

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO

Renagel 400 mg comprimidos revestidos por película.

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém 400 mg de cloridrato de sevelâmero.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos revestidos por película (comprimido).

Os comprimidos ovais esbranquiçados têm impresso “Renagel 400” num dos seus lados.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Indicações terapêuticas

O Renagel está indicado para o controlo da hiperfosfatemia em doentes adultos submetidos a hemodiálise ou diálise peritoneal. O Renagel deverá ser utilizado no contexto de uma abordagem terapêutica múltipla, que pode incluir suplementos de cálcio ou suplementos de vitamina D, para controlar o desenvolvimento de doença óssea renal.

### 4.2 Posologia e modo de administração

#### Posologia

#### Dose inicial

A dose inicial recomendada de cloridrato de sevelâmero é de 2,4 g, 3,6 g ou 4,8 g por dia com base nas necessidades clínicas e no nível sérico de fósforo. Renagel deve ser tomado três vezes ao dia, às refeições.

Nível de fósforo sérico em doentes não tratados com captadores de fósforo	Dose inicial de Renagel 400 mg comprimidos
176 - 2,42 mmol/L (5,5 - 7,5 mg/dl)	2 comprimidos três vezes por dia
2,42 - 2,91 mmol/L (7,5 - 9 mg/dl)	3 comprimidos três vezes por dia
> 2,91 mmol/L	4 comprimidos três vezes por dia

Nos doentes anteriormente a tomar captadores de fósforo, Renagel deve ser administrado gradualmente grama a grama com monitorização dos níveis séricos de fósforo para garantir doses diárias ótimas.

#### Titulação e manutenção

Os níveis séricos de fósforo devem ser monitorizados rigorosamente e a dose de cloridrato de sevelâmero deve ser titulada em aumentos de 0,4 g ou 0,8 g três vezes por dia (1,2 g/dia ou 2,4 g/dia), com o objetivo de reduzir o fósforo sérico para 1,76 mmol/l (5,5 mg/dl), ou inferior. O fósforo sérico deve ser determinado em intervalos de duas a três semanas até ser atingido um nível estável, e, em seguida, numa base regular.

As doses podem variar entre 1 e 10 comprimidos de 400 mg por refeição. A dose média diária efetiva, utilizada na fase crónica de um estudo clínico de um ano, foi de 7 gramas de sevelâmero.

### População pediátrica

A segurança e eficácia deste medicamento não foram estabelecidas em doentes com idade inferior a 18 anos.

### Compromisso renal

A segurança e eficácia deste medicamento não foram estabelecidas em doentes em pré-diálise.

### Modo de administração

Via oral.

Os doentes devem tomar Renagel às refeições e respeitar as dietas prescritas. Os comprimidos têm de ser deglutidos inteiros. Não esmagar, mastigar ou partir em pedaços antes da administração.

## **4.3 Contraindicações**

- Hipersensibilidade ao sevelâmero ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.
- Hipofosfatemia
- Obstrução intestinal.

## **4.4 Advertências e precauções especiais de utilização**

A eficácia e segurança do Renagel não foram estudadas em doentes com:

- perturbações da deglutição
- doença inflamatória intestinal
- perturbações da motilidade gastrointestinal, incluindo gastroparesia não tratada ou grave, diverticulose, retenção do conteúdo gástrico e peristaltismo irregular ou anormal
- história clínica de cirurgia gastrointestinal grave

Portanto devem tomar-se precauções quando é utilizado em doentes com estas perturbações.

### Obstrução intestinal e íleo/subíleo

Em casos muito raros, doentes tratados com cloridrato de sevelâmero desenvolvem obstrução intestinal e íleos/subíleos. A obstipação pode ser um sintoma precedente. Os doentes com obstipação devem ser cuidadosamente monitorizados durante o tratamento com Renagel. O tratamento com cloridrato de sevelâmero deve ser reavaliado em doentes que desenvolvem uma obstipação grave ou outros sintomas gastrointestinais graves.

### Vitaminas lipossolúveis

Dependendo da dieta e da natureza da insuficiência renal em fase terminal, os doentes submetidos a diálise podem desenvolver níveis baixos das vitaminas A, D, E e K. Não pode excluir-se que Renagel possa ligar-se a vitaminas lipossolúveis contidas nos alimentos ingeridos. Assim, em doentes que não estejam a tomar estas vitaminas, deve considerar-se a monitorização dos níveis das vitaminas A, D e E e a avaliação do estado da vitamina K através da determinação do tempo de tromboplastina; se necessário, devem ser administradas vitaminas como suplemento. Recomenda-se a monitorização adicional das vitaminas e do ácido fólico em doentes a fazer diálise peritoneal, dado que, no estudo clínico, não se avaliaram os níveis de vitamina A, D, E e K nestes doentes.

### Deficiência em folatos

Presentemente, existem dados insuficientes para excluir a possibilidade de deficiência de folatos durante o tratamento a longo prazo com Renagel.

### Hipocalcemia/hipercalcemia

Os doentes com insuficiência renal podem desenvolver hipocalcemia ou hipercalcemia. O Renagel não contém cálcio. Os níveis séricos de cálcio devem ser monitorizados como se faz habitualmente no seguimento normal de um doente em diálise. O cálcio elementar deve ser administrado como suplemento em caso de hipocalcemia.

### Acidose metabólica

Os doentes com insuficiência renal crónica têm predisposição para desenvolver acidose metabólica. Em vários estudos, nos quais se observaram níveis de carbonato mais baixos nos doentes tratados com sevelâmero, por comparação com doentes tratados com quelantes à base de cálcio, comunicou-se um agravamento da acidose em consequência da mudança de outros captadores de fósforo. Portanto, recomenda-se uma monitorização mais atenta dos níveis séricos de bicarbonato.

### Peritonite

Os doentes em diálise estão sujeitos a determinados riscos de infeção específicos da modalidade de diálise. A peritonite é uma complicação conhecida em doentes a fazer diálise peritoneal (DP) e, num estudo clínico com Renagel, foram notificados vários casos de peritonite. Portanto, os doentes a fazer DP devem ser atentamente vigiados para garantir uma utilização fiável de técnica asséptica e o reconhecimento e gestão imediatos de quaisquer sinais e sintomas associados a peritonite.

### Dificuldades de deglutição e asfixia

Foram comunicados casos invulgares de dificuldade de deglutição do comprimido de Renagel. Muitos destes casos envolveram doentes com patologias concomitantes que incluem perturbações de deglutição ou anomalias esofágicas. Em doentes com dificuldades de deglutição, a administração de Renagel deve ser efectuada com cuidado.

### Hipotiroidismo

Recomenda-se a monitorização mais atenta de doentes com hipotiroidismo e com administração conjunta de cloridrato de sevelâmero e levotiroxina (ver secção 4.5).

### Tratamento crónico a longo prazo

Como não estão ainda disponíveis dados sobre a utilização de sevelâmero durante mais de um ano, não pode ser totalmente excluída a potencial absorção e acumulação de sevelâmero durante o tratamento crónico a longo prazo (ver a secção 5.2).

### Hiperparatiroidismo

O Renagel isolado não está indicado para controlo do hiperparatiroidismo. Em doentes com hiperparatiroidismo secundário, o Renagel deve ser utilizado no contexto de uma abordagem terapêutica múltipla que pode incluir suplementos de cálcio, 1,25-di-hidroxi-Vitamina D<sub>3</sub> ou um dos seus análogos, para reduzir os níveis de hormona paratiroideia intacta (iPTH).

### Cloreto sérico

Os níveis de cloreto sérico podem aumentar durante o tratamento com Renagel, porque, ao captar o fósforo, o sevelâmero liberta cloreto no lúmen intestinal. Embora nos estudos clínicos não se tenha observado um aumento do cloreto sérico clinicamente significativo, os seus níveis devem ser monitorizados como é habitual fazer na avaliação de rotina do doente em diálise. Uma grama de Renagel contém aproximadamente 180 mg (5,1 mEq) de cloreto.

### Doenças Gastrointestinais Inflamatórias

Foram notificados casos de doenças inflamatórias graves de diferentes partes do trato gastrointestinal (incluindo complicações graves, tais como hemorragia, perfuração, ulceração, necrose, colite e massa no colón/ceco) relacionados com a presença de cristais de sevelâmero (ver secção 4.8). As Doenças inflamatórias podem resolver-se após descontinuação do sevelâmero. O tratamento de cloridrato de sevelâmero deve ser reavaliado em doentes que desenvolvam sintomas gastrointestinais graves.

## **4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

### Diálise

Não foram realizados estudos de interação em doentes submetidos a diálise.

### Ciprofloxacina

Em estudos de interação em voluntários saudáveis, o cloridrato de sevelâmero diminuiu a biodisponibilidade da ciprofloxacina em aproximadamente 50% quando coadministrada com Renagel,

num estudo de dose única. Consequentemente, o Renagel não deve ser tomado em simultâneo com a ciprofloxacina.

#### Medicamentos antiarrítmicos e anticonvulsivantes

Excluíram-se dos ensaios clínicos os doentes a tomar medicamentos antiarrítmicos para o controlo de arritmias e medicamentos anticonvulsivantes para o controlo de perturbações convulsivas. Deve ter-se precaução ao prescrever cloridrato de sevelâmero a doentes que já estejam a tomar estes medicamentos.

#### Levotiroxina

Durante a experiência após a comercialização, foram notificados casos muito raros de níveis aumentados da hormona estimulante da tiroide (TSH) em doentes aos quais foi coadministrado cloridrato de sevelâmero e levotiroxina. Por conseguinte, recomenda-se uma monitorização mais atenta dos níveis de TSH em doentes a receber ambas as medicações.

#### Ciclosporina, micofenolato de mofetil e tacrolimus em doentes transplantados

Foi comunicada uma diminuição dos níveis de ciclosporina, de micofenolato mofetil e de tacrolimus em doentes transplantados em tratamento concomitante com cloridrato de sevelâmero, sem quaisquer consequências clínicas (i.e. rejeição do enxerto). Não se pode excluir a possibilidade de uma interação, pelo que a monitorização cuidadosa das concentrações séricas de micofenolato mofetil, de ciclosporina e de tacrolimus durante o tratamento combinado e após a sua suspensão deve ser considerada.

#### Digoxina, varfarina, enalapril ou metoprolol

Em estudos de interação em voluntários saudáveis, o Renagel não teve qualquer efeito sobre a biodisponibilidade da digoxina, varfarina, enalapril ou metoprolol.

#### Inibidores da bomba de protões

Durante a experiência pós-comercialização, foram notificados casos muito raros de aumento dos níveis de fosfato em doentes a tomar inibidores da bomba de protões em co-administração com cloridrato de sevelâmero.

#### Biodisponibilidade

Renagel não é absorvido e pode afetar a biodisponibilidade de outros medicamentos. Ao administrar qualquer medicamento com o qual uma redução na biodisponibilidade possa ter um efeito clinicamente significativo sobre a segurança ou a eficácia, o medicamento deve ser administrado pelo menos uma hora antes ou três horas após a toma de Renagel, ou o médico deve considerar a monitorização dos níveis sanguíneos.

### **4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento**

#### Gravidez

A segurança de cloridrato de sevelâmero não foi estabelecida em mulheres grávidas. Em estudos em animais não houve qualquer evidência de que o sevelâmero induzisse toxicidade embriofetal. O Renagel só deverá ser administrado a mulheres grávidas se for claramente necessário e depois de ser efetuada uma análise cuidadosa do risco/benefício, tanto em relação à mãe como em relação ao feto (ver secção 5.3).

#### Amamentação

A segurança de cloridrato de sevelâmero não foi estabelecida em mulheres em fase de aleitamento. O Renagel só deverá ser administrado a mulheres em fase de amamentação se for claramente necessário e depois de ser efetuada uma análise cuidadosa do risco/benefício, tanto em relação à mãe, como em relação ao lactente (ver secção 5.3).

#### Fertilidade

Não existem dados relativamente ao efeito do sevelâmero na fertilidade humana. Os estudos em animais demonstraram que o sevelâmero não prejudica a fertilidade de ratos macho ou fêmea quando

expostos a uma dose que no ser humano seria equivalente, comparando a área da superfície corporal, ao dobro da dose máxima de 13 g/dia, utilizada em ensaios clínicos.

#### 4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Sevelâmero tem pouca ou nenhuma influência sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

#### 4.8 Efeitos indesejáveis

##### Resumo do perfil de segurança

As reações adversas de ocorrência mais frequente ( $\geq 5\%$  dos doentes) foram todas no sistema de órgãos de doenças gastrintestinais.

##### Resumo das reacções adversas em formato tabelar

Foram realizados estudos paralelos envolvendo 244 doentes hemodialisados, cujo tratamento teve uma duração até 54 semanas e, 97 doentes em diálise peritoneal, cujo tratamento teve uma duração de 12 semanas.

As reações adversas reportadas nesses estudos (299 doentes), em ensaios clínicos não controlados (384 doentes), e que foram notificadas espontaneamente a partir da experiência pós-comercialização encontram-se enumeradas na tabela que se segue, classificadas como muito frequentes ( $\geq 1/10$ ), frequentes ( $\geq 1/100a < 1/10$ ), pouco frequentes ( $\geq 1/1,000a < 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10,000a < 1/1,000$ ) e muito raras ( $< 1/10,000$ ), desconhecidas (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

MedDra Classes de Sistemas de Órgãos	Muito Frequentes	Frequentes	Pouco Frequentes	Muito Raros	Desconhecido
Doenças do sistema imunitário				Hipersensibilidade*	
Doenças do metabolismo e da nutrição			Acidose, aumento dos níveis séricos de cloro		
Doenças gastrointestinais	Náuseas, vômitos	Diarreia, dispepsia, flatulência, dor abdominal superior, obstipação			Dor abdominal, obstrução intestinal, íleos/subíleos, diverticulites, perfuração intestinal <sup>1</sup> , hemorragia gastrointestinal <sup>*1</sup> , ulceração intestinal <sup>*1</sup> , necrose gastrointestinal <sup>*1</sup> , colite <sup>*1</sup> , massa intestinal <sup>*1</sup>
Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos					Prurido, rash
Exames complementares de diagnóstico				Depósito de cristais no intestino <sup>*1</sup>	Exames complementares de diagnóstico

\*experiência pós-comercialização

<sup>1</sup> Ver a advertência sobre doenças gastrointestinais inflamatórias na secção 4.4 advertências

#### Notificação de suspeitas de reacções adversas

A notificação de reacções adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reacções adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V.

#### **4.9 Sobredosagem**

O Renagel foi administrado a voluntários saudáveis até 14 gramas, o equivalente a trinta e cinco comprimidos de 400 mg por dia, durante oito dias, sem efeitos indesejáveis.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

Grupo farmacoterapêutico: Tratamento da hiperfosfatemia. Código ATC: V03AE02.

O Renagel contém sevelâmero, um polímero não absorvido de poli (cloridrato de alilamina) de ligação a fosfatos, isento de metal e cálcio. Contém aminas múltiplas separadas por um carbono do esqueleto polimérico. Estas aminas são parcialmente protonadas a nível do intestino e interagem com moléculas de fosfato através de ligações iónicas e de hidrogénio. O sevelâmero diminui a concentração sérica de fósforo, através da sua ligação a fosfatos no trato gastrointestinal.

Em estudos clínicos, o sevelâmero demonstrou ser eficaz na redução do fósforo sérico em doentes sujeitos a hemodiálise ou a diálise peritoneal.

O tratamento com sevelâmero diminui a incidência de crises hipercalcémicas, comparativamente com os doentes que utilizam unicamente captadores de fosfatos à base de cálcio, provavelmente porque o produto em si não contém cálcio. Um estudo de acompanhamento de doentes durante um ano, comprovou que os efeitos sobre o fosfato e o cálcio se mantiveram.

Demonstrou-se que o sevelâmero se liga aos ácidos biliares *in vitro* e *in vivo* em modelos experimentais animais. A ligação aos ácidos biliares por resinas permutadoras de iões é um método bem estabelecido para diminuir o colesterol sanguíneo. Em ensaios clínicos, a média do colesterol total e de baixa densidade (*LDL*) diminuiu em 15-31%, sendo este efeito observado após 2 semanas e mantendo-se durante tratamento a longo prazo. Não houve alterações nos triglicéridos, no colesterol de alta densidade (*HDL*), nem na albumina.

Nos estudos clínicos realizados em doentes submetidos a hemodiálise, o sevelâmero isolado não teve um efeito consistente nem clinicamente significativo sobre os níveis séricos da hormona paratiroideia (iPTH). Contudo, no estudo de 12 semanas envolvendo doentes submetidos a tratamento de diálise peritoneal, reduções similares de iPTH foram observadas comparativamente com o grupo em tratamento com acetato de cálcio. Em doentes com hiperparatiroidismo secundário, o Renagel deverá ser utilizado no contexto de uma abordagem terapêutica múltipla, que pode incluir suplementos de cálcio, 1,25-di-hidroxi-Vitamina D<sub>3</sub> ou um dos seus análogos, para diminuir os níveis de iPTH.

Num ensaio clínico com a duração de um ano, Renagel não apresentou nenhum efeito adverso na renovação óssea nem na mineralização, em comparação com o carbonato de cálcio.

#### **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

O Renagel não é absorvido no trato gastrointestinal, de acordo com um estudo farmacocinético de dose única efetuado em voluntários saudáveis. Não se efetuaram estudos farmacocinéticos em doentes com insuficiência renal (ver a secção 4.4).

### **5.3 Dados de segurança pré-clínica**

Em estudos pré-clínicos realizados em ratos e cães, o Renagel, numa dose 10 vezes superior às doses máximas usadas em humanos, reduziu a absorção das vitaminas lipossolúveis D, E e K, assim como do ácido fólico.

Num estudo realizado em ratos, ao administrar-se sevelâmero numa dose 15-30 vezes superior à dose utilizada em humanos, detetou-se um aumento do cobre sérico. Este aumento não foi confirmado num estudo efetuado em cães ou em ensaios clínicos.

Não estão atualmente disponíveis dados formais de carcinogenicidade. Contudo, estudos *in vitro* e *in vivo* indicaram que o Renagel não tem potencial genotóxico. Além disso, o medicamento não é absorvido no trato gastrointestinal.

Em estudos de reprodução, não houve qualquer evidência de que o sevelâmero induzisse embriofetotoxicidade, fetotoxicidade ou teratogenicidade nas doses testadas (até 1 g/kg/dia em coelhos e até 4,5 g/kg/dia em ratos). Observaram-se défices na ossificação esquelética em várias localizações em fetos de ratos fêmea a que se administraram doses de sevelâmero 8-20 vezes superiores à dose humana máxima de 200 mg/kg. Os efeitos podem ser secundários à depleção de vitamina D e/ou de vitamina K nestas doses elevadas.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista dos excipientes**

#### Interior do comprimido:

Sílica, anidra coloidal

Ácido esteárico

#### Revestimento por película:

Hipromelose (E464)

Monoglicéridos diacetilados

#### Tinta de impressão:

Óxido de ferro preto (E172)

Propilenoglicol

Hipromelose (E464)

### **6.2 Incompatibilidades**

Não aplicável.

### **6.3 Prazo de validade**

2 anos.

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Não conservar acima de 25°C.

Manter o frasco bem fechado de modo a proteger da humidade.

### **6.5 Natureza e conteúdo do recipiente**

Frascos de polietileno de alta densidade, com sistema de fecho de polipropileno, resistente à abertura por crianças e um selo de indução.

As dimensões das embalagens são:

1 frasco de 360 comprimidos revestidos por película

Embalagens múltiplas com 720 comprimidos revestidos por película (2 frascos de 360 comprimidos)

Embalagens múltiplas com 1080 comprimidos revestidos por película (3 frascos de 360 comprimidos)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **6.6 Precauções especiais de eliminação**

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

#### **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

#### **8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/99/123/005 1 frasco de 360 comprimidos revestidos por película

EU/1/99/123/006 embalagens múltiplas com 720 comprimidos revestidos por película (2 frascos de 360 comprimidos)

EU/1/99/123/007 embalagens múltiplas com 1080 comprimidos revestidos por película (3 frascos de 360 comprimidos)

#### **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Data da primeira autorização: 28 de janeiro de 2000

Data da última renovação: 19 de novembro de 2014

#### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da Internet da Agência Europeia de Medicamentos. <http://www.ema.europa.eu/>

## 1. NOME DO MEDICAMENTO

Renagel 800 mg comprimidos revestidos por película.

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém 800 mg de cloridrato de sevelâmero.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido revestido por película (comprimido).

Comprimido oval branco a esbranquiçado, com a gravação “RG800” num dos lados.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Indicações terapêuticas

O Renagel está indicado para o controlo da hiperfosfatemia em doentes adultos submetidos a hemodiálise ou diálise peritoneal. O Renagel deverá ser utilizado no contexto de uma abordagem terapêutica múltipla, que pode incluir suplementos de cálcio ou suplementos de vitamina D., para controlar o desenvolvimento de doença óssea renal.

### 4.2 Posologia e modo de administração

#### Posologia

#### Dose inicial

A dose inicial recomendada de cloridrato de sevelâmero é de 2,4 g ou 4,8 g por dia com base nas necessidades clínicas e no nível sérico de fósforo. Renagel deve ser tomado três vezes ao dia, às refeições.

Nível sérico do fósforo em doentes não tratados com captadores de fósforo	Dose inicial de Renagel 800 mg comprimidos
1,76 - 2,42 mmol/l (5,5 – 7,5 mg/dl)	1 comprimido três vezes por dia
> 2,42 mmol/l (> 7,5 mg/dl)	2 comprimidos três vezes por dia

Nos doentes anteriormente a tomar captadores de fósforo, Renagel deve ser administrado gradualmente grama a grama com monitorização dos níveis séricos de fósforo para garantir doses diárias ótimas.

#### Titulação e manutenção

Os níveis séricos de fósforo devem ser monitorizados rigorosamente e a dose de cloridrato de sevelâmero deve ser titulada em aumentos de 0,8 g três vezes por dia (2,4 g/dia), com o objetivo de reduzir o fósforo sérico para 1,76 mmol/l (5,5 mg/dl), ou inferior. O fósforo sérico deve ser determinado em intervalos de duas a três semanas até ser atingido um nível estável, e, em seguida, numa base regular.

As doses podem variar entre 1 e 5 comprimidos de 800 mg por refeição. A dose média diária efetiva, utilizada na fase crónica de um estudo clínico de um ano, foi de 7 gramas de sevelâmero.

#### População pediátrica

A segurança e eficácia deste medicamento não foi estabelecida em doentes com idade inferior a 18 anos.

### Compromisso renal

A segurança e eficácia deste medicamento não foi estabelecida em doentes em pré-diálise.

### Modo de administração

Via oral

Os doentes devem tomar Renagel às refeições e respeitar as dietas prescritas. Os comprimidos têm de ser deglutidos inteiros. Não esmagar, mastigar, nem partir em pedaços antes da administração.

### **4.3 Contraindicações**

- Hipersensibilidade ao sevelâmero ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.
- Hipofosfatemia
- Obstrução intestinal.

### **4.4 Advertências e precauções especiais de utilização**

A eficácia e segurança do Renagel não foram estudadas em doentes com:

- perturbações da deglutição
- doença inflamatória intestinal
- perturbações da motilidade gastrointestinal, incluindo gastroparesia não tratada ou grave, diverticulose, retenção do conteúdo gástrico e peristaltismo irregular ou anormal
- história clínica de cirurgia gastrointestinal grave

Portanto, devem tomar-se precauções quando é utilizado em doentes com estas perturbações.

### Obstrução intestinal e íleo/subíleo

Em casos muito raros, doentes tratados com cloridrato de sevelâmero desenvolvem obstrução intestinal e íleos/subíleos. A obstipação pode ser um sintoma precedente. Os doentes com obstipação devem ser cuidadosamente monitorizados durante o tratamento com cloridrato de sevelâmero. O tratamento com Renagel deve ser reavaliado em doentes que desenvolvem uma obstipação grave ou outros sintomas gastrointestinais graves.

### Vitaminas lipossolúveis

Dependendo da dieta e da natureza da insuficiência renal em fase terminal, os doentes submetidos a diálise podem desenvolver níveis baixos das vitaminas A, D, E e K. Não pode excluir-se que Renagel possa ligar-se a vitaminas lipossolúveis contidas nos alimentos ingeridos. Assim, em doentes que não estejam a tomar estas vitaminas, deve considerar-se a monitorização dos níveis das vitaminas A, D e E e a avaliação do estado da vitamina K através da determinação do tempo de tromboplastina; se necessário, devem ser administradas vitaminas como suplemento. Recomenda-se a monitorização adicional das vitaminas e do ácido fólico em doentes a fazer diálise peritoneal, dado que, no estudo clínico, não se avaliaram os níveis de vitamina A, D, E e K nestes doentes.

### Deficiência em folatos

Presentemente, existem dados insuficientes para excluir a possibilidade de deficiência de folatos durante o tratamento a longo prazo com Renagel.

### Hipocalcemia/hipercalcemia

Os doentes com insuficiência renal podem desenvolver hipocalcemia ou hipercalcemia. O Renagel não contém cálcio. Os níveis séricos de cálcio devem ser monitorizados como se faz habitualmente no seguimento normal de um doente em diálise. O cálcio elementar deve ser administrado como suplemento em caso de hipocalcemia.

### Acidose metabólica

Os doentes com insuficiência renal crónica têm predisposição para desenvolverem acidose metabólica. Em vários estudos nos quais se observaram níveis de carbonato mais baixos nos doentes tratados com sevelâmero, por comparação com doentes tratados com quelantes à base de cálcio, comunicou-se um agravamento da acidose em consequência da mudança de outros captadores de fósforo para sevelâmero. Portanto recomenda-se uma monitorização mais atenta dos níveis séricos de bicarbonato.

### Peritonite

Os doentes em diálise estão sujeitos a determinados riscos de infeção específicos da modalidade de diálise. A peritonite é uma complicação conhecida em doentes a fazer diálise peritoneal (DP) e, num estudo clínico com Renagel, foram notificados vários casos de peritonite. Portanto, os doentes a fazer DP devem ser atentamente vigiados para garantir uma utilização fiável de técnica asséptica e o reconhecimento e gestão imediatos de quaisquer sinais e sintomas associados a peritonite.

### Dificuldades de deglutição e asfixia

Foram comunicados casos invulgares de dificuldade de deglutição do comprimido de Renagel. Muitos destes casos envolveram doentes com patologias concomitantes que incluem perturbações de deglutição ou anomalias esofágicas. Em doentes com dificuldades de deglutição, a administração de Renagel deve ser efectuada com cuidado.

### Hipotiroidismo

Recomenda-se a monitorização mais atenta de doentes com hipotiroidismo e com administração conjunta de cloridrato de sevelâmero e levotiroxina (ver secção 4.5).

### Tratamento crónico a longo prazo

Como não estão ainda disponíveis dados sobre a utilização de sevelâmero durante mais de um ano, não pode ser totalmente excluída a potencial absorção e acumulação de sevelâmero durante o tratamento crónico a longo prazo (ver a secção 5.2).

### Hiperparatiroidismo

O Renagel isolado não está indicado para controlo do hiperparatiroidismo. Em doentes com hiperparatiroidismo secundário, o Renagel deve ser utilizado no contexto de uma abordagem terapêutica múltipla que pode incluir suplementos de cálcio, 1,25-di-hidroxi-Vitamina D<sub>3</sub> ou um dos seus análogos, para reduzir os níveis de hormona paratiroideia intacta (iPTH).

### Cloreto sérico

Os níveis de cloreto sérico podem aumentar durante o tratamento com Renagel, porque, ao captar o fósforo, o sevelâmero liberta cloreto no lúmen intestinal. Embora nos estudos clínicos não se tenha observado um aumento do cloreto sérico clinicamente significativo, os seus níveis devem ser monitorizados como é habitual fazer na avaliação de rotina do doente em diálise. Uma grama de Renagel contém aproximadamente 180 mg (5,1 mEq) de cloreto.

### Doenças Gastrointestinais Inflamatórias

Foram notificados casos de doenças inflamatórias graves de diferentes partes do trato gastrointestinal (incluindo complicações graves, tais como hemorragia, perfuração, ulceração, necrose, colite e massa no colón/ceco) relacionados com a presença de cristais de sevelâmero (ver secção 4.8). As Doenças inflamatórias podem resolver-se após descontinuação do sevelâmero. O tratamento de cloridrato de sevelâmero deve ser reavaliado em doentes que desenvolvam sintomas gastrointestinais graves.

## **4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

### Diálise

Não foram realizados estudos de interação em doentes submetidos a diálise.

### Ciprofloxacina

Em estudos de interação em voluntários saudáveis, o cloridrato de sevelâmero diminuiu a biodisponibilidade da ciprofloxacina em aproximadamente 50% quando coadministrada com Renagel, num estudo de dose única. Consequentemente, o Renagel não deve ser tomado em simultâneo com a ciprofloxacina.

### Medicamentos antiarrítmicos e anticonvulsivantes

Excluíram-se dos ensaios clínicos os doentes a tomar medicamentos antiarrítmicos para o controlo de arritmias e medicamentos anticonvulsivantes para o controlo de perturbações convulsivas. Deve ter-se precaução ao prescrever Renagel a doentes que já estejam a tomar estes medicamentos.

### Levotiroxina

Durante a experiência após a comercialização, foram notificados casos muito raros de níveis aumentados da hormona estimulante da tiróide (TSH) em doentes aos quais foi coadministrado cloridrato de sevelâmero e levotiroxina. Por conseguinte, recomenda-se uma monitorização mais atenta dos níveis de TSH em doentes a receber ambas os medicamentos.

### Ciclosporina, micofenolato de mofetil e tacrolimus em doentes transplantados

Foi comunicada uma diminuição dos níveis de ciclosporina e de micofenolato mofetil e de tacrolimus em doentes transplantados em tratamento concomitante com cloridrato de sevelâmero, sem quaisquer consequências clínicas (i.e. rejeição do enxerto). Não se pode excluir a possibilidade de uma interação, pelo que a monitorização cuidadosa das concentrações séricas de micofenolato mofetil, de ciclosporina e de tacrolimus durante o tratamento combinado e após a sua suspensão deve ser considerada.

### Digoxina, varfarina, enalapril ou metoprolol

Em estudos de interação em voluntários saudáveis, o Renagel não teve qualquer efeito sobre a biodisponibilidade da digoxina, varfarina, enalapril ou metoprolol.

### Inibidores da bomba de protões

Durante a experiência pós-comercialização, foram notificados casos muito raros de aumento dos níveis de fosfato em doentes a tomar inibidores da bomba de protões em co-administração com cloridrato de sevelâmero.

### Biodisponibilidade

Renagel não é absorvido e pode afetar a biodisponibilidade de outros medicamentos. Ao administrar qualquer medicamento com o qual uma redução na biodisponibilidade possa ter um efeito clinicamente significativo sobre a segurança ou a eficácia, o medicamento deve ser administrado pelo menos uma hora antes ou três horas após a toma de Renagel, ou o médico deve considerar a monitorização dos níveis sanguíneos.

## **4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento**

### Gravidez

A segurança de cloridrato de sevelâmero não foi estabelecida em mulheres grávidas. Em estudos em animais não houve qualquer evidência de que o Sevelâmero induzisse toxicidade embriofetal. O Renagel só deverá ser administrado a mulheres grávidas se for claramente necessário e depois de ser efetuada uma análise cuidadosa do risco/benefício, tanto em relação à mãe como em relação ao feto (ver secção 5.3).

### Amamentação

A segurança de cloridrato de sevelâmero não foi estabelecida em mulheres em fase de amamentação. O Renagel só deverá ser administrado a mulheres em fase de aleitamento se for claramente necessário e depois de ser efetuada uma análise cuidadosa do risco/benefício, tanto em relação à mãe, como em relação ao lactente (ver secção 5.3).

## Fertilidade

Não existem dados relativamente ao efeito do sevelâmero na fertilidade humana. Os estudos em animais demonstraram que o sevelâmero não prejudica a fertilidade de ratos macho ou fêmea quando expostos a uma dose que no ser humano seria equivalente, comparando a área da superfície corporal, ao dobro da dose máxima de 13 g/dia, utilizada em ensaios clínicos.

## **4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas**

Sevelâmero tem pouca ou nenhuma influência sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

## **4.8 Efeitos indesejáveis**

### Resumo do perfil de segurança

As reações adversas de ocorrência mais frequente ( $\geq 5\%$  dos doentes) foram todas no sistema de órgãos de doenças gastrintestinais.

### Resumo das reações adversas em formato tabelar

Foram realizados estudos paralelos envolvendo 244 doentes hemodialisados, cujo tratamento teve uma duração até 54 semanas e, 97 doentes em diálise peritoneal, cujo tratamento teve uma duração de 12 semanas.

As reações adversas reportadas nesses estudos (299 doentes), em ensaios clínicos não controlados (384 doentes), e que foram notificadas espontaneamente a partir da experiência pós-comercialização encontram-se enumeradas na tabela que se segue, classificadas como muito frequentes ( $\geq 1/10$ ), frequentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), pouco frequentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ) e muito raras ( $< 1/10.000$ ), desconhecidas (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

MedDra Classes de Sistemas de Órgãos	Muito Frequentes	Frequentes	Pouco Frequentes	Muito Raros	Desconhecido
Doenças do sistema imunitário				Hipersensibilidade*	
Doenças do metabolismo e da nutrição			Acidose, aumento dos níveis séricos de cloro		
Doenças gastrointestinais	Náuseas, vômitos	Diarreia, dispepsia, flatulência, dor abdominal superior, obstipação			Dor abdominal, obstrução intestinal, íleos/subíleos, diverticulites, perfuração intestinal <sup>1</sup> , hemorragia gastrointestinal* <sup>1</sup> , ulceração intestinal* <sup>1</sup> , necrose gastrointestinal* <sup>1</sup> , colite* <sup>1</sup> , massa intestinal* <sup>1</sup>
Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos					Prurido, rash
Exames				Depósito de cristais	Exames

complementares de diagnóstico				no intestino* <sup>1</sup>	complementares de diagnóstico
-------------------------------	--	--	--	----------------------------	-------------------------------

\**experiência pós-comercialização*

<sup>1</sup> Ver a advertência sobre doenças gastrointestinais inflamatórias na secção 4.4 advertências

#### Notificação de suspeitas de reacções adversas

A notificação de reacções adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reacções adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V.

### **4.9 Sobredosagem**

O Renagel foi administrado a voluntários saudáveis até 14 gramas, o equivalente a dezassete comprimidos de 800 mg, por dia, durante oito dias, sem efeitos indesejáveis.

## **5 PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

Grupo farmacoterapêutico: Tratamento da hiperfosfatemia. Código ATC: V03AE02.

O Renagel contém sevelâmero, um polímero não absorvido de poli (cloridrato de alilamina) de ligação a fosfatos, isento de metal e cálcio. Contém aminas múltiplas separadas por um carbono do esqueleto polimérico. Estas aminas são parcialmente protonadas a nível do intestino e interagem com moléculas de fosfato através de ligações iónicas e de hidrogénio. O sevelâmero diminui a concentração sérica de fósforo, através da sua ligação a fosfatos no trato gastrointestinal.

Em estudos clínicos, o sevelâmero demonstrou ser eficaz na redução do fósforo sérico em doentes sujeitos a hemodiálise ou a diálise peritoneal.

O tratamento com sevelâmero diminui a incidência de crises hipercalcémicas, comparativamente com os doentes que utilizam unicamente captadores de fosfatos à base de cálcio, provavelmente porque o produto em si não contém cálcio. Um estudo de acompanhamento de doentes, durante um ano, comprovou que os efeitos sobre o fósforo e o cálcio se mantiveram.

Demonstrou-se que o sevelâmero se liga aos ácidos biliares *in vitro* e *in vivo* em modelos experimentais animais. A ligação aos ácidos biliares por resinas permutadoras de iões é um método bem estabelecido para diminuir o colesterol sanguíneo. Em ensaios clínicos, a média do colesterol total e de baixa densidade (*LDL*) diminuiu em 15-31%, sendo este efeito observado após 2 semanas e mantendo-se durante tratamento a longo prazo. Não houve alterações nos triglicéridos, no colesterol de alta densidade (*HDL*), nem na albumina.

Nos estudos clínicos realizados em doentes submetidos a hemodiálise, o sevelâmero isolado não teve um efeito consistente nem clinicamente significativo sobre os níveis séricos da hormona paratiroideia (iPTH). Contudo, no estudo de 12 semanas envolvendo doentes submetidos a tratamento de diálise peritoneal, reduções similares de iPTH foram observadas comparativamente com o grupo em tratamento com acetato de cálcio. Em doentes com hiperparatiroidismo secundário, o Renagel deverá ser utilizado no contexto de uma abordagem terapêutica múltipla, que pode incluir suplementos de cálcio, 1,25-di-hidroxi-Vitamina D<sub>3</sub> ou um dos seus análogos, para diminuir os níveis de iPTH.

Num ensaio clínico com a duração de um ano, Renagel não apresentou nenhum efeito adverso na renovação óssea nem na mineralização, em comparação com o carbonato de cálcio.

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

O Renagel não é absorvido no trato gastrointestinal, de acordo com um estudo farmacocinético de dose única efetuado em voluntários saudáveis. Não se efetuaram estudos farmacocinéticos em doentes com insuficiência renal (ver secção 4.4).

## 5.3 Dados de segurança pré-clínica

Em estudos pré-clínicos realizados em ratos e cães, o Renagel, numa dose 10 vezes superior às doses máximas usadas em humanos, reduziu a absorção das vitaminas lipossolúveis D, E e K, assim como do ácido fólico.

Num estudo realizado em ratos, ao administrar-se sevelâmero numa dose 15-30 vezes superior à dose utilizada em humanos, detetou-se um aumento do cobre sérico. Este aumento não foi confirmado num estudo efetuado em cães ou em ensaios clínicos.

Não estão atualmente disponíveis dados formais de carcinogenicidade. Contudo, estudos *in vitro* e *in vivo* indicaram que o Renagel não tem potencial genotóxico. Além disso, o medicamento não é absorvido no trato gastrointestinal.

Em estudos de reprodução, não houve qualquer evidência de que o sevelâmero induzisse embriofetotoxicidade, fetotoxicidade ou teratogenicidade nas doses testadas (até 1 g/kg/dia em coelhos e até 4,5 g/kg/dia em ratos). Observaram-se défices na ossificação esquelética em várias localizações em fetos de ratos fêmea a que se administraram doses de sevelâmero 8-20 vezes superiores à dose humana máxima de 200 mg/kg. Os efeitos podem ser secundários à depleção de vitamina D e/ou de vitamina K nestas doses elevadas.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista dos excipientes

#### Interior do comprimido:

Sílica, anidra coloidal  
Ácido esteárico

#### Revestimento por película:

Hipromelose (E464)  
Monoglicéridos diacetilados

### 6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

### 6.3 Prazo de validade

3 anos.

### 6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.  
Manter o frasco bem fechado, de modo a proteger da humidade.

### 6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Frascos de polietileno de alta densidade, com sistema de fecho de polipropileno, resistente à abertura por crianças, e um selo de indução.

As dimensões das embalagens são:

1 frasco de 100 comprimidos revestidos por película  
1 frasco de 180 comprimidos revestidos por película  
Embalagens múltiplas com 180 comprimidos revestidos por película (6 frascos de 30 comprimidos)  
Embalagens múltiplas de 360 comprimidos revestidos por película (2 frascos de 180 comprimidos)  
Embalagens múltiplas de 540 comprimidos revestidos por película (3 frascos de 180 comprimidos)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **6.6 Precauções especiais de eliminação**

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

#### **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

#### **8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/99/123/008 1 frasco de 180 comprimidos revestidos por película  
EU/1/99/123/009 Embalagens múltiplas de 360 comprimidos revestidos por película (2 frascos de 180 comprimidos)  
EU/1/99/123/010 Embalagens múltiplas de 540 comprimidos revestidos por película (3 frascos de 180 comprimidos)  
EU/1/99/123/011 1 frasco de 100 comprimidos revestidos por película  
EU/1/99/123/012 1 frasco de 180 comprimidos revestidos por película sem embalagem exterior  
EU/1/99/123/013 Embalagens múltiplas com 180 comprimidos revestidos por película (6 frascos de 30 comprimidos)

#### **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Data da primeira autorização: 28 de janeiro de 2000

Data da última renovação: 19 de novembro de 2014

#### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da Internet da Agência Europeia de Medicamentos. <http://www.ema.europa.eu/>

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

## **A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

### Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

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

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

O folheto informativo que acompanha o medicamento tem de mencionar o nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote em causa.

## **B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**

Medicamento sujeito a receita médica.

## **C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

### **• Relatórios Periódicos de Segurança**

O Titular da Autorização de Introdução no Mercado deverá apresentar relatórios periódicos de segurança para este medicamento de acordo com os requisitos estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do nº 7 do artigo 107º-C da Directiva 2001/83/CE. Esta lista encontra-se publicada no portal europeu de medicamentos.

## **D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

### **• Plano de Gestão de Risco**

O Titular da AIM deve efectuar as actividades e as intervenções de farmacovigilância requeridas e detalhadas no PGR apresentado no Módulo 1.8.2 da Autorização de Introdução no Mercado, e quaisquer actualizações subsequentes do PGR acordadas.

Deve ser apresentado um PGR actualizado:

- A pedido da Agência Europeia de Medicamentos
- Sempre que o sistema de gestão de risco for modificado, especialmente como resultado da receção de nova informação que possa levar a alterações significativas no perfil benefício/risco ou como resultado de ter sido atingido um objectivo importante (farmacovigilância ou minimização do risco).

Se a data de submissão de um RPS coincidir com a actualização de um PGR, podem ser submetidos ao mesmo tempo.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**EMBALAGEM EXTERIOR – 1 FRASCO DE 360 COMPRIMIDOS 400 mg**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Renagel 400 mg comprimidos revestidos por película  
cloridrato de sevelâmero

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Cada comprimido contém 400 mg de cloridrato de sevelâmero.

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

360 comprimidos revestidos por película.

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros. Não mastigar.  
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.  
Via oral.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL.

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 25°C.  
Manter o recipiente bem fechado de modo a proteger da humidade.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Sanofi Winthrop Industrie  
82 Avenue Raspail  
94250 Gentilly  
França

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/99/123/005

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento sujeito a receita médica.

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILE**

Renagel  
400mg

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC:  
SN:  
NN:

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**EMBALAGEM EXTERIOR com a blue box – Embalagem múltipla com 720 ( 2 FRASCOS DE 360 COMPRIMIDOS - 400 mg**

**EMBALAGEM EXTERIOR com a blue box – Embalagem múltipla com 1080 ( 3 FRASCOS DE 360 COMPRIMIDOS 400 mg**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Renagel 400 mg comprimidos revestidos por película  
cloridrato de sevelâmero

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Cada comprimido contém 400 mg de cloridrato de sevelâmero.

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES****4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Embalagem múltipla: 720 (2 frascos de 360) comprimidos revestidos por película.  
Embalagem múltipla: 1080 (3 frascos de 360) comprimidos revestidos por película

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros. Não mastigar.  
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.  
Via oral.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL.

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 25°C.  
Manter o recipiente bem fechado de modo a proteger da humidade.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Sanofi Winthrop Industrie  
82 Avenue Raspail  
94250 Gentilly  
França

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/99/123/006 embalagens múltiplas com 720 comprimidos revestidos por película (2 frascos de 360 comprimidos)  
EU/1/99/123/007 embalagens múltiplas com 1080 comprimidos revestidos por película (3 frascos de 360 comprimidos)

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento sujeito a receita médica.

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILE**

Renagel  
400mg

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC:  
SN:  
NN:

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****ETIQUETA –FRASCO DE 360 COMPRIMIDOS 400 mg****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Renagel 400 mg comprimidos revestidos por película  
cloridrato de sevelâmero

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Cada comprimido contém 400 mg de cloridrato de sevelâmero.

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES****4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

360 comprimidos revestidos por película.

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros. Não mastigar.  
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.  
Via oral.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL.

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 25°C.  
Manter o recipiente bem fechado de modo a proteger da humidade.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Sanofi Winthrop Industrie  
82 Avenue Raspail  
94250 Gentilly  
França

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/99/123/005

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento sujeito a receita médica.

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILE**

Renagel  
400mg

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****ETIQUETA sem Blue Box –FRASCO DE 360 COMPRIMIDOS 400 mg (APRESENTAÇÃO EM EMBALAGENS MÚLTIPLAS)****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Renagel 400 mg comprimidos revestidos por película  
cloridrato de sevelâmero

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Cada comprimido contém 400 mg de cloridrato de sevelâmero.

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES****4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

360 comprimidos revestidos por película. As embalagens múltiplas não podem ser vendidas em separado.

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros. Não mastigar.  
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.  
Via oral.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL.

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 25°C.  
Manter o recipiente bem fechado de modo a proteger da humidade.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Sanofi Winthrop Industrie  
82 Avenue Raspail  
94250 Gentilly  
França

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/99/123/006 embalagens múltiplas com 720 comprimidos revestidos por película (2 frascos de 360 comprimidos)  
EU/1/99/123/007 embalagens múltiplas com 1080 comprimidos revestidos por película (3 frascos de 360 comprimidos)

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento sujeito a receita médica.

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILE**

Renagel  
400mg

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**EMBALAGEM EXTERIOR com Blue Box Embalagens múltiplas de 180 (6 FRASCOS DE 30) COMPRIMIDOS 800 mg**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Renagel 800 mg comprimidos revestidos por película  
cloridrato de sevelâmero

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Cada comprimido contém 800 mg de cloridrato de sevelâmero.

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Embalagem múltipla: 180 (6 frascos de 30) comprimidos revestidos por película.

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros. Não mastigar.  
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.  
Via oral.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL.

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 25°C.  
Manter o recipiente bem fechado de modo a proteger da humidade.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Sanofi Winthrop Industrie  
82 Avenue Raspail  
94250 Gentilly  
França

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/99/123/013

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento sujeito a receita médica.

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILE**

Renagel  
800mg

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC:  
SN:  
NN:

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**EMBALAGEM EXTERIOR – 1 FRASCO DE 100 COMPRIMIDOS 800 mg**  
**EMBALAGEM EXTERIOR – 1 FRASCO DE 180 COMPRIMIDOS 800 mg**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Renagel 800 mg comprimidos revestidos por película  
cloridrato de sevelâmero

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Cada comprimido contém 800 mg de cloridrato de sevelâmero.

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

100 comprimidos revestidos por película.  
180 comprimidos revestidos por película

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros. Não mastigar.  
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.  
Via oral.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL.

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 25°C.  
Manter o recipiente bem fechado de modo a proteger da humidade.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Sanofi Winthrop Industrie  
82 Avenue Raspail  
94250 Gentilly  
França

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/99/123/011 1 frasco de 100 comprimidos revestidos por película  
EU/1/99/123/008 1 frasco de 180 comprimidos revestidos por película

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento sujeito a receita médica.

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILE**

Renagel  
800mg

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC:  
SN:  
NN:

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**EMBALAGEM EXTERIOR com Blue Box – EMBALAGENS MÚLTIPLAS DE 360  
(2 FRASCOS DE 180) COMPRIMIDOS 800 mg**

**EMBALAGEM EXTERIOR com Blue Box – EMBALAGENS MÚLTIPLAS DE 540  
(3 FRASCOS DE 180) COMPRIMIDOS 800 mg**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Renagel 800 mg comprimidos revestidos por película  
cloridrato de sevelâmero

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Cada comprimido contém 800 mg de cloridrato de sevelâmero.

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES****4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Embalagem múltipla: 360 (2 frascos de 180) comprimidos revestidos por película.  
Embalagem múltipla: 540 (3 frascos de 180) comprimidos revestidos por película.

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros. Não mastigar.  
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.  
Via oral.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL.

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 25°C.  
Manter o recipiente bem fechado de modo a proteger da humidade.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Sanofi Winthrop Industrie  
82 Avenue Raspail  
94250 Gentilly  
França

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/99/123/009 embalagens múltiplas com 360 comprimidos revestidos por película (2 frascos de 180 comprimidos)  
EU/1/99/123/010 embalagens múltiplas com 540 comprimidos revestidos por película (3 frascos de 180 comprimidos)

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento sujeito a receita médica.

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILE**

Renagel  
800mg

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC:  
SN:  
NN:

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**ETIQUETA sem Blue Box –FRASCO DE 30 COMPRIMIDOS 800 mg (EMBALAGEM MÚLTIPLA)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Renagel 800 mg comprimidos revestidos por película  
cloridrato de sevelâmero

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Cada comprimido contém 800 mg de cloridrato de sevelâmero.

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

30 comprimidos revestidos por película. Parte de uma embalagem múltipla, não podendo ser vendida em separado.

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros. Não mastigar.  
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.  
Via oral.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL.

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 25°C.  
Manter o recipiente bem fechado de modo a proteger da humidade.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Sanofi Winthrop Industrie  
82 Avenue Raspail  
94250 Gentilly  
França

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/99/123/013

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento sujeito a receita médica.

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILE**

Renagel  
800 mg

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****ETIQUETA – FRASCO DE 100 COMPRIMIDOS 800 mg****ETIQUETA – FRASCO DE 180 COMPRIMIDOS 800 mg COM EMBALAGEM EXTERIOR****ETIQUETA com Blue Box – 1 FRASCO DE 180 COMPRIMIDOS 800 mg SEM EMBALAGEM EXTERIOR****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Renagel 800 mg comprimidos revestidos por película  
cloridrato de sevelâmero

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Cada comprimido contém 800 mg de cloridrato de sevelâmero.

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES****4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

100 comprimidos revestidos por película.  
180 comprimidos revestidos por película

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros. Não mastigar.  
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.  
Via oral.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL.

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 25°C.  
Manter o recipiente bem fechado de modo a proteger da humidade.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Sanofi Winthrop Industrie  
82 Avenue Raspail  
94250 Gentilly  
França

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/99/123/011 1 frasco de 100 comprimidos revestidos por película  
EU/1/99/123/008 1 frasco de 180 comprimidos revestidos por película com embalagem exterior  
EU/1/99/123/012 1 frasco de 180 comprimidos revestidos por película sem embalagem exterior

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento sujeito a receita médica.

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILE**

Renagel  
800 mg

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC:  
SN:  
NN:

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**ETIQUETA sem Blue Box – FRASCO DE 180 COMPRIMIDOS 800 mg COM EMBALAGEM EXTERIOR  
APRESENTAÇÃO EM EMBALAGEM MÚLTIPLA**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Renagel 800 mg comprimidos revestidos por película  
cloridrato de sevelâmero

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Cada comprimido contém 800 mg de cloridrato de sevelâmero.

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

180 comprimidos revestidos por película. Parte de uma embalagem múltipla, não podendo ser vendida em separado.

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros. Não mastigar.  
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.  
Via oral.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL.

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 25°C.  
Manter o recipiente bem fechado de modo a proteger da humidade.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Sanofi Winthrop Industrie  
82 Avenue Raspail  
94250 Gentilly  
França

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/99/123/009 – embalagens múltiplas com 360 comprimidos revestidos por película (2 frascos de 180 comprimidos)  
EU/1/99/123/010 – embalagens múltiplas com 540 comprimidos revestidos por película (3 frascos de 180 comprimidos)

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento sujeito a receita médica.

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILE**

Renagel  
800mg

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## **Folheto informativo: Informação para o utilizador**

### **Renagel 400 mg comprimidos revestidos por película cloridrato de sevelâmero**

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto**

1. O que é Renagel e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Renagel
3. Como tomar Renagel
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Renagel
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Renagel e para que é utilizado**

Renagel contém sevelâmero como ingrediente ativo. Liga-se ao fosfato existente nos alimentos no tubo digestivo e reduz, assim, os níveis de fósforo sérico no sangue.

O Renagel está indicado para o controlo dos níveis de fosfato no sangue em doentes adultos com insuficiência renal em hemodiálise ou diálise peritoneal.

Os doentes adultos cujos rins entraram em falência e que estão a fazer hemodiálise ou diálise peritoneal não são capazes de controlar o nível de fosfato sérico no sangue. Portanto, a quantidade de fosfato aumenta (o seu médico chama a isto hiperfosfatemia). Os níveis aumentados de fósforo sérico podem levar à formação de depósitos rígidos no seu organismo, a que se chama calcificação. Estes depósitos podem aumentar a rigidez dos seus vasos sanguíneos e fazer com que seja mais difícil o sangue ser bombeado por todo o organismo. O fósforo sérico aumentado também pode levar a comichão na pele, olhos vermelhos, dores nos ossos e fraturas.

Renagel pode ser usado com outros medicamentos, tais como suplementos de cálcio ou de vitamina D, para controlar o desenvolvimento de doença óssea renal.

#### **2. O que precisa de saber antes de tomar Renagel**

##### **Não tome Renagel :**

- se tem níveis baixos de fosfato no sangue (o seu médico irá verificar este aspeto)
- se tem obstrução intestinal.
- se tem alergia ao sevelâmero ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

##### **Advertências e precauções**

Se alguma das seguintes situações se aplicar a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Renagel:

- se não está a fazer diálise.
- se tem problemas da deglutição
- se tem perturbações da motilidade (movimentos) gástrica e intestinal

- se tem sintomas de esvaziamento retardado do conteúdo do estômago, como sensação de enfiamento, náuseas e/ou vômitos
- se tem diarreia prolongada ou dor no abdômen (sintomas de doença inflamatória intestinal)
- se foi submetido a uma importante cirurgia ao estômago ou intestino
- Fale com o seu médico enquanto tomar Renagel:
  - se sentir dor abdominal intensa, perturbações de estômago ou do intestino ou sangue nas fezes (hemorragia gastrointestinal). Esses sintomas podem ser devidos a uma doença inflamatória intestinal grave causada pelo depósito de cristais de sevelâmero no intestino. Entre em contacto com seu médico que decidirá se deve continuar o tratamento ou não.

#### *Tratamentos adicionais:*

Em consequência da sua condição renal ou do seu tratamento por diálise, pode:

- desenvolver um nível baixo ou alto de cálcio no sangue. Como o Renagel não contém cálcio, o seu médico pode também receitar-lhe comprimidos de cálcio.
- pode ter uma quantidade baixa de Vitamina D no sangue. Portanto, o seu médico pode ter de controlar os níveis sanguíneos de Vitamina D e receitar-lhe também Vitamina D, se necessário. Se não tomar um suplemento multivitamínico, pode também desenvolver níveis baixos das vitaminas A, E, K e de ácido fólico no sangue e, portanto, o seu médico pode monitorizar estes níveis e receitar vitaminas como suplemento, se necessário.

#### *Mudança de tratamento:*

Ao mudar de outro captador de fósforo para Renagel, o seu médico pode decidir monitorizar com maior frequência os níveis de bicarbonato no seu sangue porque o Renagel pode diminuir os níveis de bicarbonato.

#### *Nota especial para doentes em diálise peritoneal*

Poderá desenvolver peritonite (infecção do seu fluido abdominal) associada com a sua diálise peritoneal. Este risco pode ser reduzido pelo cumprimento rigoroso das técnicas de assepsia durante a troca de sacos. Deve informar de imediato o seu médico caso tenha quaisquer novos sinais ou sintomas de distúrbios abdominais, inchaço abdominal, dor abdominal (de barriga), sensibilidade abdominal ou rigidez abdominal, prisão de ventre, febres, tremores, náuseas ou vômitos. Deverá ainda ser monitorizado com maior cuidado para deteção de problemas relacionados com baixos níveis de vitaminas A, D, E, K e ácido fólico.

#### **Crianças e adolescentes**

A segurança e eficácia não foram estudadas em crianças (com menos de 18 anos). Portanto, não se recomenda o uso de Renagel em crianças.

#### **Outros medicamentos e Renagel**

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

- O Renagel não deve ser tomado em simultâneo com a ciprofloxacina (um antibiótico).
- Se estiver a tomar medicamentos para arritmias cardíacas ou para a epilepsia, consulte o seu médico quando tomar Renagel.
- O efeito de certos medicamentos, tais como ciclosporina, micofenolato mofetil e tacrolimus (medicamentos utilizados em doentes transplantados), pode ser reduzido pelo Renagel. Se estiver a tomar esses medicamentos, o seu médico aconselhá-lo-á.
- Em certas pessoas a tomar levotiroxina (uma hormona da tiroide) e Renagel, podem observar-se muito raramente níveis aumentados de hormona estimulante da tiroide (TSH, uma substância presente no sangue, que ajuda a controlar as funções químicas do seu organismo). Portanto, o seu médico poderá monitorizar mais frequentemente os seus níveis de TSH no sangue.

- Se está a tomar medicamentos tais como omeprazol, pantoprazol ou lanzoprazol para tratar azia, doença de refluxo gastroesofágico (DRGE) ou úlceras gástricas, deve consultar o seu médico quando tomar Renagel.

O seu médico poderá controlar periodicamente as interações entre o Renagel e outros medicamentos.

Em alguns casos em que Renagel deva ser tomado ao mesmo tempo que outro medicamento, o seu médico pode aconselhá-lo a tomar este medicamento 1 hora antes ou 3 horas depois de tomar Renagel, ou pode considerar monitorizar os níveis sanguíneos desse medicamento.

### **Gravidez e amamentação**

A segurança do Renagel não foi estabelecida em mulheres grávidas ou durante a amamentação. Renagel apenas deve ser administrado a mulheres grávidas ou em fase de amamentação se tal for claramente necessário.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

É improvável que Renagel afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

## **3. Como tomar Renagel**

Tome este medicamento exactamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas. O seu médico determinará a dose com base no nível sérico do fósforo. A dose inicial recomendada de Renagel para adultos e idosos (> 65 anos) é de dois a quatro comprimidos com cada refeição, 3 vezes por dia.

Inicialmente, o seu médico irá verificar os níveis de fosfato no seu sangue a cada 2-3 semanas e pode ajustar a dose de Renagel quando for necessário (entre 1 e 10 comprimidos de 400 mg por refeição) para atingir o nível recomendado de fosfato.

Os comprimidos devem ser deglutidos inteiros. Não os esmague, mastigue nem parta aos pedaços.

Os doentes a tomar Renagel devem respeitar as dietas prescritas e a ingestão de líquidos.

### **Se tomar mais Renagel do que deveria**

Na eventualidade de uma possível sobredosagem, consulte o seu médico imediatamente.

### **Caso se tenha esquecido de tomar Renagel**

No caso de se ter esquecido de tomar uma dose, ela deve ser omitida e a dose seguinte tomada à hora habitual, com a refeição. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

## **4. Efeitos secundários possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Dado que a prisão de ventre pode ser um sintoma precoce de bloqueio do intestino, é importante informar o seu médico ou farmacêutico deste sintoma antes ou durante o uso de Renagel.

Os seguintes efeitos secundários foram reportados em doentes a tomar Renagel:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):  
náuseas, vômitos.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):  
diarreia, indigestão, dores abdominais (de barriga), prisão de ventre, flatulência (formação de gases com mais frequência)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):  
aumento da acidez do sangue.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10000 pessoas):  
hipersensibilidade.

Desconhecidos (não pode ser calculado a partir de dados disponíveis):  
Foram reportados casos de comichão, erupção cutânea, dor abdominal (de barriga), motilidade (movimento) intestinal lenta, inflamação de pequenas bolsas anormais (denominadas divertículos) no intestino grosso, bloqueios intestinais (sinais incluem: inchaço grave, dor abdominal, inchaço ou câimbras, obstipação grave), rutura da parede intestinal (sinais incluem: dor de estômago severa, calafrios, febre, náuseas, vômitos ou abdómen doloroso), , inflamação grave do intestino grosso (os sinais incluem: dor abdominal intensa, perturbações de estômago ou de intestino, ou sangue nas fezes (hemorragia gastrointestinal) e depósito de cristais no intestino.

### **Comunicação de efeitos secundários**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento

## **5. Como conservar Renagel**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e frasco após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar este medicamento acima de 25°C. Manter o frasco bem fechado de modo a proteger da humidade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Renagel**

A substância ativa é cloridrato de sevelâmero. Cada comprimido contém 400 mg de cloridrato de sevelâmero.

Os outros componentes são sílica coloidal anidra, ácido esteárico, hipromelose (E464), monoglicéridos diacetilados, óxido de ferro preto (E172), e propilenoglicol.

### **Qual o aspeto de Renagel e conteúdo da embalagem**

Comprimidos ovais esbranquiçados revestidos por película com o código Renagel 400 impresso num dos lados.

Os comprimidos são acondicionados em frascos de polietileno de alta densidade, com sistema de fecho de polipropileno, resistente à abertura por crianças, eum selo de indução.

Os tamanhos das embalagens são de:

1 frasco de 360 comprimidos

Embalagens múltiplas com 720 comprimidos (2 frascos de 360 comprimidos)

Embalagens múltiplas de 1080 comprimidos (3 frascos de 360 comprimidos)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações,

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Sanofi Winthrop Industrie

82 Avenue Raspail

94250 Gentilly

França

Fabricante :

Genzyme Ireland Limited

IDA Industrial Park

Old Kilmeaden Road

Waterford

Ireland

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

**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**

**Polska**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: + 358 201 200 300

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da Internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

## **Folheto informativo: Informação para o utilizador**

### **Renagel 800 mg comprimidos revestidos por película cloridrato de sevelâmero**

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto**

1. O que é Renagel e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Renagel
3. Como tomar Renagel
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Renagel
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Renagel e para que é utilizado**

Renagel contém sevelâmero como ingrediente ativo. Liga-se ao fosfato existente nos alimentos no tubo digestivo e reduz, assim, os níveis de fósforo sérico no sangue.

O Renagel está indicado para o controlo dos níveis de fosfatos no sangue em doentes adultos com insuficiência renal em hemodiálise ou diálise peritoneal.

Os doentes adultos cujos rins entraram em falência e que estão a fazer hemodiálise ou diálise peritoneal não são capazes de controlar o nível de fosfato sérico no sangue. Portanto, a quantidade de fosfato aumenta (o seu médico chama a isto hiperfosfatemia). Os níveis aumentados de fósforo sérico podem levar à formação de depósitos rígidos no seu organismo, a que se chama calcificação. Estes depósitos podem aumentar a rigidez dos seus vasos sanguíneos e fazer com que seja mais difícil o sangue ser bombeado por todo o organismo. O fósforo sérico aumentado também pode levar a comichão na pele, olhos vermelhos, dores nos ossos e fraturas.

Renagem pode ser usado com outros medicamentos, tais como suplementos de cálcio ou de vitamina D, para controlar o desenvolvimento de doença óssea renal.

#### **2. O que precisa de saber antes de tomar Renagel**

##### **Não tome Renagel :**

- se tem níveis baixos de fosfato no sangue (o seu médico irá verificar este aspeto).
- se tem obstrução intestinal.
- se tem alergia ao sevelâmero ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

##### **Advertências e precauções**

Se alguma das seguintes situações se aplicar a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Renagel:

- se não está a fazer diálise.
- se tem problemas da deglutição
- se tem perturbações da motilidade (movimentos) gástrica e intestinal

- se tem sintomas de esvaziamento retardado do conteúdo do estômago, como sensação de enfiamento, náuseas e/ou vômitos
- se tem diarreia prolongada ou dor no abdômen (sintomas de doença inflamatória intestinal)
- se foi submetido a uma importante cirurgia ao estômago ou intestino
- Fale com o seu médico enquanto tomar Renagel:
  - se sentir dor abdominal intensa, perturbações de estômago ou de intestino ou sangue nas fezes (hemorragia gastrointestinal). Esses sintomas podem ser devidos a uma doença inflamatória intestinal grave causada pelo depósito de cristais de sevelâmero no intestino. Entre em contacto com seu médico que decidirá se deve continuar o tratamento ou não.

#### *Tratamentos adicionais:*

Em consequência da sua condição renal ou do seu tratamento por diálise, pode:

- desenvolver um nível baixo ou alto de cálcio no sangue. Como o Renagel não contém cálcio, o seu médico pode também receitar-lhe comprimidos de cálcio.
- pode ter uma quantidade baixa de Vitamina D no sangue. Portanto, o seu médico pode ter de controlar os níveis sanguíneos de Vitamina D e receitar-lhe também Vitamina D, se necessário. Se não tomar um suplemento multivitamínico, pode também desenvolver níveis baixos das vitaminas A, E, K e de ácido fólico no sangue e, portanto, o seu médico pode monitorizar estes níveis e receitar vitaminas como suplemento, se necessário.

#### *Mudança de tratamento:*

Ao mudar de outro captador de fósforo para Renagel, o seu médico pode decidir monitorizar com maior frequência os níveis de bicarbonato no seu sangue porque o Renagel pode diminuir os níveis de bicarbonato.

#### *Nota especial para doentes em diálise peritoneal*

Poderá desenvolver peritonite (infecção do seu fluido abdominal) associada com a sua diálise peritoneal. Este risco pode ser reduzido pelo cumprimento rigoroso das técnicas de assepsia durante a troca de sacos. Deve informar de imediato o seu médico caso tenha quaisquer novos sinais ou sintomas de distúrbios abdominais, inchaço abdominal, dor abdominal (de barriga), sensibilidade abdominal ou rigidez abdominal, prisão de ventre, febres, tremores, náuseas ou vômitos. Deverá ainda ser monitorizado com maior cuidado para deteção de problemas relacionados com baixos níveis de vitaminas A, D, E, K e ácido fólico.

#### **Crianças e adolescentes**

A segurança e eficácia não foram estudadas em crianças (com menos de 18 anos). Portanto, não se recomenda o uso de Renagel em crianças.

#### **Outros medicamentos e Renagel**

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

- O Renagel não deve ser tomado em simultâneo com a ciprofloxacina (um antibiótico).
- Se estiver a tomar medicamentos para arritmias cardíacas ou para a epilepsia, consulte o seu médico quando tomar Renagel.
- O efeito de certos medicamentos, tais como ciclosporina, micofenolato mofetil e tacrolimus (medicamentos utilizados em doentes transplantados), pode ser reduzido pelo Renagel. Se estiver a tomar esses medicamentos, o seu médico aconselhá-lo-á.
- Em certas pessoas a tomar levotiroxina (uma hormona da tiróide) podem observar-se muito raramente níveis aumentados de hormona estimulante da tiroide (TSH, uma substância presente no sangue que ajuda a controlar as funções do seu organismo). Portanto, o seu médico poderá monitorizar mais frequentemente os seus níveis de TSH no sangue.

- Se está a tomar medicamentos tais como omeprazol, pantoprazol ou lansoprazol para tratar azia, doença de refluxo gastroesofágico (DRGE) ou úlceras gástricas, deve consultar o seu médico quando tomar Renagel.

O seu médico poderá controlar periodicamente as interações entre o Renagel e outros medicamentos.

Em alguns casos em que Renagel deva ser tomado ao mesmo tempo que outro medicamento, o seu médico pode aconselhá-lo a tomar este medicamento 1 hora antes ou 3 horas depois de tomar Renagel, ou pode considerar monitorizar os níveis sanguíneos desse medicamento.

### **Gravidez e amamentação**

A segurança do Renagel não foi estabelecida em mulheres grávidas ou durante a amamentação. Renagel apenas deve ser administrado a mulheres grávidas ou em fase de amamentação se tal for claramente necessário.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

É improvável que Renagel afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar m

## **3. Como tomar Renagel**

Tome este medicamento exactamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas. O seu médico determinará a dose com base no nível sérico do fósforo. A dose inicial recomendada de Renagel para adultos e idosos (> 65 anos) é de um ou dois comprimidos com cada refeição, 3 vezes por dia.

Inicialmente, o seu médico irá verificar os níveis de fosfato no seu sangue a cada 2-3 semanas e pode ajustar a dose de Renagel quando for necessário (entre 1 e 5 comprimidos de 800 mg por refeição) para atingir o nível recomendado de fosfato.

Os comprimidos devem ser deglutidos inteiros. Não os esmague, mastigue nem parta aos pedaços

Os doentes a tomar Renagel devem respeitar as dietas prescritas e a ingestão de líquidos

### **Se tomar mais Renagel do que deveria**

Na eventualidade de uma possível sobredosagem, consulte o seu médico imediatamente.

### **Caso se tenha esquecido de tomar Renagel**

No caso de se ter esquecido de tomar uma dose, ela deve ser omitida e a dose seguinte tomada à hora habitual, com a refeição. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

## **4. Efeitos secundários possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Dado que a prisão de ventre pode ser um sintoma precoce de bloqueio do intestino, é importante informar o seu médico ou farmacêutico deste sintoma antes ou durante o uso de Renagel,

Os seguintes efeitos secundários foram reportados em doentes a tomar Renagel:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):  
náuseas, vómitos.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

diarreia, indigestão, dores abdominais (de barriga), prisão de ventre, flatulência (formação de gases com mais frequência).

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

aumento da acidez do sangue.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10000 pessoas):

hipersensibilidade.

Desconhecidos (não pode ser calculado a partir de dados disponíveis):

foram reportados casos de comichão erupção cutânea, dor abdominal (de barriga), motilidade (movimento) intestinal lenta, inflamação de pequenas bolsas anormais (denominadas divertículos) no intestino grosso, bloqueios intestinais (sinais incluem: inchaço grave, dor abdominal, inchaço ou câimbras, obstipação grave), rutura da parede intestinal (sinais incluem: dor de estômago severa, calafrios, febre, náuseas, vômitos ou abdómen doloroso), inflamação grave do intestino grosso (os sinais incluem: dor abdominal intensa, perturbações de estômago ou de intestino, ou sangue nas fezes (hemorragia gastrointestinal) e depósito de cristais no intestino.

### **Comunicação de efeitos secundários**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento

## **5. Como conservar Renagel**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e frasco após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar este medicamento acima de 25 °C. Manter o frasco bem fechado de modo a proteger da humidade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Renagel**

A substância ativa é o cloridrato de sevelâmero. Cada comprimido contém 800 mg de cloridrato de sevelâmero.

Os outros componentes são a sílica coloidal anidra e ácido esteárico, hipromelose (E464), monoglicéridos diacetilados.

### **Qual o aspeto de Renagel e conteúdo da embalagem**

Comprimidos ovais esbranquiçados revestidos por película com o código RG800 gravado num dos lados.

Os comprimidos são acondicionados em frascos de polietileno de alta densidade, com sistema de

fecho de polipropileno, resistente à abertura por crianças, e um selo de indução.

Os tamanhos das embalagens são de: 1 frasco de 100 comprimidos  
1 frasco de 180 comprimidos  
Embalagens múltiplas com 180 comprimidos (6 frascos de 30 comprimidos)  
Embalagens múltiplas com 360 comprimidos (2 frascos de 180 comprimidos)  
Embalagens múltiplas com 540 comprimidos (3 frascos de 180 comprimidos)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações,

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Sanofi Winthrop Industrie  
82 Avenue Raspail  
94250 Gentilly  
França

Fabricante:

Genzyme Ireland Limited  
IDA Industrial Park  
Old Kilmeaden Road  
Waterford  
Ireland

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

**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

**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

Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

**Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: 800.536 389

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: + 358 201 200 300

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da Internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>