

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Renagel 400 mg pilloli miksjin b'rita

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola fiha 400 mg sevelamer hydrochloride.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAČEWTIKA

Pilloli miksjin b'rita (pillola)

Il-pilloli offwajt, ovali għandhom "Renagel 400" stampat fuq naħa waħda.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Renagel hu indikat għall-kontroll ta' l-iperfosfatemija f'pazjenti adulti li qed jirċievu dijalisi tad-demm jew dijalisi peritoneali. Renagel għandu jintuża fi ħdan kuntest ta' metodu terapewtiku multiplu, li jiġi jinkludi supplimenti tal-kalċju, 1,25-dihydroxy Vitamin D₃ jew wieħed mill-analogi tiegħi biex jikkontrollaw l-iżvilupp tal-mard ta' l-għad-dam renali.

4.2 Pożoġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoġija

Doža tal-bidu

Id-doža rakkomandata tal-bidu ta' sevelamer hydrochloride hi 2.4 g, 3.6 g jew 4.8 g kuljum skont il-htigijiet kliniči u l-livell ta' fosforu fis-serum. Renagel għandu jittieħed tliet darbiet kuljum mal-ikel.

| Livell ta' fosfat fis-serum fil-pazjenti li m'humix qed jieħdu s-sustanzi li jorbtu l-fosfat | Doža inizjali tal-pilloli Renagel 400 mg |
|---|---|
| 1.76 – 2.42 mmol/L (5.5-7.5 mg/dl) | 2 pilloli, 3 darbiet kuljum |
| 2.42 – 2.91 mmol/L (7.5-9 mg/dl) | 3 pilloli, 3 darbiet kuljum |
| > 2.91 mmol/L | 4 pilloli, 3 darbiet kuljum |

Għal pazjenti li qabel kienu fuq binders tal-fosfat, Renagel għandu jingħata fuq baži ta' gramma għal gramma b'monitoraġġ tal-livelli ta' fosforu fis-serum sabiex jiġi żgurati l-ahjar doži kuljum.

Tittrazzjoni u manteniment

Il-livelli ta' fosfat fis-serum għandhom ikunu monitorjati sewwa u d-doža ta' sevelamer hydrochloride tittrittar b'żidiet ta' 0.4 g jew 0.8 g tliet darbiet kuljum (1.2 g/jum jew 2.4 g/jum) bl-ġhan li jitnaqqas il-livell tal-fosfat fis-serum għal 1.76 mmol/l (5.5mg/dl) jew inqas. Fosfat fis-serum għandu jkun ittestjat bejn kull ġimħatejn sa tliet ġimħat sakemm jintlaħaq livell stabbli ta' fosfat fis-serum u fuq baži regolari wara.

Il-firxa tad-doža tista' tvarja bejn 1 u 10 pilloli ma' kull ikla. Id-doža ta' kuljum attwali medja li ntużat fil-faži kronika ta' studju kliniku ta' sena kien ta' 7 grammi sevelamer.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-prodott ma ġewx determinati s'issa f'pazjenti li għadhom m'għalqux 18-il sena.

Indeboliment fil-kliewi

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-prodott ma ġewx determinati s'issa f'pazjenti li qegħdin fl-istadju ta' qabel id-dijalisi.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Għal użu orali

Il-pazjenti għandhom jieħdu Renagel mal-ikel u josservaw id-dieta preskritta tagħhom. Il-pilloli jridu jinbelgħu sħaħ. Tfarrakx, togħmodx jew tkisser f'biċċet qabel it-teħid.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għal sevelamer jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkti fis-sezzjoni 6.1.
- Ipofosfatemija
- Imblukkar tal-imsaren.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet ghall-użu

L-effikaċja u sigurtà ta' Renagel ma ġewx studjati f'pazjenti b':

- disturbi meta jibilgħu
- mard infjammatorju attiv tal-imsaren
- disturbi tal-motilità gastrointestinali, li jinkludu gastroparesi mhux trattata jew severa, divertikolite, żamma tal-kontenut gastriku u ippurgar anormali jew irregolari
- pazjenti bi storja medika ta' interventi gastrointestinali kirurġiċi.

Għalhekk, wieħed għandu joqghod attent meta Renagel jingħata lill-pazjenti li għandhom dawn il-problemi.

Imblukkar tal-intestini u l-ileus/subileus

F'każijiet rari ħafna, l-imblukkar tal-intestini u l-ileus/subileus kienu osservati f'pazjenti waqt li kienu qed jiġi kkurati b'sevelamar hydrochloride. L-istitkezza għandha mnejn tkun sintomu ta' qabel. Il-pazjenti li jbatu b'stikezza għandhom ikunu monitorjati bl-attenzjoni waqt li jkunu qed jirċievu l-kura b'sevelamar hydrochloride. Il-kura b'Renagel għandha terġa' tīġi evalwata f'pazjenti li jiżviluppaw stitkezza severa jew sintomi gastrointestinali severi oħra.

Vitamini li jinhallu fix-xaħam

Skont it-teħid ta' dieta u n-natura tal-aħħar faži ta' insuffiċjenza renali, pazjenti fuq dijalisi jistgħu jiżviluppaw livelli baxxi ta' vitamina A, D, E u K. Ma jistax jiġi eskluż li Renagel jintrabat mal-vitamini li jinhallu fix-xaħam li jkun hemm fl-ikel li jittiekel. Għalhekk, f'pazjenti li ma jeħdux dawn il-vitamini, il-monitoraġġ tal-livelli ta' vitamini A, D, E u l-analizi tal-istat ta' vitamina K permezz tal-kejl tal-ħin ta' tromboplastin għandhom jiġi kkonsidrati u l-vitamini jiġi s-supplimentati jekk meħtieġ. Monitoraġġ addizzjonal ta' vitamini u folic acid hu rrakkomandat f'pazjenti li jkunu fuq dijalisi peritoneali, peress li fl-istudju kliniku l-livelli ta' vitamina A, D, E u K ma kienux mkejla f'dawn il-pazjenti.

Nuqqas ta' folate

Attwalment mhemmx bieżżejjed tagħrif li teskludi l-possibilità ta' nuqqas ta' folate waqt trattament fuq perijodu ta' zmien twil ta' Renagel.

Ipokalċemja/Iperkalċemja

Pazjenti li għandhom insuffiċjenza renali għandhom mnejn jiżviluppaw ipokalċemija jew iperkalċemija. Renagel ma fihx kalċju. Il-livelli tal-kalċju fis-serum għandhom ikunu mmonitorjati kif

isir normalment f'pazjent fuq id-dijalisi bħala parti mill-follow-up tiegħu. Kalċju elementali għandu jingħata bħala suppliment fil-każ ta' l-ipokalċemija.

Aċidosi metabolika

Pazjenti li għandhom insuffiċjenza renali kronika huma predisposti li jiżviluppaw aċidosi metabolika. Ĝie rrapporat li l-aċidosi marret ghall-agħar malli kien hemm bdil minn binders tal-fosfat oħrajn għal sevelamer f'ghadd ta' studji fejn kien osservati livelli aktar baxxi ta' bikarbonat fil-pazjenti ttrattati b'sevelamer meta mqabbla ma' pazjenti ttrattati b'binders ibbażati fuq il-kalċju. Għalhekk huwa rrakkomandat li jkun hemm monitoraġġ aktar mill-qrib ta' livelli ta' bikarbonat fis-serum.

Peritonite

Pazjenti li qed jirċievi dijalisi huma suġġetti għal certu riskji ta' infezzjoni spċifici għal mod kif isir id-dijalisi. Il-peritonite hija kumplikazzjoni magħrufa f' pazjenti li qed jirċievu dijalisi peritoneali u fi studju kliniku b'Renagel, għadd ta' każżejjiet ta' peritonite gew rapportati. Għalhekk, pazjenti b'PD għandhom jiġu sorveljati mill-qrib sabiex jiġi żgurat l-użu afidabbli tat-teknika asettika xierqa bl-ġħarfien žvelt u l-ġestjoni ta' xi sinjali u sintomi assoċjati ma' peritonite.

Diffikultajiet biex wieħed jibla' u li wieħed jifga

Rapporti mhux komuni ta' diffikultà biex persuna tibla' l-pillola Renagel gew irrapportati. Hafna minn dawn il-każżejjiet kien jinvolvu pazjenti b'kundizzjonijiet komorbidi li jinkludu diffikultajiet biex wieħed jibla' jew anormalitajiet oesofagali. Għandu jkun hemm kawtela meta Renagel jintuża f'pazjenti li jkollhom diffikultà biex jibilgħu.

Ipotajrojdiżmu

Hu rakkomandat li jkun hemm monitoraġġ mill-qrib ta' pazjenti b'ipotajrojdiżmu li jingħata sevelamer hydrochloride u levothyroxine flimkien (ara sezzjoni 4.5).

Trattament kroniku fuq tul ta' żmien

Peress li għad m'hemmx data fuq l-użu kroniku ta' sevelamer fuq perjodu ta' aktar minn sena, l-assorbiment u l-akkumulazzjoni potenzjali ta' sevelamer matul il-kura kronika fuq perjodu twil ta' żmien ma jistgħux ikunu kompletament eskluži (ara sezzjoni 5.2).

Iperparatajrojdiżmu

Renagel waħdu mhux indikat ghall-kontroll ta' l-iperparatirojdiżmu. Fil-każ ta' pazjenti li kellhom iperparatirojdiżmu sekondarju, Renagel għandu jintuża fi ħdan il-kuntest ta' metodu terapewtiku multiplu, li għandu mnejn jinkludi supplimenti tal-kalċju, 1,25 – dihydroxy Vitaminini D₃ jew mill-analogi tiegħu biex ibaxxu il-livelli ta' l-ormon paratirojde intatt (iPTH).

Chloride fis-serum

Il-livell ta' chloride fis-serum għandu mnejn jiżdied matul il-kura b'Renagel għax chloride jista' jinbidel għal fosforu fil-lumen intestinali. Minkejja l-fatt li ma kien osservat l-ebda żjieda ta' chloride fis-serum li kien klinikament sinifikanti fl-istudji kliniči, chloride fis-serum għandu jkun monitorjat hekk kif isir fl-istudju ta' rutina li jsir wara u li jinvolvi pazjent fuq id-dijalisi. Gramma waħda ta' Renagel fih bejn wieħed u ieħor 180 mg (5.1 mEq) ta' chloride.

Disturbi infjammatorji gastrointestinali

Gew irrapportati każżejjiet ta' disturbi infjammatorji serji f'partijiet differenti tal-passaġġ gastrointestinali (inkluż komplikazzjonijiet serji bħal emorraġija, perforazzjoni, ulċerazzjoni, nekrozi, kolite u massa kolonika/tal-musrana l-ġhamja -caecal) assoċjati mal-preżenza ta' kristalli ta' sevelamer (ara sezzjoni 4.8). Id-distrubbi infjammatorji jistgħu jmorru lura għan-normal wara li jitwaqqaf sevelamer. It-trattament b'sevelamer carbonate għandu jerġa' jiġi evalwat f'pazjenti li jiżviluppaw sintomi gastrointestinali severi.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti medicinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Dijalisi

Ma sarux studji ta' interazzjoni f' pazjenti li qegħdin fuq dijalisi.

Ciprofloxacin

Skont studji ta' interazzjon f'voluntiera b'saħħithom, sevelamer hydrochloride naqqas il-bijodisponibilità ta' ciprofloxacin b'madwar 50% meta ingħata flimkien ma Renagel fi studju ta' doža waħda. Għaldaqstant, Renagel m'għandux jittieħed flimkien ma ciprofloxacin.

Prodotti medicinali antiarritmiċi u ta' kontra l-konvulżjonijiet

Pazjenti li ħadu prodotti medicinali antiarritmiċi għall-kontroll ta' arritmiji u prodotti medicinali ta' kontra l-konvulżjonijiet għall-kontroll tad-disturb fil-konvulżjonijiet kienu eskużi mill-provi kliniči. Wieħed għandu joqgħod attent meta sevelamer hydrochloride jiġi preskritt lil pazjenti li qed jieħdu wkoll dawn il-prodotti medicinali.

Levothyroxine

Matul l-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, każijiet rari hafna ta' żieda fil-livelli tal-ormon li jistimula t-tirojde (TSH) gew irrapportati f'pazjenti li nghataw sevelamer hydrochloride u levothyroxine flimkien. Monitoraġġ aktar mill-qrib tal-livelli ta' TSH hu għalhekk rakkomandat f'pazjenti li qed jirċievu dawn iż-żewġ prodotti medicinali.

Ciclosporin, mycophenolate mofetil u tacrolimus

Livelli mnaqqsa ta' ciclosporin, mycophenolate mofetil u tacrolimus gew irrapportati f'pazjenti bi trapjant meta nghata sevelamer hydrochloride magħhom mingħajr konsegwenzi kliniči (i.e. trapjant riġettat). Il-possibilità ta' interazzjoni ma tistax tiġi eskużi u monitoraġġ mill-qrib tal-konċentrazzjonijiet ta' mycophenolate mofetil, ciclosporin u tacrolimus fid-demm għandu jiġi kkonsidrat waqt l-użu konġunt u wara li jitwaqqaf.

Digoxin, warfarin, enalapril jew metoprolol

Fi studji ta' interazzjoni fuq voluntiera b'saħħithom, Renagel ma kellux effett fuq il-bijodisponibilità ta' digoxin, warfarin, enalapril jew metoprolol.

Inhibituri tal-proton pump

Mill-esperjenza wara li l-prodott tqiegħed fis-suq, gew irrapportati każijiet rari hafna ta' żieda fil-livelli tal-fosfati f'pazjenti li kieni qed jieħdu inhibituri tal-proton pump flimkien ma' sevelamer hydrochloride.

Bijodisponibilità

Renagel mhux assorbit u jista' jaffettwa l-bijodisponibilità ta' prodotti medicinali oħra. Meta jingħata prodott medicinali fejn tnaqqis fil-bijodisponibilità jista' jkollha effett klinikament sinifikanti fuq is-sigurtà u l-effikaċċja, il-prodott medicinali għandu jingħata tal-anqas siegħa qabel jew tliet sīġħat wara Renagel, jew it-tabib għandu jikkonsidra li jipprova l-livelli tad-demm.

4.6 Fertilità, tqala u treddiġ

Tqala

Is-sigurtà ta' sevelamer hydrochloride ma ġietx determinata f'nisa tqal. Fi studju fuq animali ma kien hemm xejn x'juri li sevelamer ikkaġuna tossicità fl-embriju-fetu. Renagel għandu jingħata biss lin-nisa tqal jekk hu verament meħtieġ u wara li ssir analiżi bir-reqqa tar-riskju/benefiċċju fuq l-omm u l-fetu u t-tarbijsa (ara sezzjoni 5.3).

Treddiġ

Is-sigurtà ta' sevelamer hydrochloride ma ġietx determinata f'nisa li jreddgħu. Renagel għandu jingħata biss lin-nisa li qed ireddgħu jekk hu verament meħtieġ u wara li ssir analiżi bir-reqqa tar-riskju/benefiċċju fuq l-omm u l-fetu u t-tarbijsa (ara sezzjoni 5.3).

Fertilità

M'hemm l-ebda dejta dwar l-effett ta' sevelamer fuq il-fertilità fil-bnedmin. Studji fl-annimali wrew li sevelamer ma indebbolixxiex il-fertilità f'firien irġiel u nisa f'espōżizzjonijiet li huma ekwivalenti fil-

bniem għal doža ta' darbejn id-doža massima tal-prova klinika ta' 13 g/kuljum skont il-paragun bejn is-superfiċċi relattivi tal-erja tal-ġisem..

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni

Sevelamer m'għandu ebda effett jew fit li xejn ta' effett fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi li seħħew ($\geq 5\%$ ta' pazjenti) kienu lkoll disturbi gastrointestinali fis-sistema tal-klassifika tal-organi.

Lista f'forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

Ġew magħmula studji tat-tip paralleli li involvew 244 pazjent b'emodijalisi b'kura li damet għal 54 ġimgha u 97 pazjent b'dijalisi peritoneali b'kura li damet għal 12-il ġimgha.

Reazzjonijiet avversi minn dawn l-istudji (299 pazjent), minn provi kliniči mingħajr kontrolli (384 pazjent) u li ġew irrapportati b'mod spontanju mill-esperjenza wara li l-prodott tqiegħed fis-suq huma elenkti skont il-frekwenza fit-tabella t'hawn isfel. Ir-rata ta' rapporta ġihi kklassifikata bħala komuni hafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$), rari hafna ($< 1/10,000$), mhux magħruf (ma tistax tiġi stmati mit-tagħrif disponibbli).

| Sistema tal-Klassifika tal-Organji MedDRA | Komuni Hafna | Komuni | Mhux Komuni | Rari Hafna | Mhux Magħruf |
|--|-------------------|---|---|-------------------------|---|
| Disturbi fis-sistemi immuni | | | | Sensittività eċċessiva* | |
| Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni | | | Acidożi, žieda fil-livelli tal-chloride fis-serum | | |
| Disturbi gastrointestinali | Nawsea, remettar, | Dijarea, dispepsja, gass, uġiġi fin-naha ta' fuq tal-addome, stitikezza | | | Uġiġi addominali, Sadd intestinali, ileju/sottileju, divertikulite, perforazzjoni tal-imsaren ¹ , emorriġja gastrointestinali*, ulċerazzjoni intestinali*, nekroži gastrointestinali*, kolite*, massa intestinali* |
| Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda | | | | | Hakk, raxx |
| Investigazzjonijiet | | | | | Depożitu ta' kristalli fl-intestin* |

*esperjenza wara li l-prodott tqiegħed fis-suq

¹Ara twissija ta' disturbi infjammatorji gastrointestinali f'sezzjoni 4.4

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspectati

Huwa importanti li jiġu rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediciinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanc bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediciinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħha huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'[Appendiċċi V](#).

4.9 Doža eċċessiva

Renagel ingħata lill-voluntieri normali b'saħħithom f'doži sa 14-il gramma, l-ekwivalent għall-ħamsa u tletin pillola ta' 400 mg kuljum għal tmint ijiem mingħajr l-ebda effetti mhux mixtieqa.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOGIČI

5.1 Proprietajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Kura tal-ip erfosfatemja. Kodiċi ATC: V03AE02.

Il-pilloli Renagel fihom sevelamer, polimer li jgħaqqa poly(allylamine hydrochloride) tal-fosfat mhux assorbit li ma fihx metall u kalċju. Fih amini multipli li huma separati permezz ta' carbon wieħed mill-istruttura centrali tal-polimer. Dawn l-amini jsiru parzjalment protonati fl-intestin u jinterraġixxu mal-molekuli ta' fosfat permezz ta' l-għaqda ionika u ta' hydrogen bonding. Sevelamer jbaxxi l-konċentrazzjoni ta' fosfat fis-serum għax jorbot fosfat fl-apparat gastrointestinali.

Fi provi kliniči sevelamer wera li jista' jkune effettiv billi jnaqqas il-fosforu fis-serum f'pazjenti li qed jirċievu emodijalisi jew dijalisi peritoneali.

Sevelamer jnaqqas l-inċidenza tal-kaži iperkalċemiċi meta mqabbla ma' pazjenti li jużaw biss sustanzi li jorbtu fosfat li huma bbażati fuq il-kalċju, probabbilment minħabba l-fatt li l-prodott innifsu ma fihx kalċju. Hemm provi li juru li l-effetti fuq fosfat u kalċju baqgħu jinhassu matul studju li sar sena wara.

Sevelamer wera li hu kapaċi jorbot aċċidi *tal-bile in vitro u in vivo* f'mudelli esperimentalni ta' l-annimali. L-irbit ta' l-aċċidu tal-bile permezz tar-reżini fuq baži ta' skambju joniku hu metodu stabbilit li jintuża biex ibaxxi l-kolesterol tad-demm. Fi studji kliniči l-livell medju tal-kolesterol tat-tip LDL u totali naqas bi 15-31%. Dan l-effett kien osservat wara 2 ġimħat u jibqa' ikun sostnun bi trattament fit-tul. It-trigliceridi, il-kolesterol HDL u l-albumina baqgħu l-istess.

Fi studji kliniči f'pazjenti li kienu qed jirċievu dijalisi tad-demm, sevelamer waħdu, biss ma kellux effett konsistenti u klinikalment sinifikanti fuq l-ormon paratirojde intatt fis-serum (iPTH). Madankollu, fl-istudju ta' 12-il ġimġha li kien jinvolvi pazjenti fuq dijalisi peritoneali, tnaqqis iPTH simili kien mqabbel ma pazjenti li qed jirċievu calcium acetate. Fil-każ ta' dawk il-pazjenti li kellhom iperparatirojdiżmu sekondarju, Renagel għandu jintuża fil-kuntest ta' metodu terapewtiku multiplu, li jista' jinkludi supplimenti ta' kalċju, 1,25 – dihydroxy Vitamin D₃ jew wieħed mill-analogi tiegħi biex ibaxxi l-livelli tal-iPTH.

Fi prova klinika li damet sejra sena, Renagel ma kellux effett avvers fuq rendiment ta' l-ghadu jew mineralizzazzjoni meta mqabbel ma' calcium carbonate.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Skont studju farmakokinetiku ta' doža waħda fuq voluntiera b'saħħithom, irriżulta li Renagel mhuwiex assorbit mis-sistema gastrointestinali. Studji farmakokinetici ma sarux fuq pazjenti li kellhom insuffiċjenza renali (ara sezzjoni 4.4 Avviżi speċjali u prekawzjonijiet speċjali għall-użu).

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Skont studji ta' qabel l-užu kliniku fuq firien u klieb, meta Renagel ingħata f'doża ta' 10 darbiet id-doži massimi li jingħataw lill-bnedmin, dan naqqas l-assorbiment tal-vitamini liposolubbl D, E u K, u folic acid.

Skont studju fil-firien, l-għotxi ta' sevelamer fi 15-30 x id-doža umana rriżulta f'żjeda fil-livell tal-copper fis-serum. Dan ma kienx ikkonfermat fl-ebda studju fuq il-klieb jew fi studji klinici. Bħalissa, m'hemm l-ebda tagħrif formali dwar il-karċinogeničità. Imma, studji in vitro u dawk in vivo indikaw li Renagel ma għandux riskju genotossiku potenzjali. Barra minn dan, il-prodott mediċinali mhux assorbit fis-sistema gastrointestinali.

M'hemm xejn x'juri fl-istudji dwar ir-riproduzzjoni, li sevelamer iżid l-embrijoletalità, il-fetutossicità jew it-teratogenicità fid-doži ittestjati (sa 1 g/kg/kuljum fil-fniek u sa 4.5 g/kg/kuljum fil-firien). Kienu osservat nuqqas fl-ossifikazzjoni skeletali f'ħafna partijiet tal-fetu ta' firien nisa li ngħataw doža ta' sevelamer li kienet bejn 8 u 20 darba aktar mid-doža massima umana ta' 200 mg/kg. L-effetti għandhom mnejn kienu sekondarji għat-taqqs tal-vitamini D u/jew K fil-livell ta' dawn id-doži ġħoljin.

6. TAGHRIF FARMAČEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Il-qalba tal-pillola:

Silica colloidal anhydrous
Stearic acid

Il-kisi tal-pillola:

Hypromellose (E464)
Diacetylated monoglycerides

Il-linka tal-istampar:

Iron oxide black (E172)
Propylene glycol
Hypromellose (E464)

6.2 Inkompatibiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Tahżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

Żomm il-flixkun magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità.

6.5 In-natura tal-kontenitħur u ta' dak li hemm ġo fih

Fliexken ta' HDPE, b'għatu tal-polypropylene li ma jistgħux jifthuh it-tfal u b'fojli tal-induzzjoni bħala siġġi.

Id-daqsijiet tal-pakkett huma:

flixkun 1 b'360 pillola miksija b'rita

pakketti multipli li fihom 720 pillola miksija b'rita (2 fliexken ta' 360 pillola)

pakketti multipli li fihom 1080 pillola miksija b'rita (3 fliexken ta' 360 pillola)

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintrema

Kull fdal tal-prodott mediciñali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-užu tal-prodott għandu jintrema kif jitkolu l-liggijet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/99/123/005 fliexkun 1 b'360 pillola miksija b'rita

EU/1/99/123/006 pakketti multipli li fihom 720 pillola miksija b'rita (2 fliexken ta' 360 pillola)

EU/1/99/123/007 pakketti multipli li fihom 1080 pillola miksija b'rita (3 fliexken ta' 360 pillola)

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĞDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 28 ta' Jannar, 2000

Data tal-ahħar tiġid: 19 ta' Novembru, 2014

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediciñali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Àgenzija Ewropea ghall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Renagel 800 mg pilloli miksin b'rita

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola fiha 800 mg sevelamer hydrochloride.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAČEWTIKA

Pillola miksija b'rita (pillola)

Pillola offwajt, ovali u miksija b'rita, immaqqxa b'“RG800” fuq naħha waħda.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Renagel hu indikat għall-kontroll ta' l-iperfosfatemija f'pazjenti adulti li qed jirċievu dijalisi tad-demm jew dijalisi peritoneali. Renagel għandu jintuża fi ħdan kuntest ta' metodu terapewtiku multiplu, li jista' jinkludi supplimenti tal-kalċju, 1,25 – dihydroxy Vitamin D₃ jew wieħed mill-analogi tiegħu biex jikkontrollaw l-iżvilupp tal-mard ta' l-ghadam renali.

4.2 Pożoġi u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoġi

Doža tal-bidu

Id-doža rakkomandata tal-bidu ta' sevelamar hydrochloride hi ta' 2.4 g jew 4.8 g kuljum skont il-ħtieġi kliniči u l-livell ta' fosforu fis-serum. Renegel għandu jittieħed tliet darbiet kuljum mal-ikel.

| | |
|--|---|
| Livell ta' fosfat fis-serum fil-pazjenti li mhumiex qed jieħdu sustanzi li jorbtu fosfat | Doža inizjali tal-pilloli Renagel 800 mg |
| 1.76– 2.42 mmol/L (5.5–7.5 mg/dl) | Pillola 1, 3 darbiet kuljum |
| > 2.42 mmol/L (>7.5 mg/dl) | 2 pilloli, 3 darbiet kuljum |

Għal pazjenti li qabel kien fuq binders tal-fosfat, Renagel għandu jingħata fuq baži ta' gramma għal gramma b'monitoraġġ tal-livelli ta' fosforu fis-serum sabiex jiġu żgurati l-ahjar doži kuljum.

Tittrazzjoni u manteniment

Il-livelli ta' fosfat fis-serum għandhom ikunu monitorjati sewwa u d-doža ta' sevelamer hydrochloride ittittrata b'żidiet ta' 0.8 g tliet darbiet kuljum (2.4 g/jum) bl-ġhan li l-livell tal-fosfat fis-serum jitnaqqas għal 1.76 mmol/L (5.5 mg/dl) jew inqas. Il-fosfat fis-serum għandu jkun ittestjat bejn kull ġimħatejnejn sa tliet ġimħat sakemm jintlaħaq livell stabbli ta' fosfat fis-serum u wara, dan għandu jsir fuq baži regolari.

Il-firxa tad-doža tista' tvarja bejn 1 u 5 pilloli ta' 800 mg ma' kull ikla. Id-doža attwali medja ta' kuljum li ntuż-żafra kien kien ta' 7 grammi ta' sevelamer.

Populazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-prodott ma ġewx determinati s'issa f'pazjenti li għadhom m'għalqux 18-il sena.

Indeboliment fil-kliewi

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-prodott ma ġewx determinati s'issa f'pazjenti li qegħdin fl-istadju ta' qabel id-dijalisi.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Għal użu orali

Il-pazjenti għandhom jieħdu Renagel mal-ikel u josservaw id-dieta preskriitta tagħhom. Il-pilloli jridu jinbelgħu shah. Tfarrakx, togħmodx jew tkisser f'bicċiet qabel it-teħid.

4.4 Kontraindikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għal sevelamer jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkti fis-sezzjoni 6.1.
- Ipofosfatemija
- Imblukkar tal-imsaren.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet ghall-użu

L-effikaċja u sigurtà ta' Renagel ma ġewx studjati f'pazjenti b':

- disturbi meta jibilgħu
- mard infjammatorju attiv tal-imsaren
- disturbi tal-motilità gastrointestinali, li jinkludu gastroparesi mhux trattata jew severa, divertikolite, żamma tal-kontenut gastriku u ippurgar annormali jew irregolari
- pazjenti bi storja medika ta' interventi gastrointestinali kirurgici.

Għalhekk, wieħed għandu joqghod attent meta Renagel jingħata lill-pazjenti li għandhom dawn il-problemi.

Imblukkar tal-intestini u l-ileus/subileus

F'każijiet rari hafna, l-imblukkar tal-intestini u l-ileus/subileus kienu osservati f'pazjenti waqt li kienu qed jiġi kkurati b'sevelamar hydrochloride. L-istitkezza għandha mnejn tkun sintomu ta' qabel. Il-pazjenti li jibat b'stistikezza għandhom ikunu monitorjati bl-attenzjoni waqt li jkunu qed jirċievu l-kura b'sevelamar hydrochloride. Il-kura b'Renagel għandha terġa' tiġi evalwata f'pazjenti li jiżviluppaw stitikezza severa jew sintomi gastrointestinali severi oħra.

Vitamini li jinhallu fix-xaham

Skont it-teħid ta' dieta u n-natura tal-aħħar faži ta' insuffiċjenza renali, pazjenti fuq dijalisi jistgħu jiżviluppaw livelli baxxi ta' vitamina A, D, E u K. Ma jistax jiġi eskluż li Renagel jintrabat mal-vitamini li jinhallu fix-xaham li jkun hemm fl-ikel li jittiekel. Għalhekk, f'pazjenti li ma jeħdu dawn il-vitamini, il-monitoraġġ tal-livelli ta' vitamini A, D, E u l-analiżi tal-istat ta' vitamina K permezz tal-kejjl tal-hin ta' tromboplastin għandhom jiġi kkonsidrati u l-vitamini jiġi s-supplimentati jekk meħtieġ. Monitoraġġ addizzjonal ta' vitamini u folic acid hu rrakkmandat f'pazjenti li jkunu fuq dijalisi peritoneali, peress li fl-istudju kliniku l-livelli ta' vitamina A, D, E u K ma kienux mkejla f'dawn il-pazjenti.

Nuqqas ta' folate

Attwalment mhemm xbiżżejjed tagħrif li teskludi l-possibilità ta' nuqqas ta' folate waqt trattament fuq perijodu ta' zmien twil ta' Renagel.

Ipokalċemja/Iperkalċemja

Pazjenti li għandhom insuffiċjenza renali għandhom mnejn jiżviluppaw ipokalċemija jew iperkalċemija. Renagel ma fihx kalċju. Il-livelli tal-kalċju fis-serum għandhom ikunu mmonitorjati kif isir normalment f'pazjent fuq id-dijalisi bħala parti mill-follow-up tiegħi. Kalċju elementali għandu jingħata bħala suppliment fil-każ ta' l-ipokalċemija.

Aċidosi metabolika

Pazjenti li għandhom insuffiċjenza renali kronika huma predisposti li jiżviluppaw aċidosi metabolika. Ĝie rrapportat li l-aċidosi marret għall-agharr malli kien hemm bdil minn binders tal-fosfat oħra jn għal sevelamer f'għadd ta' studji fejn kien osservati livelli aktar baxxi ta' bikarbonat fil-pazjenti ttrattati b' sevelamer meta mqabbla ma' pazjenti ttrattati b'binders ibbażati fuq il-kalċju. Għalhekk huwa rrakkommandat li jkun hemm monitoraġġ aktar mill-qrib ta' livelli ta' bikarbonat fis-serum.

Peritonite

Pazjenti li qed jirċievi dijalisi huma suġġetti għal certu riskji ta' infezzjoni speċifiċi għal mod kif isir id-dijalisi. Il-peritonite hija kumplikazzjoni magħrufa f' pazjenti li qed jirċievi dijalisi peritoneali u fi studju kliniku b'Renagel, għadd ta' każijiet ta' peritonite ġew rapportati. Għalhekk, pazjenti b'PD għandhom jiġu sorveljati mill-qrib sabiex jiġi żgurat l-użu afidabbli tat-teknika asettika xierqa bl-għarfien žvelt u l-ġestjoni ta' xi sinjali u sintomi assoċjati ma' peritonite.

Diffikultajiet biex wieħed jibla' u li wieħed jifga

Rapporti mhux komuni ta' diffikultà biex persuna tibla' l-pillola Renagel ġew irrappurtati. Hafna minn dawn il-każijiet kienu jinvolvu pazjenti b'kundizzjonijiet komorbidi li jinkludu diffikultajiet biex wieħed jibla' jew abnormalitajiet oesofagali. Għandu jkun hemm kawtela meta Renagel jintuża f'pazjenti li jkollhom diffikultà biex jibilgħu.

Ipotajrojdiżmu

Hu rakkommandat li jkun hemm monitoraġġ mill-qrib ta' pazjenti b'ipotajrojdiżmu li jingħata sevelamer hydrochloride u levothyroxine flimkien (ara sezzjoni 4.5).

Trattament kroniku fuq tul ta' żmien

Peress li għad m'hemmx data fuq l-użu kroniku ta' sevelamer fuq perjodu ta' aktar minn sena, l-assorbiment u l-akkumulazzjoni potenzjali ta' sevelamer matul il-kura kronika fuq perjodu twil ta' żmien ma jistgħux ikunu komplettament esklużi (ara sezzjoni 5.2).

Iperparatirojdiżmu

Renagel wahdu mhux indikat għall-kontroll ta' l-ipperparatirojdiżmu. Fil-każ ta' pazjenti li kellhom iperparatirojdiżmu sekondarju, Renagel għandu jintuża fi ħdan il-kuntest ta' metodu terapeutiku multiplu, li għandu mnejn jinkludi supplimenti tal-kalċju, 1,25 – dihydroxy Vitamini D₃ jew mill-analogi tiegħi biex ibaxxu il-livelli ta' l-ormon paratirojde intatt (iPTH).

Chloride fis-serum

Il-livell ta' chloride fis-serum għandu mnejn jiżdied matul il-kura b'Renagel għax chloride jista' jinbidel għal fosforu fil-lumen intestinali. Minkejja l-fatt li ma kien osservat l-ebda żjieda ta' chloride fis-serum li kien klinikament sinifikanti fl-istudji kliniči, chloride fis-serum għandu jkun monitorjat hekk kif isir fl-istudju ta' rutina li jsir wara u li jinvolvi pazjent fuq id-dijalisi. Gramma waħda ta' Renagel fih bejn wieħed u ieħor 180 mg (5.1 mEq) ta' chloride.

Disturbi infjammatorji gastrointestinali

Ġew irrapportati każijiet ta' disturbi infjammatorji serji f'partijiet differenti tal-passaġġ gastrointestinali (inkluż komplikazzjonijiet serji bħal emorraġija, perforazzjoni, ulċerazzjoni, nekrozi, kolite u massa kolonika/tal-musrana l-ġhamja -caecal) assoċjati mal-preżenza ta' kristalli ta' sevelamer (ara sezzjoni 4.8). Id-distrubli infjammatorji jistgħu jmorru lura għan-normal wara li jitwaqqaf sevelamer. It-trattament b'sevelamer carbonate għandu jerġa' jiġi evalwat f'pazjenti li jiżviluppaw sintomi gastrointestinali severi.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti medicinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Dijalisi

Ma sarux studji ta' interazzjoni f'pazjenti li qiegħdin fuq dijalisi.

Ciprofloxacin

Skont studji ta' interazzjon f'voluntiera b'saħħithom, sevelamer hydrochloride naqqas il-bijodisponibilità ta' ciprofloxacin b'madwar 50% meta ingħata flimkien ma Renagel fi studju ta' doža waħda. Għaldaqstant, Renagel m'għandux jittieħed flimkien ma ciprofloxacin.

Prodotti medicinali antiarritmiċi u ta' kontra l-konvulżjonijiet

Pazjenti li ħadu prodotti medicinali antiarritmiċi għall-kontroll ta' arritmiji u prodotti medicinali ta' kontra l-konvulżjonijiet għall-kontroll tad-disturb fil-konvulżjonijiet kienu eskużi mill-provi kliniči. Wieħed għandu joqgħod attent meta sevelamer hydrochloride jiġi preskrift lil pazjenti li qed jieħdu wkoll dawn il-prodotti medicinali.

Levothyroxine

Matul l-esperjenza ta' wara t-tqeħħid fis-suq, każijiet rari ħafna ta' żieda fil-livelli tal-ormon li jistimula t-tirojde (TSH) gew irrapportati f'pazjenti li nghataw sevelamer hydrochloride u levothyroxine flimkien. Monitoraġġ aktar mill-qrib tal-livelli ta' TSH hu għalhekk rakkomandat f'pazjenti li qed jirċievu dawn iż-żewġ prodotti medicinali.

Ciclosporin, mycophenolate mofetil u tacrolimus

Livelli mnaqqsa ta' ciclosporin, mycophenolate mofetil u tacrolimus gew irrapportati f'pazjenti bi trapjant meta ngħata sevelamer hydrochloride magħhom mingħajr konsegwenzi kliniči (i.e. trapjant riġettat). Il-possibilità ta' interazzjoni ma tistax tiġi eskużi u monitoraġġ mill-qrib tal-konċentrazzjonijiet ta' mycophenolate mofetil, ciclosporin u tacrolimus fid-demm għandu jiġi kkonsidrat waqt l-użu konġunt u wara li jitwaqqaf.

Digoxin, warfarin, enalapril jew metoprolol

Fi studji ta' interazzjoni fuq voluntiera b'saħħithom, Renagel ma kellux effett fuq il-bijodisponibilità ta' digoxin, warfarin, enalapril jew metoprolol.

Inhibituri tal-proton pump

Mill-esperjenza wara li l-prodott tqiegħed fis-suq, gew irrapportati każijiet rari ħafna ta' żieda fil-livelli tal-fosfati f'pazjenti li kienu qed jieħdu inhibituri tal-proton pump flimkien ma' sevelamer hydrochloride.

Bijodisponibilità

Renagel mhux assorbit u jista' jaffettwa l-bijodisponibilità ta' prodotti medicinali oħra. Meta jingħata prodott medicinali fejn tnaqqis fil-bijodisponibilità jista' jkollha effett klinikament sinifikanti fuq is-sigurtà u l-effikaċja, il-prodott medicinali għandu jingħata tal-anqas siegħa qabel jew tliet sīghat wara Renagel, jew it-tabib għandu jikkonsidra li jimmonitorja l-livelli tad-demm.

4.6 Fertilità, tqala u treddiġħ

Tqala

Is-sigurtà ta' sevelamer hydrochloride ma ġietx determinata f'nisa tqal. Fi studju fuq animali ma kien hemm xejn x'juri li sevelamer ikkaġuna tossiċità fl-embriju-fetu. Renagel għandu jingħata biss lin-nisa tqal jekk hu verament meħtieġ u wara li ssir analiżi bir-reqqa tar-riskju/benefiċċju fuq l-omm u l-fetu u t-tarbija (ara sezzjoni 5.3).

Treddiġħ

Is-sigurtà ta' sevelamer hydrochloride ma ġietx determinata f'nisa li jreddgħu. Renagel għandu jingħata biss lin-nisa li qed ireddgħu jekk hu verament meħtieġ u wara li ssir analiżi bir-reqqa tar-riskju/benefiċċju fuq l-omm u l-fetu u t-tarbija (ara sezzjoni 5.3).

Fertilità

M'hemm l-ebda dejta dwar l-effett ta' sevelamer fuq il-fertilità fil-bnedmin. Studji fl-annimali wrew li sevelamer ma indebbolixxiex il-fertilità f'firien irġiel u nisa f'espōzizzjonijiet li huma ekwivalenti fil-bniedem għal doža ta' darbtejn id-doža massima tal-prova klinika ta' 13 g/kuljum skont il-paragun bejn is-superfiċċi relattivi tal-erja tal-ġisem..

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Sevelamer m'għandu ebda effett jew fit li xejn ta' effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi li seħħew ($\geq 5\%$ ta' pazjenti) kienu lkoll disturbi gastrointestinali fis-sistema tal-klassifika tal-organi.

Lista f'forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

Gew magħmula studji tat-tip paralleli li involvew 244 pazjent b'emodijalisi b'kura li damet għal 54 gimġha u 97 pazjent b'dijalisi peritoneali b'kura li damet għal 12-il gimġha.

Reazzjonijiet avversi minn dawn l-istudji (299 pazjent), minn provi kliniči mingħajr kontrolli (384 pazjent) u li ġew irrapportati b'mod spontanju mill-esperjenza wara li l-prodott tqiegħed fis-suq huma elenkti skont il-frekwenza fit-tabella t'hawn isfel. Ir-rata ta' rapporta għi kklassifikata bħala komuni hafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$), rari hafna ($< 1/10,000$), mhux magħruf (ma tistax tiġi stmata mit-taghħrif disponibbli).

| Sistema tal-Klassifika tal-Organji MedDRA | Komuni Hafna | Komuni | Mhux Komuni | Rari Hafna | Mhux Magħruf |
|--|-------------------|--|---|-------------------------|--|
| Disturbi fis-sistemi immuni | | | | Sensittività eċċessiva* | |
| Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni | | | Acidoži, žieda fil-livelli tal-chloride fis-serum | | |
| Disturbi gastrointestinali | Nawsea, remettar, | Dijarea, dispepsja, gass, ugħiġ fin-naħha ta' fuq tal-addome, stitikezza | | | Ugħiġ addominali, Sadd intestinali, ileju/sottileju, divertikulite, perforazzjoni tal-imsaren ¹ , emorraqija gastrointestinali*, ulċerazzjoni intestinali*, nekroži gastrointestinali*, kolite*, massa intestinali* |
| Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda | | | | | Hakk, raxx |
| Investigazzjonijiet | | | | | Depożitu ta' kristalli fl-intestin* |

*esperjenza wara li l-prodott tqiegħed fis-suq

¹Ara twissija ta' disturbi infjammatorji gastrointestinali f'sezzjoni 4.4

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi sospettati

Huwa importanti li jiġu rrappurtati reazzjonijiet avversi sospettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott medicinali. Dan jippermetti monitora għi kontinwu tal-bilanc bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott

medicinali. Il-professionisti dwar il-kura tas-saħħha huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'[Appendiċi V](#).

4.9 Doža eċċessiva

Renagel ingħata lill-voluntieri normali b'saħħithom f'doži sa 14-il gramma, l-ekwivalent għall-sbatax-il pillola ta' 800 mg kuljum għal tmint ijiem mingħajr l-ebda effetti mhux mixtieqa.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĞIĊI

5.1 Proprietajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Kura tal-ip erfosfatemja. Kodiċi ATC: V03AE02.

Il-pilloli Renagel fihom sevelamer, polimer li jgħaqqa poly(allylamine hydrochloride) tal-fosfat mhux assorbit li ma fihx metall u kalċju. Fih amini multipli li huma separati permezz ta' carbon wieħed mill-istruttura ċentrali tal-polimer. Dawn l-amini jsiru parzjalment protonati fl-intestin u jinterraġixxu mal-molekuli ta' fosfat permezz ta' l-ġhaqda ionika u ta' hydrogen bonding. Sevelamer ibaxxi l-konċentrazzjoni ta' fosfat fis-serum għax jorbot fosfat fl-apparat gastrointestinali.

Fi provi kliniči sevelamer wera li jista' jkune effettiv billi jnaqqas il-fosforu fis-serum f'pazjenti li qed jirċievu emodijalisi jew dijalisi peritoneali.

Sevelamer jnaqqas l-inċidenza tal-kaži iperkalċemiċi meta mqabbla ma' pazjenti li jużaw biss sustanzi li jorbu fosfat li huma bbażati fuq il-kalċju, probabbilment minħabba l-fatt li l-prodott innifsu ma fihx kalċju. Hemm provi li juru li l-effetti fuq fosfat u kalċju baqghu jinhassu matul studju li sar sena wara.

Sevelamer wera li hu kapaċi jorbot aċċidi *tal-bile in vitro* u *in vivo* f'mudelli esperimentalni ta' l-annimali. L-irbit ta' l-aċċidu tal-bile permezz tar-reżini fuq bażi ta' skambju joniku hu metodu stabbilit li jintuża biex ibaxxi l-kolesterol tad-demm. Fi studji kliniči l-livell medju tal-kolesterol tat-tip LDL u totali naqqas bi 15-31%. Dan l-effett kien osservat wara 2 ġimħat u jibqa' ikun sostnuta bi trattament fit-tul. It-triglieridi, il-kolesterol HDL u l-albumina baqghu l-istess.

Fi studji kliniči f'pazjenti li kienu qed jirċievu dijalisi tad-demm, sevelamer waħdu, biss ma kellux effett konsistenti u klinikalment sinifikanti fuq l-ormon paratirojde intatt fis-serum (iPTH). Madankollu, fl-istudju ta' 12-il ġimħa li kien jinvolvi pazjenti fuq dijalisi peritoneali, tnaqqis iPTH simili kien mqabbel ma pazjenti li qed jirċievu calcium acetate. Fil-każ ta' dawk il-pazjenti li kellhom iperparatirojdiżmu sekondarju, Renagel għandu jintuża fil-kuntest ta' metodu terapewtiku multiplu, li jista' jinkludi supplimenti ta' kalċju, 1,25 – dihydroxy Vitamin D₃ jew wieħed mill-analogi tiegħi biex ibaxxi l-livelli tal-iPTH.

Fi prova klinika li damet sejra sena, Renagel ma kellux effett avvers fuq rendiment ta' l-għad-dam jew mineralizzazzjoni meta mqabbel ma' calcium carbonate.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Skont studju farmakokinetiku ta' doža waħda fuq voluntiera b'saħħithom, irriżulta li Renagel muhuwiex assorbit mis-sistema gastrointestinali. Studji farmakokinetici ma sarux fuq pazjenti li kellhom insuffiċjenza renali (ara sejjoni 4.4 Avviżi speċjali u prekawzjonijiet speċjali għall-użu).

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Skont studji ta' qabel l-użu kliniku fuq firien u klieb, meta Renagel ingħata f'doža ta' 10 darbiet id-doži massimi li jingħataw lill-bnedmin, dan naqqas l-assorbiment tal-vitaminji liposolubbi D, E u K, u folic acid.

Skont studju fil-firien, l-għoti ta' sevelamer fi 15-30 x id-doža umana rriżulta f'żjeda fil-livell tal-copper fis-serum. Dan ma kienx ikkonfermat fl-ebda studju fuq il-klieb jew fi studji kliniči. Bħalissa, m'hemm l-ebda tagħrif formali dwar il-karċinoġenicità. Imma, studji in vitro u dawk in vivo indikaw li Renagel ma għandux riskju genotossiku potenzjali. Barra minn dan, il-prodott medicinali mhux assorbit fis-sistema gastrointestinali.

M'hemm xejn x'juri fl-istudji dwar ir-riproduzzjoni, li sevelamer iżid l-embrijoletalitā, il-fetutossicità jew it-teratogenicità fid-doži ittestjati (sa 1 g/kg/kuljum fil-fniek u sa 4.5 g/kg/kuljum fil-firien). Kieno osservat nuqqas fl-ossifikazzjoni skeletali f'ħafna partijiet tal-fetu ta' firien nisa li ngħataw doža ta' sevelamer li kienet bejn 8 u 20 darba aktar mid-doža massima umana ta' 200 mg/kg. L-effetti għandhom mnejn kien sekondarji għat-tnaqqis tal-vitaminji D u/jew K fil-livell ta' dawn id-doži għoljin.

6. TAGHRIF FARMAČEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Il-qalba tal-pillola:

Silica colloidal anhydrous
Stearic acid

Il-kisi tal-pillola:

Hypromellose (E464)
Diacetylated monoglycerides

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott medicinali

3 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Tahżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

Żomm il-flixkun magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Fliexken ta' HDPE, b'għatu tal-polypropylene li ma jistgħux jifthuh it-tfal u b'fojl tal-induzzjoni bħala sigill.

Id-daqsijiet tal-pakkett huma:

flīxkun 1 ta' 100 pillola mikṣija b'rita

flīxkun 1 ta' 180 pillola mikṣija b'rita

pakketti multipli li fihom 180 pillola mikṣija b'rita (6 fliexken ta' 30 pillola)

pakketti multipli li fihom 360 pillola mikṣija b'rita (2 fliexken ta' 180 pillola)

pakketti multipli li fihom 540 pillola mikṣija b'rita (3 fliexken ta' 180 pillola)

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintrema

Kull fdal tal-prodott medicinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitbolu l-ligijiet lokali.

7. ID-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGRID FIS-SUQ

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

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGRID FIS-SUQ

EU/1/99/123/008 flixkun 1 ta' 180 pillola miksija b'rita

EU/1/99/123/009 pakketti multipli li fihom 360 pillola miksija b'rita (2 fliexken ta' 180 pillola)

EU/1/99/123/010 pakketti multipli li fihom 540 pillola miksija b'rita (3 fliexken ta' 180 pillola)

EU/1/99/123/011 flixkun 1 ta' 100 pillola miksija b'rita

EU/1/99/123/012 flixkun 1 ta' 180 pillola miksija b'rita mingħajr il-kartuna ta' barra

EU/1/99/123/013 pakketti multipli li fihom 180 pillola miksija b'rita (6 fliexken ta' 30 pillola)

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĞDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 28 ta' Jannar, 2000

Data tal-ahħar tiġid: 19 ta' Novembru, 2014

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>

ANNESS II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĞ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAČI TAL-PRODOTT MEDIĆINALI**

A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUġ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbi mill-ħruġ tal-lott.

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

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

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott medicinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbi ghall-ħruġ tal-lott ikkonċernat.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŽU

Prodott medicinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIZITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-Sigurtà**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jippreżenta rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott f'konformità mar-rekwiziti mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u ppubblikati fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŽU SIGUR U EFFIKAČI TAL-PRODOTT MEDIĆINALI

- Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

L-MAH għandu jwettaq l-aktivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Агентија Европеа għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minħabba li tasal informazzjoni ġidha li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju r-riskju jew minħabba li jintla haq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

Jekk il-prezentazzjoni ta' PSUR u l-aġġornament ta' RMP jikkoinċidu, dawn jistgħu jiġi ppreżentati fl-istess hin.

ANNESS III
TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA - FLIXKUN 1 TA' 360 PILLOLA 400 mg****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĆINALI**

Renagel 400 mg pilloli miksija b'rita
sevelamer hydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha 400 mg sevelamer hydrochloride

3. LISTA TA' ECĆIPJENTI**4. GHAMLA FARMAĆEWTIKA U KONTENUT**

360 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Il-pilloli jridu jinbelgħu sħaħ. Tomghodx.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għall-użu orali

6. TWISSIJA SPEċJALI LI L-PRODOTT MEDIĆINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEċJALI OHRA, JEKK MEHTIEĞA**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEċJALI TA' KIF JINHAŻEN

Tahżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.
Żomm il-flixkun magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĆJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĆINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĆINALI, JEKK HEMM BŻONN.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Franza

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/99/123/005

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASIFIKAZZJONI ĜENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott medicinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŽU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Renagel
400mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA bil-Kaxxa Blu – PAKKETT MULTIPLU TA' 720 (2 FLIEXKEN TA' 360) PILLOLA 400 mg

KARTUNA TA' BARRA bil-Kaxxa Blu – PAKKETT MULTIPLU TA' 1080 (3 FLIEXKEN TA' 360) PILLOLA 400 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Renagel 400 mg pilloli miksijsa b'rita
sevelamer hydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha 400 mg sevelamer hydrochloride

3. LISTA TA' ECCHIPJENTI**4. GHAMLA FARMAČEWTIKA U KONTENUT**

Pakkett multiplu: 720 (2 fliexken ta' 360) pillola miksijsa b'rita

Pakkett multiplu: 1080 (3 fliexken ta' 360) pillola miksijsa b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Il-pilloli jridu jinbelgħu shah. Tomghodx
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għall-użu orali.

6. TWISIJA SPEċJALI LI L-PRODOTT MEDICINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

7. TWISIJA(IET) SPEċJALI OHRA, JEKK MEHTIEĞA**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEċJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

Żomm il-flixkun magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĆJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĆINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĆINALI, JEKK HEMM BŻONN.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR' TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Franza

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/99/123/006 pakketti multiplu: 720 pillola miksijsa b'rita (2 fliexken ta' 360)
EU/1/99/123/007 pakketti multiplu: 1080 pillola miksijsa b'rita (3 fliexken ta' 360)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĜENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott medicinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŽU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Renagel
400mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT
TIKKETTA - FLIXKUN 1 TA' 360 PILLOLA 400 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĆINALI

Renagel 400 mg pilloli miksijsa b'rita
sevelamer hydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha 400 mg ta' sevelamer hydrochloride

3. LISTA TA' EĆCIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĆEWTIKA U KONTENUT

360 pillola miksijsa b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Il-pilloli jridu jinbelgħu sħah. Tomgħodx.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għall-użu orali.

6. TWISSIJA SPEċJALI LI L-PRODOTT MEDIĆINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEċJALI OHRA, JEKK MEHTIEĞA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEċJALI TA' KIF JINHAŻEN

Tahżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.
Żomm il-flixkun magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĆJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĆINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĆINALI, JEKK HEMM BŻONN.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Franza

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/99/123/005

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASIFIKAZZJONI ĢENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott medicinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŽU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Renagel
400mg

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

TIKKETTA mingħajr il-Kaxxa Blu- FLIXKUN TA' 360 PILLOLA 400 mg (IR-RAPPREŽENTAZZJONI TAL-PAKKETT MULTIPLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Renagel 400 mg pilloli miksija b'rita
sevelamer hydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha 400 mg sevelamer hydrochloride

3. LISTA TA' ECČIPJENTI**4. GHAMLA FARMAČEWTIKA U KONTENUT**

360 pillola miksija b'rita. Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbigh b'mod separat.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Il-pilloli jridu jinbelgħu šħaħ. Tomghodx
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għall-użu orali.

6. TWISSIJA SPEċJALI LI L-PRODOTT MEDICINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEċJALI OHRA, JEKK MEHTIEĞA**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEċJALI TA' KIF JINHAŻEN

Tahżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.
Żomm il-flixkun magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĆJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĆINALI MHUX UŽATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĆINALI, JEKK HEMM BŻONN.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Franza

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/99/123/006 pakketti multipli li fihom 720 pillola miksija b'rita (2 fliexken ta' 360 pillola)
EU/1/99/123/007 pakketti multipli li fihom 1080 pillola miksija b'rita (3 fliexken ta' 360 pillola)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĜENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott medicinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŽU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Renagel
400mg

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA bil-Kaxxa Blu - PAKKETT MULTIPLU TA' 180 (6 FLIEXKEN TA' 30) PILLOLA 800 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Renagel 800 mg pilloli miksijsa b'rita
sevelamer hydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha 800 mg sevelamer hydrochloride.

3. LISTA TA' ECCHIPJENTI**4. GHAMLA FARMAČEWTIKA U KONTENUT**

Pakkett multiplu: 180 (6 fliexken ta' 30) pillola miksijsa b'rita.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Il-pilloli jridu jinbelgħu šħaħ. Tomghodx.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Għall-użu orali.

6. TWISSIJA SPEċJALI LI L-PRODOTT MEDICINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEċJALI OHRA, JEKK MEHTIEĞA**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEċJALI TA' KIF JINHAŻEN

Tahżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

Żomm il-flixkun magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĆJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĆINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĆINALI, JEKK HEMM BŻONN.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Franza

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/99/123/013

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASIFIKAZZJONI ĜENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott medicinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŽU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Renagel
800mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA - FLIXKUN 1 TA' 100 PILLOLA 800 mg****KARTUNA TA' BARRA - FLIXKUN 1 TA' 180 PILLOLA 800 mg****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI**

Renagel 800 mg pilloli miksija b'rita
sevelamer hydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha 800 mg sevelamer hydrochloride

3. LISTA TA' ECCHIPJENTI**4. GHAMLA FARMAČEWTIKA U KONTENUT**

100 pillola miksija b'rita
180 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Il-pilloli jridu jinbelgħu sħaħ. Tomgħodx
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għall-użu orali.

6. TWISSIJA SPEċJALI LI L-PRODOTT MEDICINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhix u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEċJALI OHRA, JEKK MEHTIEĞA**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEċJALI TA' KIF JINHAŻEN

Tahżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

Żomm il-flixkun magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĆJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĆINALI MHUX UŽATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĆINALI, JEKK HEMM BŻONN.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Franza

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/99/123/011 Flixkun 1 ta' 100 pillola miksija b'rita
EU/1/99/123/008 Flixkun 1 ta' 180 pillola miksija b'rita

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĜENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott medicinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŽU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Renagel
800mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA bil-Kaxxa Blu - PAKKETT MULTIPLU TA' 360 (2 FLIEXKEN TA'****180) PILLOLA 800 mg****KARTUNA TA' BARRA bil-Kaxxa Blu - PAKKETT MULTIPLU TA' 540 (3 FLIEXKEN TA'****180) PILLOLA 800 mg****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĆINALI**

Renagel 800 mg pilloli miksijsa b'rita
sevelamer hydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha 800 mg ta' sevelamer hydrochloride

3. LISTA TA' EĆCIPJENTI**4. GHAMLA FARMAĆEWTIKA U KONTENUT**

Pakkett multiplu: 360 (2 fliexken ta' 180) pillola miksijsa b'rita.

Pakkett multiplu: 540 (3 fliexken ta' 180) pillola miksijsa b'rita.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Il-pilloli jridu jinbelgħu shah. Tomghodx
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu
Għall-użu orali.

6. TWISIJA SPEċJALI LI L-PRODOTT MEDIĆINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

7. TWISIJA(IET) SPEċJALI OHRA, JEKK MEHTIEĞA**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEċJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C

Żomm il-flixkun magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĆJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĆINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĆINALI, JEKK HEMM BŻONN.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Franza

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/99/123/009 pakketti multipli li fihom 360 pillola miksija b'rita (2 fliexken ta' 180 pillola)
EU/1/99/123/010 pakketti multipli li fihom 540 pillola miksija b'rita (3 fliexken ta' 180 pillola)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĜENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott medicinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŽU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Renagel
800mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

TIKKETTA mingħajr il-Kaxxa Blu - FLIXKUN TA' 30 PILLOLA TA' 800 mg (IR-RAPPREŽENTAZZJONI TA' PAKKETT MULTIPLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Renagel 800 mg pilloli miksija b'rita
sevelamer hydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha 800 mg sevelamer hydrochloride

3. LISTA TA' ECČIPJENTI**4. GHAMLA FARMAČEWTIKA U KONTENUT**

30 pillola miksija b'rita. Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbigħ b'mod separat.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Il-pilloli jridu jinbelgħu šħaħ. Tomghodx
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għall-użu orali.

6. TWISSIJA SPEċJALI LI L-PRODOTT MEDICINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEċJALI OHRA, JEKK MEHTIEĞA**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEċJALI TA' KIF JINHAŻEN

Tahżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.
Żomm il-flixkun magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĆJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĆINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĆINALI, JEKK HEMM BŻONN.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Franza

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/99/123/013

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASIFIKAZZJONI ĜENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott medicinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŽU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Renagel
800mg

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**TIKKETTA - FLIXKUN TA' 100 PILLOLA TA' 800 mg****TIKKETTA - FLIXKUN TA' 180 PILLOLA TA' 800 mg BIL-KARTUNA TA' BARRA****TIKKETTA Bil-Kaxxa Blu - FLIXKUN 1 TA' 100 PILLOLA TA' 800 mg MINGHAJR IL-KARTUNA TA' BARRA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI**

Renagel 800 mg pilloli miksijsa b'rita
sevelamer hydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha 800 mg sevelamer hydrochloride.

3. LISTA TA' EĆCIPJENTI**4. GHAMLA FARMAČEWTIKA U KONTENUT**

100 pillola miksijsa b'rita
180 pillola miksijsa b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Il-pilloli jridu jinbelgħu shah. Tomghodx
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għall-użu orali.

6. TWISIJA SPEċJALI LI L-PRODOTT MEDICINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

7. TWISIJA(IET) SPEċJALI OHRA, JEKK MEHTIEĞA**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEċJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

Żomm il-flixkun magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĆJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĆINALI MHUX UŽATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĆINALI, JEKK HEMM BŻONN.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Franza

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/99/123/011 flixkun 1 ta' 100 pillola miksija b'rita

EU/1/99/123/008 flixkun 1 ta' 180 pillola miksija b'rita bil-kartuna ta' barra

EU/1/99/123/012 flixkun 1 ta' 180 pillola miksija b'rita mingħajr il-kartuna ta' barra

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĜENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott medicinali li jingħata bir-ricetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŽU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Renagel
800mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

**TIKKETTA mingħajr il-Kaxxa Blu- FLIXKUN TA' 180 PILLOLA 800 mg BIL-KARTUNA
TA' BARRA (IR-RAPPREŽENTAZZJONI TAL-PAKKETT MULTIPLU)**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Renagel 800 mg pilloli miksija b'rita
sevelamer hydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha 800 mg sevelamer hydrochloride

3. LISTA TA' ECČIPJENTI**4. GHAMLA FARMAČEWTIKA U KONTENUT**

180 pillola miksija b'rita. Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbigh b'mod separat.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Il-pilloli jridu jinbelgħu šħaħ. Tomghodx
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għall-użu orali.

6. TWISSIJA SPEċJALI LI L-PRODOTT MEDICINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEċJALI OHRA, JEKK MEHTIEĞA**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEċJALI TA' KIF JINHAŻEN

Tahżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.
Żomm il-flixkun magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĆJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĆINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĆINALI, JEKK HEMM BŻONN.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Franza

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/99/123/009 pakketti multipli li fihom 360 pillola miksija b'rita (2 fliexken ta' 180 pillola)
EU/1/99/123/010 pakketti multipli li fihom 540 pillola miksija b'rita (3 fliexken ta' 180 pillola)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĜENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott medicinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŽU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Renagel
800mg

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-utent

Renagel 400 mg pilloli miksija b'rita sevelamer hydrochloride

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tieħu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik

- Żomm dan il-fuljett. Jista jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M'ghandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjal ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li m'huiwex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Renagel u għal xiex jintuża.
2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Renagel
3. Kif għandek tieħu Renagel
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżeen Renagel
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Renagel u għalxiex jintuża

Renagel fih sevelamer bħala s-sustanza attiva. Huwa jingħaqad ma' fosfat li jiġi mill-ikel fl-apparat digestiv u għalhekk inaqqas il-livelli ta' fosfat fid-demm.

Renagel jintuża biex jiġi kkontrollat il-livell tal-fosfat fid-demm f'pazjenti adulti b'insuffiċjenza tal-kliewi u li qegħdin fuq kura ta' emodijalisi jew dijalisi peritoneali.

Il-pazjenti adulti li l-kliewi tagħhom ċedew u li għaddejjin minn emodijalisi jew dijalisi peritoneali mhumiex kapaċi jikkontrollaw il-livell ta' fosfati fid-demm tagħhom. L-ammont ta' fosfat imbagħad jogħla (it-tabib tiegħek isejjah din iperfosfatemja). Livelli ogħla ta' fosforu fis-serum jista' jwassal għal depožiți iebsin fil-ġisem tiegħek, kundizzjoni li tissejjah kalċifikazzjoni. Dawn id-depožiți jistgħu jwebbsu l-vażi tad-demm tiegħek u jagħmilha aktar diffiċċli biex id-demm jiġi ppumpjat madwar il-ġisem. Livelli ogħla ta' fosfru fis-serum jista' jwassal għal hakk, għajnejn ħomor, uġiġi fl-għadam u ksur.

Renagel jista' jintuża ma' mediċini oħra li jinkludu supplimenti ta' kalċju jew ta' vitamina D, sabiex jiġi kkontrollat l-iżvilupp ta' mard renali fl-għadam..

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Renagel

Tieħux Renagel:

- jekk għandek livelli baxxi ta' fosfat f'demmek (it-tabib tiegħek ser jiċċekk jalek dan).
- jekk għandek imblukkar ta' l-imsaren
- jekk inti allerġiku għal sevelamer jew għal xi sustanzi oħra ta' din il-mediċina (elenkati fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tieħu Renagel jekk xi wieħed minn dawn japplika għalik.

- jekk inti m'intix qiegħed fuq dijalisi
- jekk għandek problemi biex tibla'
- jekk għandek problemi bil-motilità (moviment) fl-istonku jew l-imsaren tiegħek

- jekk għandek sintomi ta' dewmien fl-iżvojtar tal-kontenuti tal-istonku bħal sensazzjoni li thossok mimli, dardir u/jew rimettar
- jekk għandek dijarea li ddu fit-tul jew uġiġ fl-addome (sintomi ta' mard infjammatorju tal-imsaren)
- jekk tkun għamilt intervent kirurgiku maġġur fl-istonku jew l-imsaren tiegħek

Kellem lit-tabib tiegħek waqt li qed/a tieħu Renagel:

- jekk ikollok uġiġ sever addominali, disturbi fl-istonku jew fl-imsaren, jew demm fl-ippurgar (fsada gastrointestinali). Dawn is-sintomi jistgħu jkunu minħabba mard serju infjammatorju tal-imsaren ikkawżati minn depožitu ta' kristalli ta' sevelamer fl-imsaren tiegħek. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek li se jiddeċiedi jekk ikomplix jew le bit-trattament.

Trattameti addizzjonali:

Minħabba il-kondizzjoni tal-kliewi tiegħek jew il-kura ta' dijalisi int għandek:

- mnejn tiżviluppa livell baxx jew għoli ta' kalċju f'demmek. Peress li Renagel ma fihx kalċju it-tabib tiegħek għandu mnejn jagħtik riċetta ghall-pilloli ta' kalċju.
- mnejn ikollok ammont baxx ta' Vitamina D f'demmek. Għalhekk it-tabib għandu mnejn jimmonitorja l-livelli ta' Vitamina D f'demmek u jagħtik riċetta għal aktar Vitamina D jekk hemm bżonn. Jekk ma tihux supplimenti ta' multivitamini, int għandek mnejn tiżviluppa ukoll livelli baxxi ta' Vitamina A, E, K u folic acid f'demmek u għalhekk it-tabib tiegħek għandu mnejn jimmonitorja dawn il-livelli u jagħtik riċetta għal vitamini supplementali hekk kif ikun meħtieġ.

Meta taqleb it-trattament:

Meta taqleb minn binder tal-fosfat iehor għal Renagel, it-tabib tiegħek għandu mnejn jikkonsidra li jrid jissorvelja l-livelli ta' bikarbonat fid-demm tiegħek mill-qrib peress li Renagel jista' jnaqqas il-livelli ta' bikarbonat.

Nota specjali għal pazjenti b'dijalisi peritoneali

Tista' tiżviluppa peritonite (infezzjoni tal-fluwidu addominali tiegħek) li hi assoċjata mad-dijalisi peritoneli tiegħek. Dan ir-riskju jista' jitnaqqas bl-osservanza attenta għat-teknici sterili matul il-bidiet tal-borża. Għandek tgħid minnufiħ lit-tabib tiegħek jekk ikollok xi sinjali jew sintomi ġodda ta' dwejjaq addominali, nefha addominali, uġiġ addominali, tenerezza addominali jew riġidità addominali, stitkezza, deni, tertir, dardir jew remettar.

Għandek tistenna li tīgi sorveljat aktar mill-qrib għal problemi ta' livelli baxxi ta' vitamini A,D,E, K u ta' aċċidu folliku

Tfal u adolexxenti

Is-sigurtà u l-effiċċiāja fit-tfal (taħbi it-18-il sena) għadhom ma ġewx determinati s'issa. Għalhekk l-użu ta Renagel mhux rakkommadat f' din il-popolazzjoni.

Mediċini oħra u Renagel

Għid lit-tabib tiegħek jekk qiegħed tieħu, ħad dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċina oħra.

- Renagel m'għandux jittieħed fl-istess żmien ma' ciprofloxacin (antibijotiku).
- Jekk qed tieħu mediċini għal problemi ta' ritmu tal-qalb jew għall-epilessija, għandek tikkonsulta lit-tabib tiegħek meta tieħu Renagel.
- L-effetti ta' mediċini bħal ciclosporin, mycophenolatemofetilu tacrolimus (mediċini użati minn pazjenti li għamlu trapjant) jista' jitnaqqas b'Renagel. It-tabib tiegħek ser jagħtik parir jekk inti qed tieħu dawn il-mediċini.
- B'mod rari ħafna, ġie osservat li f'ċertu nies li ħadu levothyroxine (ormon tat-tirojde) u Renagel kien hemm żieda fil-livelli tal-ormon li jistimula t-tirojde (TSH, sustanza fid-demm tiegħek li

jgħin biex jiġu kkontrollati il-funzjonijiet kimiċi tal-ġisem tiegħek). Għalhekk it-tabib tiegħek għandu mnejn ikun irrid jimmonitorja l-livelli ta' TSH tad-demm tiegħek aktar mill-qrib.

- Jekk qed/a tieħu medicini bħal omeprazole, pantoprazole, jew lansoprazole għat-trattament ta' ħruq ta' stonku, mard ta' refluss gastroesofagali (GERD) jew ulċeri gastrici għandek tikkonsulta mat-tabib tiegħek meta tkun qed/a tieħu Renagel.

It-tabib tiegħek ser jiċċekkja għal interazzjonijiet bejn Renagel u medicini oħra fuq bażi regolari.

F'xi kaži meta Renagel għandu jingħata fl-istess ħin ma' medicina oħra, it-tabib tiegħek jista' jagħtik parir biex tieħu din il-mediċina siegħa qabel jew 3 sīghat wara li tieħu r-Renagel, jew għandu/għandha mnejn jara/tara jekk għandux jimmonitorja l-livelli tad-demm ta' dik il-mediċina.

Tqala u treddiġ

Is-sigurtà ta' Renagel ma ġietx determinata s'issa f'nisa tqal jew li qed ireddgħu. Renagel għandu jingħata lil nisa tqal jew li qed ireddgħu, jekk tassew meħtieġ.

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Mhuwiex probabbli li Renagel jaffettwa l-kapaċită tiegħek li ssuq jew thaddem magni.

3. Kif għandek tieħu Renagel

Dejjem hu din il-mediċina eż-żarru kif qallek it-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib/a tiegħek jekk m'intix cert/a. Hu/hi ser jibbaża/tibbaża d-doża skont il-livelli ta' fosfat fis-serum. Id-doża rrakkomandata tal-bidu ta' Renagel għall-adulti u dawk anzjani (>65 sena) hi ta' tnejn jew erba' pilloli ma' kull ikla 3 darbiet kuljum.

Fil-bidu t-tabib tiegħek ser jiċċekkja l-livelli ta' fosfat fid-demm tiegħek kull 2-3 ġimħat u hu/hi għandu/għandha mnejn jaġġusta/taġġusta d-doża ta' Renagel, jekk dan ikun meħtieġ, (ta' bejn 1 u 10 pilloli ta' 400 mg ma' kull ikla), biex tilhaq livell adattat ta' fosfat.

Il-pilloli jridu jittieħdu shah. Tfarrakx, toħmodx jew tkisser f'bicċiet qabel ma tibla'.

Il-pazjenti li qed jieħdu Renagel għandhom joqgħodu mad-dieta u l-likwidli li ġew preskrittli li jieħdu.

Jekk tieħu aktar Renagel milli suppost

F'każ li tieħu aktar milli suppost, int għandek tikkuntattja immedjatamenteit it-tabib tiegħek.

Jekk tinsa tieħu Renagel

Jekk tinsa tieħu doża waħda, m'għandek tieħu din id-doża u għandek tieħu d-doża li jmiss fil-hin tas-soltu mal-ikel. M'għandek tieħu doża doppja biex tpatti għal kull pillola li tkun insejt tieħu.

4. Effetti sekondarji possibbi

Bħal kull medicina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd

Peress l-istitikezzza għandha mnejn tkun sintomu ta' dak li jkun ġej f'każijiet rari ħafna ta' imblokk fl-imsaren tiegħek, huwa importanti li tgħarraf lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek b'dan is-sintomu qabel jew waqt l-użu ta' Renagel.

L-effetti oħra li ġejjin gew irrapportati f'pazjenti li qed jieħdu Renagel:

Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10): dardir, rimettar.

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10): dijarea, indigistjoni, uġiġi addominali, stitikezza, gass.

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100): žieda fl-acidita fid-demm.

Rari hafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10000): sensittività eċċessiva.

Mhux magħrufa (il-frekwenza ma tistax tīgi stmata mid-dejta disponibbli): każijiet ta' hakk, raxx, motilità (moviment) bilmod tal-imsaren, saddr fl-imsaren (sinjalji jinkludu: nefha severa fl-istonku; uġiġi addominali, nefha jew krampi; stitikezza severa), tiċrit fil-hajt tal-musrana (sinjalji jinkludu: uġiġi sever fl-istonku, dehxiet ta' bard, deni, dardir, rimettar, jew l-addome jinhass sensittiv), infjammazzjoni serja tal-musrana l-kbira (sintomi jinkludu: uġiġi sever addominali, disturbi fl-istonku jew fl-imsaren jew demm fl-ippurgar [fsada gastrointestinali]) u depožiti ta' kristalli fl-intestin kienu rrappurtati.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'[Appendici V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tīgi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurta ta' din il-medicina.

5. Kif taħżeen Renagel

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħhaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq l-kartuna u l-flixkun wara "JIS". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Taħżinx din il-medicina f'temperatura 'l fuq minn 25°C. Żomm il-flixkun magħluq sewwa sabiex tilqa mill-umdità.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadex tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Renagel

- Is-sustanza attiva hi sevelamer hydrochloride. Kull pillola fi 400 mg sevelamer hydrochloride.
- Is-sustanzi l-oħra huma silica colloidal anhydrous u stearic acid, hypromellose (E464), diacetylated monoglycerides, iron oxide iswed (E172) u propylene glycol.

Kif jidher Renagel u l-kontenut tal-pakkett

Il-pilloli Renagel huma miksija b'rita, offwajt u ovali li fuqhom hemm stampat Renagel 400 fuq naħha minnhom. Il-pilloli huma ppakkjati fi fliexken ta' high density polyethylene b'għatu tal-polypropylene rezistenti għat-tfal u b'siġġill ta' induzzjoni.

Id-daqsijiet tal-pakketti huma:

flīxkun 1 ta' 360 pillola

pakketti multipli li fihom 720 pillola (2 fliexken ta' 360 pillola)

pakketti multipli li fihom 1080 pillola (3 fliexken ta' 360 pillola)

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:
Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Franza

Manifattur
Genzyme Ireland Limited
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
L-Irlanda

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġibok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Dtentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

**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
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

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

Polka
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

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

Kύπρος

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

Dan il-fuljett huwa disponibbli fil-lingwi kollha tal-UE fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini.

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-utent

Renagel 800 mg pilloli miksija b'rita sevelamer hydrochloride

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tieħu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik

- Żomm dan il-fuljett. Jista jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M'ghandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjal ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li m'huiwex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Renagel u għal xiex jintuża.
2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Renagel
3. Kif għandek tieħu Renagel
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżeen Renagel
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Renagel u għalxiex jintuża

Renagel fih sevelamer bħala s-sustanza attiva. Huwa jingħaqad ma' fosfat li jiġi mill-ikel fl-apparat digestiv u għalhekk inaqqas il-livelli ta' fosfat fid-demm.

Renagel jintuża biex jiġi kkontrollat il-livell tal-fosfat fid-demm f'pazjenti adulti b'insuffiċjenza tal-kliewi u li qegħdin fuq kura ta' emodijalisi jew dijalisi peritoneali.

Il-pazjenti adulti li l-kliewi tagħhom ċedew u li għaddejjin minn emodijalisi jew dijalisi peritoneali mhumiex kapaċi jikkontrollaw il-livell ta' fosfati fid-demm tagħhom. L-ammont ta' fosfat imbagħad jogħla (it-tabib tiegħek isejjah din iperfosfatemja). Livelli ogħla ta' fosforu fis-serum jista' jwassal għal depožiți iebsin fil-ġisem tiegħek, kundizzjoni li tissejjah kalċifikazzjoni. Dawn id-depožiți jistgħu jwebbsu l-važi tad-demm tiegħek u jagħmilha aktar diffiċċli biex id-demm jiġi ppumpjat madwar il-ġisem. Livelli ogħla ta' fosfru fis-serum jista' jwassal għal hakk, għajnejn ħomor, uġiġi fl-għadam u ksur.

Renagel jista' jintuża ma' mediċini oħra li jinkludu supplimenti ta' kalċju jew ta' vitamina D, sabiex jiġi kkontrollat l-iżvilupp ta' mard renali fl-għadam..

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Renagel

Tieħux Renagel:

- jekk għandek livelli baxxi ta' fosfat f'demmek (it-tabib tiegħek ser jiċċekk jalek dan).
- jekk għandek imblukkar ta' l-imsaren
- jekk inti allerġiku għal sevelamer jew għal xi sustanzi oħra ta' din il-mediċina (elenkati fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tieħu Renagel jekk xi wieħed minn dawn japplika għalik.

- jekk inti m'intix qiegħed fuq dijalisi
- jekk għandek problemi biex tibla'
- jekk għandek problemi bil-motilità (moviment) fl-istonku jew l-imsaren tiegħek

- jekk għandek sintomi ta' dewmien fl-iżvojtar tal-kontenuti tal-istonku bħal sensazzjoni li thossok mimli, dardir u/jew rimettar
- jekk għandek dijarea li ddum fit-tul jew uġiġ fl-addome (sintomi ta' mard infjammatorju tal-imsaren)
- jekk tkun għamilt intervent kirurġiku maġġur fl-istonku jew l-imsaren tiegħek

Kellem lit-tabib tiegħek waqt li qed/a tieħu Renagel:

- jekk ikkollok uġiġ sever addominali, disturbi fl-istonku jew fl-imsaren, jew demm fl-ippurgar (fsada gastrointestinali). Dawn is-sintomi jistgħu jkunu minħabba mard serju infjammatorju tal-imsaren ikkawżati minn depožitu ta' kristalli ta' sevelamer fl-imsaren tiegħek. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek li se jiddeċiedi jekk ikomplix jew le bit-trattament.

Trattameti addizzjonali:

Minħabba il-kondizzjoni tal-kliewi tiegħek jew il-kura ta' dijalisi int għandek:

- mnejn tiżviluppa livell baxx jew għoli ta' kalċju f'demmek. Peress li Renagel ma fihx kalċju it-tabib tiegħek għandu mnejn jagħtik riċetta ghall-pilloli ta' kalċju.
- mnejn ikkollok ammont baxx ta' Vitamina D f'demmek. Għalhekk it-tabib għandu mnejn jimmonitorja l-livelli ta' Vitamina D f'demmek u jagħtik riċetta għal aktar Vitamina D jekk hemm bżonn. Jekk ma tihux supplimenti ta' multivitamin, int għandek mnejn tiżviluppa ukoll livelli baxxi ta' Vitamina A, E, K u folic acid f'demmek u għalhekk it-tabib tiegħek għandu mnejn jimmonitorja dawn il-livelli u jagħtik riċetta għal vitamini supplimentali hekk kif ikun meħtieġ.

Meta taqleb it-trattament:

Meta taqleb minn binder tal-fosfat iehor għal Renagel, it-tabib tiegħek għandu mnejn jikkonsidra li jrid jissorvelja l-livelli ta' bikarbonat fid-demm tiegħek mill-qrib peress li Renagel jista' jnaqqas il-livelli ta' bikarbonat.

Nota specjali għal pazjenti b'dijalisi peritoneali

Tista' tiżviluppa peritonite (infezzjoni tal-fluwidu addominali tiegħek) li hi assoċjata mad-dijalisi peritoneli tiegħek. Dan ir-riskju jista' jitnaqqas bl-osservanza attenta għat-tekniċi sterili matul il-bidiet tal-borża. Għandek tgħid minnufiħ lit-tabib tiegħek jekk ikkollok xi sinjali jew sintomi ġodda ta' dwejjaq addominali, nefha addominali, uġiġ addominali, tenerezza addominali jew riġidità addominali, stitikezza, deni, tertir, dardir jew remettar.

Għandek tistenna li tīgi sorveljat aktar mill-qrib għal problemi ta' livelli baxxi ta' vitamin A,D,E, K u ta' aċċidu folliku

Tfal u adolexxenti

Is-sigurtà u l-effiċċiјa fit-tfal (taħbi t-18-il sena) għadhom ma ġewx determinati s'issa. Għalhekk l-użu ta Renagel mhux rakkommadat f' din il-popolazzjoni.

Mediċini oħra u Renagel

Għid lit-tabib tiegħek jekk qiegħed tieħu, ħad dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċina oħra.

- Renagel m'għandux jittieħed fl-istess żmien ma' ciprofloxacin (antibijotiku).
- Jekk qed tieħu mediċini għal problemi ta' ritmu tal-qalb jew għall-epilessija, għandek tikkonsulta lit-tabib tiegħek meta tieħu Renagel.
- L-effetti ta' mediċini bħal ciclosporin, mycophenolate mofetilu tacrolimus (mediċini użati minn pazjenti li għamlu trapjant) jista' jitnaqqas b'Renagel. It-tabib tiegħek ser jagħtik parir jekk inti qed tieħu dawn il-mediċini.
- B'mod rari ħafna, ġie osservat li f'ċertu nies li ħadu levothyroxine (ormon tat-tirojde) u Renagel kien hemm żieda fil-livelli tal-ormon li jistimula t-tirojde (TSH, sustanza fid-demm tiegħek li jgħin biex jiġi kkontrollati il-funzjonijiet kimiċi tal-ġisem tiegħek). Għalhekk it-

tabib tiegħek għandu mnejn ikun irrid jimmonitorja l-livelli ta' TSH tad-demm tiegħek aktar mill-qrib.

- Jekk qed/a tieħu medicini bħal omeprazole, pantoprazole, jew lansoprazole għat-trattament ta' ħruq ta' stonku, mard ta' refluss gastroesofagali (GERD) jew ulċeri gastrici għandek tikkonsulta mat-tabib tiegħek meta tkun qed/a tieħu Renagel.

It-tabib tiegħek ser jiċċekkja għal interazzjonijiet bejn Renagel u medicini oħra fuq bażi regolari.

F'xi kaži meta Renagel għandu jingħata fl-istess ħin ma' medicina oħra, it-tabib tiegħek jista' jagħtik parir biex tieħu din il-medicina siegħa qabel jew 3 sīġħat wara li tieħu r-Renagel, jew għandu/għandha mnejn jara/tara jekk għandux jimmonitorja l-livelli tad-demm ta' dik il-medicina.

Tqala u treddiġ

Is-sigurtà ta' Renagel ma ġietx determinata s'issa f'nisa tqal jew li qed ireddgħu. Renagel għandu jingħata lil nisa tqal jew li qed ireddgħu, jekk tassew meħtieġ.

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tieħu din il-medicina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Mhuwiex probabbli li Renagel jaffettwa l-kapaċită tiegħek li ssuq jew thaddem magni.

3. Kif għandek tieħu Renagel

Dejjem hu din il-medicina eż-żarru kif qallek it-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib/a jekk m'intix cert/a. Hu/hi ser jibbaża/tibbaża d-doża skont il-livell ta' fosfat fis-serum. Id-doża rrakkomandata tal-bidu ta' Renagel għall-adulti u dawk anzjani (>65 sena) hi ta' tnejn jew erba' pilloli ma' kull ikla 3 darbiet kuljum.

Fil-bidu t-tabib tiegħek ser jiċċekkja l-livelli ta' fosfat fid-demm tiegħek kull 2-3 ġimħat u hu/hi għandu/għandha mnejn jaġġusta/tagħġusta d-doża ta' Renagel, jekk dan ikun meħtieġ, (ta' bejn 1 u 5 pilloli ta' 800 mg ma' kull ikla), biex tilhaq livell adattat ta' fosfat.

Il-pilloli jridu jittieħdu shah. Tfarrakx, toħmodx jew tkisser f'bicċiet qabel ma tibla'.

Il-pazjenti li qed jieħdu Renagel għandhom joqgħodu mad-dieta u l-likwidli li ġew preskritt li jieħdu.

Jekk tieħu aktar Renagel milli suppost

F'każ li tieħu aktar milli suppost, int għandek tikkuntattja immedjatamenteit it-tabib tiegħek.

Jekk tinsa tieħu Renagel

Jekk tinsa tieħu doża waħda, m'għandek tieħu din id-doża u għandek tieħu d-doża li jmiss fil-hin tas-soltu mal-ikel. M'għandek tieħu doża doppja biex tpatti għal kull pillola li tkun insejt tieħu.

4. Effetti sekondarji possibbi

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd

Peress l-istitikezzza għandha mnejn tkun sintomu ta' dak li jkun ġej f'każijiet rari ħafna ta' imblokk fl-imsaren tiegħek, huwa importanti li tgħarraf lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek b'dan is-sintomu qabel jew waqt l-użu ta' Renagel.

L-effetti oħra li ġejjin gew irrapportati f'pazjenti li qed jieħdu Renagel:

Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10):

dardir, rimettar.

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10):

dijarea, indigistjoni, uġiġi addominali, stitikezza, gass.

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100):

żieda fl-acidita fid-demm.

Rari hafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10000):

sensittività eċċessiva.

Mhux magħrufa (il-frekwenza ma tistax tīgi stmata mid-dejta disponibbli):

kažijiet ta' hakk, raxx, motilità (moviment) bilmod tal-imsaren, saddr fl-imsaren (sinjalji jinkludu: nefha severa fl-istonku; uġiġi addominali, nefha jew krampi; stitikezza severa), tiċrit fil-hajt tal-musrana (sinjalji jinkludu: uġiġi sever fl-istonku, dehxiet ta' bard, deni, dardir, rimettar, jew l-addome jinhass sensittiv), infjammazzjoni serja tal-musrana l-kbira (sintomi jinkludu: uġiġi sever addominali, disturbi fl-istonku jew fl-imsaren jew demm fl-ippurgar [fsada gastrointestinali]) u depożiti ta' kristalli fl-intestin kienu rrappurtati.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'[Appendici V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tīgi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurta ta' din il-medicina.

5. Kif taħżeen Renagel

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħhaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq l-kartuna u l-flixkun wara "JIS". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Taħżinx din il-mediċina f'temperatura 'l fuq minn 25°C. Żomm il-flixkun magħluq sewwa sabiex tilqa mill-umdità.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-draġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għaddekk tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fihi Renagel

- Is-sustanza attiva hi sevelamer hydrochloride. Kull pillola fi 800 mg sevelamer hydrochloride.
- Is-sustanzi l-ohra huma silica colloidal anhydrous u stearic acid, hypromellose (E464), diacetylated monoglycerides.

Kif jidher Renagel u l-kontenut tal-pakkett

Il-pilloli Renagel huma miksija b'rita, offwajt u ovali b'RG800 imnaqqxa fuq naħa minnhom. Il-pilloli huma ppakkjati fi fliexken ta' high density polyethylene b'għatu tal-polypropylene rezistenti għat-tfal u b'siġġill ta' induzzjoni.

Id-daqsijiet tal-pakketti huma:

flixkun 1 ta' 100 pillola

flixkun 1 ta' 180 pillola

pakketti multipli li fihom 180 pillola (6 fliexken ta' 30 pillola)

pakketti multipli li fihom 360 pillola (2 fliexken ta' 180 pillola)

pakketti multipli li fihom 540 pillola (3 fliexken ta' 180 pillola)

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Franza

Manifattur:

Genzyme Ireland Limited
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
L-Irlanda

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

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġibok ikkuntattja lir-rappreżtant lokali tad-Dtentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

**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
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

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

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

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

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

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahħar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

Dan il-fuljett huwa disponibbli fil-lingwi kollha tal-UE fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini.

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