevelamēra hidrohlorīda.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

360 apvalkotās tabletes. Vairāku pudelīšu iepakojuma sastāvdaļa, nedrīkst pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Tabletes jānorij veselas. Nekošļāt.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Uzglabāt pudelīti cieši noslēgtu, lai pasargātu no mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Francija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

EU/1/99/123/006 vairāku pudelīšu iepakojums ar 720 apvalkotām tabletēm (2 pudelītes pa 360 tabletēm)
EU/1/99/123/007 vairāku pudelīšu iepakojums ar 1080 apvalkotām tabletēm (3 pudelītes pa 360 tabletēm)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Renagel
400 mg

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

**ĀRĒJĀ KASTĪTE ar Blue Box – VAIRĀKU PUDELĪŠU IEPAKOJUMS AR
180 (6 PUDELĪTES PA 30) TABLETĒM, 800 mg**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Renagel 800 mg apvalkotās tabletes
Sevelameri hydrochloridum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katra tablete satur 800 mg sevelamēra hidrohlorīda.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Vairāku pudelīšu iepakojums: 180 (6 pudelītes pa 30) apvalkotās tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Tabletes jānorij veselas. Nekošļāt.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Uzglabāt pudeli cieši noslēgtu, lai pasargātu no mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Francija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/1/99/123/013

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Renagel
800 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:
SN:
NN:

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE – 1 PUDELĪTE AR 100 TABLETĒM, 800 mg

ĀRĒJĀ KASTĪTE – 1 PUDELĪTE AR 180 TABLETĒM, 800 mg

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Renagel 800 mg apvalkotās tabletes

Sevelameri hydrochloridum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katra tablete satur 800 mg sevelamēra hidrohlorīda.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

100 apvalkotās tabletes

180 apvalkotās tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Tabletes jānorij veselas. Nekošļāt.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt pudeli cieši noslēgtu, lai pasargātu no mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Francija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

EU/1/99/123/011 1 pudelīte ar 100 apvalkotām tabletēm
EU/1/99/123/008 1 pudelīte ar 180 apvalkotām tabletēm

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Renagel
800 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:
SN:
NN:

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE ar Blue box – VAIRĀKU PUDELĪŠU IEPAKOJUMS AR
360 (2 PUDELĪTES PA 180) TABLETĒM, 800 mg
ĀRĒJĀ KASTĪTE ar Blue box – VAIRĀKU PUDELĪŠU IEPAKOJUMS AR
540 (3 PUDELĪTES PA 180) TABLETĒM, 800 mg

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Renagel 800 mg apvalkotās tabletes
Sevelameri hydrochloridum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katra tablete satur 800 mg sevelamēra hidrohlorīda.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Vairāku pudelīšu iepakojums: 360 (2 pudelītes pa 180) apvalkotās tabletes
Vairāku pudelīšu iepakojums: 540 (3 pudelītes pa 180) apvalkotās tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Tabletes jānorij veselas. Nekošlāt.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Uzglabāt pudeli cieši noslēgtu, lai pasargātu no mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Francija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

EU/1/99/123/009 vairāku pudelīšu iepakojums ar 360 apvalkotām tabletēm (2 pudelītes pa 180 tabletēm)
EU/1/99/123/010 vairāku pudelīšu iepakojums ar 540 apvalkotām tabletēm (3 pudelītes pa 180 tabletēm)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Renagel
800 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:
SN:
NN:

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

ETIĶETE bez Blue Box– PUDELĪTE AR 30 TABLETĒM, 800 mg (VAIRĀKU PUDELĪŠU IEPAKOJUMS)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Renagel 800 mg apvalkotās tabletes
Sevelameri hydrochloridum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katra tablete satur 800 mg sevelamēra hidrohlorīda.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

30 apvalkotās tabletes. Vairāku pudelišu iepakojuma sastāvdaļu nedrīkst pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Tabletes jānorij veselas. Nekošļāt.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Uzglabāt pudeli cieši noslēgtu, lai pasargātu no mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Francija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/1/99/123/013

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Renagel
800 mg

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

ETIĶETE – PUDELĪTE AR 100 TABLETĒM, 800 mg

ETIĶETE – PUDELĪTE AR 180 TABLETĒM, 800 mg, AR ĀRĒJO KASTĪTI

ETIĶETE ar Blue Box – 1 PUDELĪTE AR 180 TABLETĒM, 800 mg, BEZ ĀRĒJĀS KASTĪTES

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Renagel 800 mg apvalkotās tabletes

Sevelameri hydrochloridum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katra tablete satur 800 mg sevelamēra hidrohlorīda.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

100 apvalkotās tabletes

180 apvalkotās tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Tabletes jānorij veselas. Nekošlāt.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt pudeli cieši noslēgtu, lai pasargātu no mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Francija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

EU/1/99/123/011 1 pudelīte ar 100 apvalkotām tabletēm
EU/1/99/123/008 1 pudelīte ar 180 apvalkotām tabletēm ar ārējo kastīti
EU/1/99/123/012 1 pudelīte ar 180 apvalkotām tabletēm bez ārējās kastītes

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Renagel
800 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:
SN:
NN:

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

ETIKETE bez Blue Box– PUDELĪTE AR 180 TABLETĒM, 800 mg, AR ĀRĒJO KASTĪTI (VAIRĀKU PUDELĪŠU IEPAKOJUMS)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Renagel 800 mg apvalkotās tabletes
Sevelameri hydrochloridum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katra tablete satur 800 mg sevelamēra hidrohlorīda.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

180 apvalkotās tabletes. Vairāku pudelīšu iepakojuma sastāvdaļa, nedrīkst pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Tabletes jānorij veselas. Nekošlāt.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Uzglabāt pudeli cieši noslēgtu, lai pasargātu no mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Francija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

EU/1/99/123/009 vairāku pudelīšu iepakojums ar 360 apvalkotām tabletēm (2 pudelītes pa 180 tabletēm)
EU/1/99/123/010 vairāku pudelīšu iepakojums ar 540 apvalkotām tabletēm (3 pudelītes pa 180 tabletēm)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Renagel
800 mg

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Renagel 400 mg apvalkotās tabletes

Sevelamēra hidrohlorīds (*Sevelameri hydrochloridum*)

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Renagel un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Renagel lietošanas
3. Kā lietot Renagel
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Renagel
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Renagel un kādam nolūkam to lieto

Renagel aktīvā viela ir sevelamērs. Tas kuņģa-zarnu traktā saista ar uzturu uzņemtos fosfātus un tādējādi samazina fosfātu koncentrāciju asinīs.

Renagel lieto fosfātu līmeņa kontrolei asinīs pieaugušiem pacientiem ar nieru mazspēju, kam veic ārstēšanu ar hemodialīzi vai peritoneālu dialīzi.

Pieauguši pacienti ar nieru mazspēju un, kuriem veic hemodialīzi vai peritoneālo dialīzi, nespēj kontrolēt seruma fosfātu koncentrāciju asinīs. Tad fosfātu daudzums pieaug (ārsts to sauc par hiperfosfatēmiju). Paaugstināts fosfora līmenis serumā var izraisīt cietu nogulšņu veidošanos Jūsu organismā, ko sauc par kalcifikāciju. Šo nogulšņu dēļ asinsvadi var kļūt neelastīgāki un var būt apgrūtināta asins cirkulācija organismā. Fosfora līmeņa pieaugums serumā var izraisīt arī ādas niezi, acu apsārtumu, sāpes kaulos un lūzumus.

Renagel drīkst lietot kopā ar citām zālēm, ieskaitot kalciju vai D vitamīnu saturošus uztura bagātinātājus, lai kontrolētu kaulu slimības attīstību.

2. Kas Jums jāzina pirms Renagel lietošanas

Nelietojiet Renagel šādos gadījumos:

- ja Jums ir zems fosfātu līmenis asinīs,
- ja Jums ir zarnu nosprostošanās,
- ja Jums ir alerģija pret sevelamēru vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Renagel lietošanas konsultējieties ar ārstu, ja kāds no turpmāk minētajiem punktiem attiecas uz Jums:

- ja Jums netiek veikta dialīze,
- ja Jums ir rīšanas traucējumi,
- ja Jums ir kuņģa un zarnu peristaltikas (kustību) traucējumi,
- ja Jums ir aizkavētas kuņģa satura iztukšošanās simptomi, piemēram, pilnuma sajūta, slikta dūša un/vai vemšana,
- ja Jums ir ilgstoša caureja vai sāpes vēderā (iekaisīgas zarnu slimības simptomi),

- ja Jums ir veikta plaša kuņģa vai zarnu operācija.

Renagel lietošanas laikā konsultējieties ar ārstu:

- ja Jums ir stipras sāpes vēderā, kuņģa vai zarnu darbības traucējumi vai asinis izkārnījumos (kuņģa-zarnu trakta asiņošana). Šie simptomi var būt nopietnas iekaisīgas zarnu slimības dēļ, ko izraisījuši sevelamēra kristālu izgulsnējumi Jūsu zarnās. Sazinieties ar savu ārstu, kurš izlems, turpināt ārstēšanu vai nē.

Papildu ārstēšana

Nieru stāvokļa vai dialīzes terapijas dēļ Jums:

- asinīs var veidoties zems vai augsts kalcija līmenis. Tā kā Renagel nesatur kalciju, ārsts papildus var parakstīt kalcija tabletes,
- asinīs var būt neliels daudzums D vitamīna. Tāpēc ārsts var kontrolēt D vitamīna līmeni Jūsu asinīs, vajadzības gadījumā nozīmējot papildus D vitamīnu. Ja Jūs nelietojat multivitamīnu piedevas, Jūsu asinīs tāpat var veidoties zems A, E, K vitamīna un folskābes līmenis, un tāpēc ārsts var kontrolēt šos līmeņus, vajadzības gadījumā nozīmējot papildu vitamīnu lietošanu.

Ārstēšanas maiņa

Citas fosfāta saistvielas vietā sākot lietot Renagel, ārsts var pieņemt lēmumu par bikarbonāta līmeņa rūpīgāku novērošanu asinīs, jo Renagel to var pazemināt.

Īpašs brīdinājums pacientiem, kuriem veic peritoneālu dialīzi

Sakarā ar veicamo dialīzi, Jums var attīstīties peritonīts (vēdera dobuma šķidruma infekcija). Šo risku ir iespējams samazināt, maisu maiņas laikā rūpīgi ievērojot sterilitātes prasības. Par jebkādam jaunām pazīmēm vai simptomiem, piemēram, nepatīkamām sajūtām vēdera dobumā, vēdera tūsku, sāpēm vēderā, vēdera jutīgumu vai vēdera saspringumu, aizcietējumu, drudzi, drebuļiem, sliktu dūšu vai vemšanu Jums ir nekavējoties jāpastāsta savam ārstam. Turklāt Jums ir paredzama rūpīgāka kontrole attiecībā uz patoloģijām, kas saistītas ar pazeminātu A, D, E un K vitamīna, kā arī folskābes koncentrāciju.

Bērni un pusaudži

Drošums un efektivitāte bērniem (līdz 18 gadu vecumam) nav noteikta. Tādēļ Renagel nav ieteicams lietot šai pacientu grupai.

Citas zāles un Renagel

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

- Renagel nedrīkst lietot vienlaicīgi ar ciprofloksacīnu (antibiotisks līdzeklis).
- Ja lietojat zāles pret sirds aritmijām vai epilepsiju, Renagel lietošanas laikā Jums ir jākonsultējas ar savu ārstu.
- Renagel lietošana var pavājināt tādu zāļu kā ciklosporīna, mofetila mikofenolāta un takrolīma (zāles, ko lieto pacienti ar transplantētiem orgāniem) iedarbību. Jūsu ārsts dos Jums padomu, ja Jūs lietojat šīs zāles.
- Ļoti retos gadījumos atsevišķiem cilvēkiem, kuri lieto levotiroksīnu (vairogdziedzera hormonu) un Renagel, var novērot paaugstinātu vairogdziedzera stimulējošā hormona (TSH – asinīs esošas vielas, kas organismā palīdz kontrolēt ķīmiskas reakcijas) līmeni asinīs. Tādēļ ārsts var Jums biežāk kontrolēt TSH līmeni asinīs.
- Ja lietojat zāles grēmu, gastroezofageālā atvīļņa slimības (GEAS) vai kuņģa čūlas ārstēšanai, piemēram, omeprazolu, pantoprazolu vai lansoprazolu, Jums jākonsultējas ar ārstu, ja lietojat Renagel.

Ārsts regulāri kontrolēs Renagel mijiedarbību ar citām zālēm.

Atsevišķos gadījumos, kad Renagel būs jālieto vienlaicīgi ar citām zālēm, Jūsu ārsts var Jums ieteikt lietot šīs zāles 1 stundu pirms vai 3 stundas pēc Renagel lietošanas vai apsvērt šo zāļu līmeņa asinīs kontroli.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Renagel drošums nav noteikts grūtniecēm un mātēm, kas baro bērnu ar krūti. Grūtniecības vai bērna barošanas ar krūti laikā Renagel lietojams tikai absolūtas nepieciešamības gadījumā.

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Maz ticams, ka Renagel varētu ietekmēt Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

3. Kā lietot Renagel

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam.

Viņš/viņa parakstīs devu, pamatojoties uz fosfātu līmeni serumā. Ieteicamā sākotnējā deva pieaugušajiem un gados vecākiem cilvēkiem (> 65 gadi) ir divas līdz četras tabletes katrā ēdienreizē 3 reizes dienā.

Ārsts sākumā pārbaudīs fosfātu līmeni asinīs ik pēc 2-3 nedēļām, un vajadzības gadījumā ārsts var pielāgot Renagel devu pēc nepieciešamības (no 1 līdz 10 tabletēm pa 400 mg vienā ēdienreizē), lai sasniegtu adekvātu fosfātu koncentrāciju asinīs.

Tabletes jānorij veselas. Pirms norīšanas tās nesasmalciniet, nekošļāji un nesalauziet gabaliņos. Pacientiem, kuri lieto Renagel, jāievēro noteiktā diēta un šķidruma patēriņš.

Ja esat lietojis Renagel vairāk nekā noteikts

Iespējamās pārdozēšanas gadījumā nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

Ja esat aizmirsis lietot Renagel

Ja esat aizmirsis vienu devu, šī deva jāizlaiž un nākamā deva lietojama parastajā laikā kopā ar ēdienu. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Tā kā retos zarnu blokādes gadījumos aizcietējums var būt iepriekšējs simptoms pirms Renagel lietošanas vai tās laikā ir svarīgi informēt ārstu vai farmaceitu par šo simptomu.

Parasti pacienti, kas lietojuši Renagel, ir norādījuši uz šādām blakusparādībām:

Ļoti bieži (var skart vairāk nekā 1 cilvēku no 10):

slikta dūša, vemšana.

Bieži (var skart mazāk nekā 1 cilvēku no 10):

caureja, gremošanas traucējumi, sāpes vēderā, aizcietējums, meteorisms.

Retāk (var skart mazāk nekā 1 cilvēku no 100):

palielināts asins skābums.

Ļoti reti (var skart mazāk nekā 1 no 10 000 cilvēkiem):

paaugstināta jutība.

Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

ziņotie gadījumi: nieze, izsitumi, sāpes vēderā, lēna zarnu peristaltika (kustība), mazu maisiņu (sauktu par divertikuliem) iekaisums resnajā zarnā, zarnu nosprostošanās (pazīmes ietver: stipru vēdera uzpūšanos, sāpes vēderā, pietūkumu vai krampjus; smagu aizcietējumu), plīsums zarnas sienā

(pazīmes ietver: stipras sāpes vēderā, drebuļus, drudzi, sliktu dūšu, vemšanu vai jutīgu vēderu), nopietns resnās zarnas iekaisums (simptomi ietver: stipras sāpes vēderā, kuņģa vai zarnu darbības traucējumus vai asinis izkārnījumos [kuņģa-zarnu trakta asiņošana]) un kristālu izgulsnēšanās zarnās.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Renagel

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kartona kastītes un/vai pudelītes pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt šīs zāles temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt cieši noslēgtā pudelītē, lai pasargātu no mitruma.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Renagel satur

- Aktīvā viela ir sevelamēra hidrohlorīds. Katra tablete satur 400 mg sevelamēra hidrohlorīda.
- Citas sastāvdaļas ir koloidāls bezūdens silīcija dioksīds un stearīnskābe, hipromeloze (E464), diacetilēti monoglicerīdi, melnais dzelzs oksīds (E172) un propilēnglikols.

Renagel ārējais izskats un iepakojums

Renagel tabletes ir gandrīz baltas, ovālas apvalkotās tabletes ar vienā pusē iespiestu uzrakstu Renagel 400. Tabletes ir iepakotas augsta blīvuma polietilēna pudelītēs ar bērniem neatveramu polipropilēna slēgu un induktīvu folijas blīvējumu.

Iepakojuma lielumi:

- 1 pudelīte ar 360 tabletēm,
- vairāku pudelīšu iepakojums ar 720 tabletēm (2 pudelītes pa 360 tabletēm),
- vairāku pudelīšu iepakojums ar 1080 tabletēm (3 pudelītes pa 360 tabletēm).

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Sanofi Winthrop Industrie 82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Francija

Ražotājs:

Genzyme Ireland Limited
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Īrija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

<http://www.ema.europa.eu>.

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Renagel 800 mg apvalkotās tabletes

Sevelamēra hidrohlorīds (*Sevelameri hydrochloridum*)

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Renagel un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Renagel lietošanas
3. Kā lietot Renagel
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Renagel
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Renagel un kādam nolūkam to lieto

Renagel aktīvā viela ir sevelamērs. Tas kuņģa-zarnu traktā saista ar uzturu uzņemtos fosfātus un tādējādi samazina fosfātu koncentrāciju asinīs.

Renagel lieto fosfātu līmeņa kontrolei asinīs pieaugušiem pacientiem ar nieru mazspēju, kam veic ārstēšanu ar hemodialīzi vai peritoneālu dialīzi.

Pieauguši pacienti ar nieru mazspēju, un kuriem veic hemodialīzi vai peritoneālo dialīzi nespēj kontrolēt seruma fosfātu koncentrāciju asinīs. Tad fosfātu daudzums pieaug (ārsts to sauc par hiperfosfatēmiju). Paaugstināts fosfora līmenis serumā var izraisīt cietu nogulšņu veidošanos Jūsu organismā, ko sauc par kalcifikāciju. Šo nogulšņu dēļ asinsvadi var kļūt neelastīgāki un var būt apgrūtināta asins cirkulācija organismā. Fosfora līmeņa pieaugums serumā var izraisīt arī ādas niezi, acu apsārtumu, sāpes kaulos un lūzumus.

Renagel drīkst lietot kopā ar citām zālēm, ieskaitot, kalciju vai D vitamīnu saturošus uztura bagātinātājus, lai kontrolētu kaulu slimības attīstību.

2. Kas Jums jāzina pirms Renagel lietošanas

Nelietojiet Renagel šādos gadījumos:

- ja Jums ir zems fosfātu līmenis asinīs,
- ja Jums ir zarnu nosprostošanās,
- ja Jums ir alerģija pret sevelamēru vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Renagel lietošanas konsultējieties ar ārstu, ja kāds no turpmāk minētajiem punktiem attiecas uz Jums:

- ja Jums netiek veikta dialīze
- ja Jums ir rīšanas traucējumi
- ja Jums ir kuņģa un zarnu peristaltikas (kustību) traucējumi
- ja Jums ir aizkavētas kuņģa satura iztukšošanās simptomi, piemēram, pilnuma sajūta, slikta dūša un/vai vemšana,
- ja Jums ir ilgstoša caureja vai sāpes vēderā (iekaisīgas zarnu slimības simptomi),

- ja Jums ir veikta plaša kuņģa vai zarnu operācija.

Renagel lietošanas laikā konsultējieties ar ārstu:

- ja Jums ir stipras sāpes vēderā, kuņģa vai zarnu darbības traucējumi vai asinis izkārnījumos (kuņģa-zarnu trakta asiņošana). Šie simptomi var būt nopietnas iekaisīgas zarnu slimības dēļ, ko izraisījuši sevelamēra kristālu izgulsnējumi Jūsu zarnās. Sazinieties ar savu ārstu, kurš izlems, turpināt ārstēšanu vai nē.

Papildu ārstēšana

Nieru stāvokļa vai dialīzes terapijas dēļ jums:

- asinīs var veidoties zems vai augsts kalcija līmenis. Tā kā Renagel nesatur kalciju, ārsts papildus var parakstīt kalcija tabletes.
- asinīs var būt neliels daudzums D vitamīna. Tāpēc ārsts var kontrolēt D vitamīna līmeni Jūsu asinīs, vajadzības gadījumā nozīmējot papildus D vitamīnu. Ja Jūs nelietojat multivitamīnu piedevas, Jūsu asinīs tāpat var veidoties zems A, E, K vitamīna un folskābes līmenis, un tāpēc ārsts var kontrolēt šos līmeņus, vajadzības gadījumā nozīmējot papildu vitamīnu lietošanu.

Ārstēšanas maiņa

Citas fosfāta saistvielas vietā sākot lietot Renagel, ārsts var pieņemt lēmumu par bikarbonāta līmeņa rūpīgāku novērošanu asinīs, jo Renagel to var pazemināt.

Īpašs brīdinājums pacientiem, kuriem veic peritoneālu dialīzi

Sakarā ar veicamo dialīzi, Jums var attīstīties peritonīts (vēdera dobuma šķidruma infekcija). Šo risku ir iespējams samazināt, maisu maiņas laikā rūpīgi ievērojot sterilitātes prasības. Par jebkādam jaunām pazīmēm vai simptomiem, piemēram, nepatīkamām sajūtām vēdera dobumā, vēdera tūsku, sāpēm vēderā, vēdera jutīgumu vai vēdera saspringumu, aizcietējumu, drudzi, drebuļiem, sliktu dūšu vai vemšanu Jums ir nekavējoties jāpastāsta savam ārstam. Turklāt Jums ir paredzama rūpīgāka kontrole attiecībā uz patoloģijām, kas saistītas ar pazeminātu A, D, E un K vitamīna, kā arī folskābes koncentrāciju.

Bērni un pusaudži

Drošums un efektivitāte bērniem (līdz 18 gadu vecumam) nav noteikta. Tādēļ Renagel nav ieteicams lietot šai pacientu grupai.

Citas zāles un Renagel

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

- Renagel nedrīkst lietot vienlaicīgi ar ciprofloksacīnu (antibiotisks līdzeklis).
- Ja lietojat zāles pret sirds aritmijām vai epilepsiju, Renagel lietošanas laikā Jums ir jākonsultējas ar savu ārstu.
- Renagel lietošana var pavājināt tādu zāļu kā ciklosporīna, mofetila mikofenolāta un takrolīma (zāles, ko lieto pacienti ar transplantētiem orgāniem) iedarbību. Jūsu ārsts dos Jums padomu, ja Jūs lietojat šīs zāles.
- Ļoti retos gadījumos atsevišķiem cilvēkiem, kuri lieto levotiroksīnu (vairogdziedzera hormonu) un Renagel, var novērot paaugstinātu vairogdziedzera stimulējošā hormona (TSH – asinīs esošas vielas, kas organismā palīdz kontrolēt ķīmiskas reakcijas) līmeni asinīs. Tādēļ ārsts var Jums biežāk kontrolēt TSH līmeni asinīs.
- Ja lietojat zāles grēmu, gastroezofageālā atvīļņa slimības (GEAS) vai kuņģa čūlas ārstēšanai, piemēram, omeprazolu, pantoprazolu vai lansoprazolu, Jums jākonsultējas ar ārstu, ja lietojat Renagel.

Ārsts regulāri kontrolēs Renagel mijiedarbību ar citām zālēm.

Atsevišķos gadījumos, kad Renagel būs jālieto vienlaicīgi ar citām zālēm, Jūsu ārsts var Jums ieteikt lietot šīs zāles 1 stundu pirms vai 3 stundas pēc Renagel lietošanas vai apsvērt šo zāļu līmeņa asinīs kontroli.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Renagel drošums nav noteikts grūtniecēm un mātēm, kas baro bērnu ar krūti. Grūtniecības vai bērna barošanas ar krūti laikā Renagel pielietojams tikai absolūtas nepieciešamības gadījumā.

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Maz ticams, ka Renagel varētu ietekmēt Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

3. Kā lietot Renagel

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiat ārstam. Viņš/viņa parakstīs devu, pamatojoties uz fosfātu līmeni serumā. Ieteicamā Renagel sākotnējā deva pieaugušajiem un gados vecākiem cilvēkiem (> 65 gadi) ir viena vai divas tabletes katrā ēdienreizē 3 reizes dienā.

Ārsts sākumā pārbaudīs fosfātu līmeni asinīs ik pēc 2-3 nedēļām, un vajadzības gadījumā ārsts var pielāgot Renagel devu pēc nepieciešamības (no 1 līdz 5 tabletēm pa 800 mg vienā ēdienreizē), lai sasniegtu adekvātu fosfātu koncentrāciju asinīs.

Tabletes jānorij veselas. Pirms norīšanas tās nesasmalciniet, nekošļājiat un nesalauziat gabaliņos. Pacientiem, kuri lieto Renagel, jāievēro noteiktā diēta un šķidruma patēriņš.

Ja esat lietojis Renagel vairāk, nekā noteikts

Iespējamās pārdozēšanas gadījumā nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

Ja esat aizmirsis lietot Renagel

Ja esat aizmirsis vienu devu, šī deva jāizlaiž un nākamā deva lietojama parastajā laikā kopā ar ēdienu. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Tā kā retos zarnu blokādes gadījumos aizcietējums var būt iepriekšējs simptoms, pirms Renagel lietošanas vai tās laikā ir svarīgi informēt ārstu vai farmaceitu par šo simptomu.

Parasti pacienti, kas lietojuši Renagel, ir norādījuši uz šādām blakusparādībām:

Ļoti bieži (var skart vairāk nekā 1 cilvēku no 10):

slikta dūša, vemšana.

Bieži (var skart mazāk nekā 1 cilvēku no 10):

caureja, gremošanas traucējumi, sāpes vēderā, aizcietējums, meteorisms.

Retāk (var skart mazāk nekā 1 cilvēku no 100):

palielināts asins skābums.

Ļoti reti (var skart mazāk nekā 1 no 10 000 cilvēkiem):

paaugstināta jutība.

Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

ziņotie gadījumi: nieze, izsitumi, sāpes vēderā, lēna zarnu peristaltika (kustība), mazu maisiņu (sauktu par divertikuliem) iekaisums resnajā zarnā, zarnu nosprostošanās (pazīmes ietver: stipru vēdera uzpūšanos, sāpes vēderā, pietūkumu vai krampjus; smagu aizcietējumu), plīsums zarnas sienā

(pazīmes ietver: stipras sāpes vēderā, drebuļus, drudzi, sliktu dūšu, vemšanu vai jutīgu vēderu), nopietns resnās zarnas iekaisums (simptomi ietver: stipras sāpes vēderā, kuņģa vai zarnu darbības traucējumus vai asinis izkārnījumos [kuņģa-zarnu trakta asiņošana]) un kristālu izgulsnēšanās zarnās.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Renagel

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kartona kastītes un/vai pudelītes pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt šīs zāles temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt cieši noslēgtā pudelītē, lai pasargātu no mitruma.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Renagel satur

- Aktīvā viela ir sevelamēra hidrohlorīds. Katra tablete satur 800 mg sevelamēra hidrohlorīda.
- Citas sastāvdaļas ir koloidāls bezūdens silīcija dioksīds un stearīnskābe, hipromeloze (E464), diacetilēti monoglicerīdi.

Renagel ārējais izskats un iepakojums

Renagel tabletes ir gandrīz baltas, ovālas apvalkotās tabletes ar vienā pusē iegravētu uzrakstu “RG800”.

Tabletes ir iepakotas augsta blīvuma polietilēna pudelītēs ar bērniem neatveramu polipropilēna slēgu un induktīvu folijas blīvējumu.

Iepakojuma lielumi:

- 1 pudelīte ar 100 tabletēm,
- 1 pudelīte ar 180 tabletēm,
- vairāku pudelīšu iepakojums ar 180 tabletēm (6 pudelītes pa 30 tabletēm),
- vairāku pudelīšu iepakojums ar 360 tabletēm (2 pudelītes pa 180 tabletēm),
- vairāku pudelīšu iepakojums ar 540 tabletēm (3 pudelītes pa 180 tabletēm).

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Francija

Ražotājs:

Genzyme Ireland Limited
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Īrija

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.