PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Renagel 400 mg filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje 400 mg sevelaméria chloridu.
Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta (tableta).
Sivobiele oválne tablety na jednej strane s potlačou „Renagel 400“.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Renagel je indikovaný na kontrolu hyperfosfatémie u dospelých pacientov, ktorí sú liečení hemodialýzou alebo peritoneálnou dialýzou. Renagel sa má používať v kontexte kombinovaného terapeutického postupu, ktorý môže zahŕňať suplementáciu vápnika, 1,25-dihydroxy vitamín D_3, alebo niektorý z jeho analógov na kontrolu vývoja renálnej kostnej choroby.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Počiatočná dávka
Odporúčaná počiatočná dávka sevelaméria chloridu je 2,4 g, 3,6 g alebo 4,8 g denne a je založená na klinických potrebách a hladine fosforu v sére. Renagel sa má užívať trikrát denne s jedlom.

Hladina fosfátov v sére pacienta ktorý neužíva viazače fosfátov	Úvodná dávka lieku Renagel 400 mg tablety
1,76 - 2,42 mmol/l (5,5 - 7,5 mg/dl)	2 tablety, 3- krát denne
2,42 - 2,91 mmol/l (7,5 - 9 mg/dl)	3 tablety, 3- krát denne
> 2,91 mmol/l	4 tablety, 3- krát denne

Pacientom, ktorí pôvodne užívali viazače fosfátov , má byť Renagel dávkovaný v ekvivalentných gramových množstvách, pričom sa sleduje hladina fosforu v sére, aby sa zabezpečili optimálne denné dávky.

Titrácia a udržiavacia liečba
Hladinu fosfátov v sére je treba pozorne sledovať a dávku sevelaméria chloridu titrovať zvýšením o 0,4 g alebo 0,8 g trikrát denne (1,2 g/deň alebo 2,4 g/deň) s ohľadom na cielené zníženie hladiny fosfátov v sére na 1,76 mmol/l (5,5 mg/dl) alebo menej. Hladinu fosfátov v sére je treba testovať každé 2 až 3 týždne do dosiahnutia stabilnej úrovne fosfátov v sére a potom v pravidelných intervaloch.

Rozsah dávky sa môže pohybovať od 1 do 10 tabliet s jedlom. Skutočná priemerná denná dávka užívaná v chronickej fáze v ročnej klinickej štúdii bola 7 gramov sevelaméru.

Pediatrická populácia
Bezpečnosť a účinnosť tohto lieku u pacientov do 18 rokov neboli stanovené.

Poškodenie obličiek
Bezpečnosť a účinnosť tohto lieku neboli skúmané u pacientov pred zaradením do dialyzačného programu.

Spôsob podávania
Na vnútorné použitie.
Pacienti majú užívať Renagel s jedlom a dodržiavať ich predpísanú diétu.Tablety treba prehltnúť celé. Nedrvte, nežujte alebo nelámte na kúsky pred podaním.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na sevelamér alebo na niektorú z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Hypofosfatémia
- O bštrukcia čriev.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Bezpečnosť a účinnosť lieku Renagel nebola sledovaná u pacientov s:
- poruchami prehltávania
- aktívnou zápalovou chorobou čriev
- poruchami gastrointestinálnej motility vrátane neliečenej alebo závažnej gastroparézy, divertikulózy, retencie žalúdkového obsahu a abnormálnou alebo nepravidelnou pohyblivosťou čriev
- u pacientov s predchádzajúcou závažnou gastrointestinálnou operáciou.

Z tohto dôvodu treba u pacientov s týmito poruchami postupovať pri užívaní lieku Renagel opatrne.

Obštrukcia čriev a ileus/subileus
Vo veľmi zriedkavých prípadoch bol pri užívaní sevelaméríumchloridu zistený ileus/subileus a črevná obštrukcia. Zápcha môže byť predchádzajúcim symptómom. Pacientov so zápchou treba počas užívania sevelaméríumchloridu pozorne sledovať. U pacientov so silnou zápchou alebo inými vážnymi gastrointestinálnymi symptómami treba užívanie lieku Renagel prehodnotiť.

Vitamíny rozpustné v tukoch
V závislosti od príjmu v potrave a príčine terminálnej fázy renálneho zlyhania sa môže u pacientov na hemodialýze vyvinúť nízka hladina vitamínov A, D, E a K. Nedá sa vylúčiť, že Renagel môže viazať vitamíny rozpustné v tukoch, ktoré sa nachádzajú v prijatej potrave. Preto u pacientov, ktorí neužívajú tieto vitamíny, je potrebné sledovať hladiny vitamínov A, D a E, stav vitamínu K hodnotiť meraním tromboplastínového času a v prípade potreby je treba vitamíny doplniť. U pacientov s peritoneálnou dialýzou sa odporúča dodatočné monitorovanie vitamínov a kyseliny listovej, pretože v klinickom skúšaní u týchto pacientov hladiny vitamínov A, D, E a K neboli sledované.

Deficit kyseliny listovej
V súčasnosti nie je dostatok údajov na vylúčenie možnosti vzniku deficitu kyseliny listovej počas dlhodobého užívania lieku Renagel.

Hypokalciémia/hyperkalciémia
U pacientov s renálnou insuficienciou sa môže vyvinúť hypokalciémia alebo hyperkalciémia. Renagel neobsahuje vápnik. Hladinu vápnika v sére je treba pravidelne sledovať tak, ako u pacientov v hemodialyzačnom programe. Elementárny vápnik sa má podať ako doplnok v prípade hypokalciémie.

Metabolická acidóza
Pacienti s chronickým renálnym zlyhaním sú náchylní k vzniku metabolickej acidózy. Zhoršenie acidózy bolo zaznamenané pri prechode z iných látok viažucich fosfát na sevelamér vo viacerých skúšaniach, v ktorých boli pozorované nižšie hladiny bikarbonátu u pacientov liečených sevelamérom

v porovnaní s pacientmi liečenými látkami viažucimi vápnik. Z toho dôvodu sa odporúča častejšie sledovanie hladín sérového bikarbonátu.

Peritonitída
Pacienti podrobujúci sa dialýze sú vystavení určitým rizikám infekcie súvisiacim s touto formou dialýzy. Známou komplikáciou u pacientov liečených peritoneálnou dialýzou (PD) je peritonitída a v klinickom skúšaní so sevelaméríumchloridom bolo hlásené niekoľko prípadov peritonitídy. Pacienti na peritoneálnej dialýze majú byť preto častejšie sledovaní, aby sa zabezpečilo spoľahlivé používanie správnych aseptických techník, spolu s včasným zistením a liečbou všetkých príznakov a symptómov súvisiacich s peritonitídou.

Ťažkosti s prehĺtaním
Menej často boli hlásené správy o ťažkostiach s prehĺtaním tabliet Renagel. Mnoho z týchto prípadov zahŕňalo pacientov s komorbidnými stavmi vrátane porúch prehĺtania alebo abnormalít pažeráka. U pacientov s ťažkosťami s prehĺtaním sa má Renagel používať s opatrnosťou.

Hypotyreoidizmus
Odporúča sa dôkladnejšie monitorovanie pacientov s hypotyreózou, ktorí súčasne užívajú sevelaméríumchlorid a levotyroxin (pozri časť 4.5).

Dlhodobá chronická liečba
Nakoľko údaje o dlhodobom používaní sevelaméru trvajúcom viac ako rok nie sú ešte dostupné, nedá sa úplne vylúčiť možná absorpcia a akumulácia sevelaméru počas dlhodobej chronickej liečby (pozri časť 5.2).

Hyperparatyreoidizmus
Samotný Renagel nie je indikovaný na kontrolu hyperparatyreoidizmu. U pacientov so sekundárnym hyperparatyreoidizmom sa má Renagel používať v kontexte kombinovaného terapeutického postupu, ktorý môže zahŕňať suplementáciu vápnika, 1,25-dihydroxy vitamín D_3, alebo niektorý z jeho analógov na zníženie hladiny intaktného parathormónu (iPTH).

Sérový chlorid
Hladina chloridov v sére sa môže počas užívania Renagelu zvýšiť, nakoľko sa chloridy môžu v črevách zameniť za fosfor. Napriek tomu, že žiadne klinicky dôležité zvýšenie úrovne chloridov v sére nebolo v klinických štúdiách pozorované. Hladina chloridov v sére sa má rutinne sledovať ako u pacientov po dialýze. Jeden gram Renagelu obsahuje približne 180 mg (5,1 mEq) chloridov.

Zápalové ochorenia gastrointestinálneho traktu
Boli hlásené prípady závažných zápalových ochorení rôznych častí gastrointestinálneho traktu (vrátane závažných komplikácií ako hemorágia, perforácia, ulcerácia, nekróza, kolitída a hmota v hrubom čreve/slepom čreve) súvisiace s prítomnosťou kryštálov sevelaméru (pozri časť 4.8). Zápalové poruchy môžu po vysadení sevelaméru ustúpiť. Liečba sevelaméríumkarbonátom má byť prehodnotená, pokiaľ ide o pacientov s vyskytujúcimi sa gastrointestinálnymi príznakmi.

4.5 Liekové a iné interakcie

Dialýza
U pacientov na dialýze sa neuskutočnili interakčné štúdie.

Ciprofloxacín
V interakčných štúdiách u zdravých dobrovoľníkov sevelaméríumchlorid znížil biologickú dostupnosť ciprofloxacínu približne o 50 % pri súčasnom užívaní s Renagelom v štúdii s jednorazovou dávkou. Preto sa Renagel nemá užívať súčasne s ciprofloxacínom.

Antiarytmiká a antikonvulzívne lieky
Pacienti užívajúci antiarytmické lieky na úpravu rytmu srdca a antiepileptické lieky na liečbu konvulzívnych ochorení boli z klinických skúšaní vylúčení. Pacientom, ktorí užívajú tieto lieky, je potrebné pri predpisovaní sevelaméria chloridu venovať väčšiu pozornosť.

Levotyroxín
Počas používania po uvedení na trh boli vo veľmi zriedkavých prípadoch zaznamenané zvýšené hladiny hormónu stimulujúceho štítnu žľazu (TSH) u pacientov používajúcich súčasne sevelaméria chlorid a levotyroxín. Z tohto dôvodu sa odporúča častejšie monitorovanie hladín TSH u pacientov, ktorí používajú oba lieky.

Cyklosporín, mofetilmykofenolát a takrolimus u pacientov po transplantácii
U pacientov po transplantácii, ktorým bol súčasne podávaný sevelaméria chlorid, boli hlásené znížené hladiny cyklosporínu, mofetilmykofenolátu a takrolimu bez akýchkoľvek klinických následkov (napr. odvrhnutie transplantátu). Možnosť interakcie nemôže byť vylúčená a má sa zvážiť podrobné sledovanie koncentrácie mofetilmykofenolátu, cyklosporínu a takrolimu v krvi počas používania kombinácie a po jej vysadení.

Digoxín, warfarín, enalapril alebo metoprolol
V štúdiách o interakciách u zdravých dobrovoľníkov nemal Renagel žiadny vplyv na biologickú dostupnosť digoxínu, warfarínu enalaprilu alebo metoprololu.

Inhibítory protónovej pumpy
Počas sledovania po uvedení na trh boli hlásené veľmi zriedkavé prípady zvýšených hladín fosfátov u pacientov užívajúcich inhibítory protónovej pumpy súčasne so sevelaméria chloridom.

Biologická dostupnosť
Renagel sa neabsorbuje a môže ovplyvniť biologickú dostupnosť iných liekov. Pri užívaní akéhokoľvek lieku, pri ktorom môže mať zníženie biologickej dostupnosti klinicky dôležitý vplyv na jeho bezpečnosť alebo účinnosť, tento liek sa má podať najmenej hodinu pred alebo tri hodiny po podaní Renagelu, alebo má lekár zvážiť sledovanie hladiny v krvi.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita
Bezpečnosť sevelaméria chloridu u gravidných žien nebola stanovená. V štúdiách na zvieratách sa nepreukázala žiadna embryo-fetálna toxicita vyvolaná sevelamérom. Renagel sa má podávať gravidným ženám iba v prípade nutnosti a po starostlivom zvážení rizík a prínosov pre matku aj plod (pozri časť 5.3).

Laktácia
Bezpečnosť sevelaméria chloridu u dojčiacich žien nebola stanovená. Renagel sa má podávať dojčiacim ženám iba v prípade nutnosti a po starostlivom zvážení rizík a prínosov pre oboch, matku aj dojča (pozri časť 5.3).

Fertilita
Nie sú žiadne údaje o vplyve sevelaméru na ľudskú fertilitu. V štúdiách na zvieratách sa preukázalo, že sevelamér nenarušuje fertilitu u samčích a samičích potkanov pri vystavení ľudskej ekvivalentnej dávke dvojnásobnej voči maximálnej klinickej skúšobnej dávke 13 g/deň, na základe porovnania s relatívnou veľkosťou povrchu tela.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Sevelamér nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu
Najčastejšie sa vyskytujúce (≥ 5% pacientov) nežiaduce účinky boli vo všetkých prípadoch poruchy gastrointestinálneho systému.

Tabuľkový prehľad nežiaducich reakcií
Boli vykonané paralelné štúdie zahŕňajúce 244 pacientov na hemodialýze s liečbou trvajúcou do 54 týždňov a 97 pacientov na peritoneálnej dialýze s liečbou trvajúcou 12 týždňov. Nežiaduce účinky vychádzajúce z týchto štúdií (299 pacientov), z nekontrolovaných klinických pokusov (384 pacientov) a boli spontánne hlásené po uvedení na trh, sú uvedené dole v tabuľke podľa frekvencie výskytu. Vykazovaná miera je klasifikovaná ako: veľmi časté (≥1/10), časté (≥1/100 až <1/10), menej časté (≥1/1 000 až <1/100), zriedkavé (≥1/10 000 až <1/1 000), veľmi zriedkavé (<1/10 000), neznáme (z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov podľa MeDRA	Veľmi časté	Časté	Menej časté	Veľmi zriedkavé	Neznáme
Poruchy imunitného systému				Prectilivenosť*	
Poruchy metabolizmu a výživy			Acidóza, zvýšené sérové hladiny chloridov		
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Nauzea, vracanie	Hnačka, dyspepsia, plynatosť, bolesť v hornej časti brucha, zápcha			Abdobminálna bolesť, intestinálna obštrukcia, ileus/subileus, divertikulitída, intestinálna perforácia[1], gastrointestinálne krvácanie*[1], intestinálne vredy*[1], gastrointestinálna nekróza*[1], kolitída*[1], intestinálna hmota*[1]
Poruchy kože a podkožného tkaniva					Pruritus, vyrážka
Laboratórne a funkčné vyšetrenia					Ukladanie kryštálov v čreve*[1]

**skúsenosti po uvedení na trh*
[1]Pozri upozornenia týkajúce sa zápalových ochorení gastrointestinálneho traktu v časti 4.4

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie
Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Renagel bol podaný normálnym zdravým dobrovoľníkom v dávkach do 14 gramov, čo je ekvivalent 35 kusov 400 mg tabliet denne počas 8 dní bez nežiaducich účinkov.

5 FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Liečba hyperfosfatémie. ATC kód: V03AE02.

Renagel obsahuje sevelamér, neabsorbovateľný poly(alylamíniumchlorid) polymérový viazač fosfátov, bez kovov a vápnika. Obsahuje viaceré amíny oddelené jedným uhlíkom z polymérovej kostry. Tieto amíny sa čiastočne protonizujú v čreve a reagujú s molekulami fosfátu ionovými a vodíkovými väzbami. Naviazaním fosfátu v gastrointestinálnom trakte znižuje sevelamér koncentráciu fosfátov v sére.

V klinických skúškach sa ukázalo, že sevelamér účinkuje na zníženie sérového fosforu u pacientov, ktorí sú liečení hemodialýzou alebo peritoneálnou dialýzou.

Sevelamér znižuje výskyt hyperkalcemických príhod v porovnaní s pacientmi užívajúcimi len viazače fosfátov na báze vápnika, pravdepodobne preto, že samotný liek neobsahuje vápnik. Dokázalo sa, že účinok na fosfáty a vápnik sa nezmenil počas celej štúdie s následnou ročnou kontrolou.

Dokázalo sa, že sevelamér viaže žlčové kyseliny *in vitro* a *in vivo* v experimentálnych zvieracích modeloch. Viazanie žlčových kyselín iónovými meničmi je dobre preukázaná metóda na zníženie cholesterolu v krvi. V klinických skúškach sa stredná hodnota celkového i LDL cholesterolu znížila o 15-31%. Tento účinok sa prejavil po 2 týždňoch a pretrváva i pri dlhodobej terapii. Triglyceridy, HDL cholesterol a albumín sa nezmenili.

V klinických štúdiách u dialyzovaných pacientov nemal samotný sevelamér konzistentný a klinicky dôležitý účinok na intaktný parathormón (iPTH) v sére. Avšak v 12 týždňovej štúdii s pacientmi na peritoneálnej dialýze boli pozorované podobné zníženia iPTH v porovnaní s pacientmi, ktorí užívali octan vápenatý. U pacientov so sekundárnym hyperparatyreoidizmom sa má Renagel používať v kontexte kombinovaného terapeutického postupu, ktorý môže zahŕňať suplementáciu vápnika, 1,25-dihydroxy vitamín D3 alebo niektorý z jeho analógov na zníženie hladiny iPTH.

V klinickej skúške trvajúcej jeden rok Renagel v porovnaní s uhličitanom vápenatým nemal žiadne nežiaduce účinky na pohyb alebo mineralizáciu kostí.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Na základe farmakokinetickej štúdie s jednorazovou dávkou na zdravých dobrovoľníkoch sa Renagel neabsorbuje z gastrointestinálneho traktu. Farmakokinetické štúdie sa neuskutočnili na pacientoch s renálnym zlyhaním (pozri časť 4.4).

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

V predklinických štúdiách na potkanoch a psoch pri 10-násobku maximálnej ľudskej dávky znížil Renagel absorpciu vitamínov rozpustných v tukoch D, E a K a kyseliny listovej.

V štúdii na potkanoch pri podávaní sevelaméru v 15-30-násobku ľudských dávok bolo zistené zvýšenie medi v sére. Toto nebolo potvrdené štúdiou u psov ani v klinických skúškach.

Momentálne nie sú dostupné údaje o karcinogénnom potenciále. *In vitro* a *in vivo* štúdie však dokazujú, že Renagel nemá genotoxický potenciál. Taktiež Renagel nie je v tráviacom trakte absorbovaný.

V reprodukčných štúdiách sa nedokázalo, že sevelamér spôsobuje úmrtnosť embryí, toxicitu u embryí alebo teratogenicitu pri testovaných dávkach (do 1 g/kg/deň u králikov a do 4,5 g/kg/deň u potkanov). Nedostatočnosť vývoja kostry bola zistená na viacerých miestach u plodov potkaních samíc pri podávaní sevelaméru v množstvách 8-20-násobku ľudskej dávky 200 mg/kg. Účinky môžu byť sekundárne vzhľadom na spotrebu vitamínu D a/alebo vitamínu K pri týchto vysokých dávkach.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Vnútro tablety:
Koloidný bezvodý oxid kremičitý
Kyselina steárová

Obal tablety:
Hypromelóza (E464)
Diacetylované monoglyceridy

Tlačiarenský atrament:
Čierny oxid železitý (E 172)
Propylénglykol
Hypromelóza (E464)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25°C.
Fľašu udržiavajte dôkladne uzatvorenú, aby sa zabránilo vlhkosti.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

HDPE fľaše s detským bezpečnostným polypropylénovým uzáverom a fóliovou páskou na uzávere.

Veľkosti balenia sú:
1 fľaša s 360 tabletami
multibalenia obsahujúce 720 filmom obalených tabliet (2 fľaše po 360 tabliet)
multibalenia obsahujúce 1080 filmom obalených tabliet (3 fľaše po 360 tabliet)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Sanofi B.V., Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/99/123/005 1 fľaša s 360 filmom obalenými tabletami
EU/1/99/123/006 multibalenia obsahujúce 720 filmom obalených tabliet (2 fľaše po 360 tabliet)
EU/1/99/123/007 multibalenia obsahujúce 1080 filmom obalených tabliet (3 fľaše po 360 tabliet)

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 28. január 2000
Dátum posledného predĺženia: 28. január 2015

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky http://www.ema.europa.eu.

1. NÁZOV LIEKU

Renagel 800 mg filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje 800 mg sevelaméria chloridu.
Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta
Sivobiele oválne a filmom obalené tablety, na jednej strane s vyrazeným „RG800“.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Renagel je indikovaný na kontrolu hyperfosfatémie u dospelých pacientov, ktorí sú liečení hemodialýzou alebo peritoneálnou dialýzou. Renagel sa má používať v kontexte kombinovaného terapeutického postupu, ktorý môže zahŕňať suplementáciu vápnika, 1,25-dihydroxy vitamín D_3, alebo niektorý z jeho analógov na kontrolu vývoja renálnej kostnej choroby.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Počiatočná dávka
Odporúčaná počiatočná dávka sevelaméria chloridu je 2,4 g alebo 4,8 g denne a je založená na klinických potrebách a hladine fosforu v sére. Renagel sa má užívať trikrát denne s jedlom.

Hladina fosfátov v sére u pacientov, ktorí neužívajú viazače fosfátov	Úvodná dávka lieku Renagel 800 mg tablety
1,76 - 2,42 mmol/l (5,5 - 7,5 mg/dl)	1 tableta, 3- krát denne
> 2,42 mmol/l (>7,5 mg/dl)	2 tablety, 3- krát denne

Pacientom, ktorí pôvodne užívali viazače fosfátov , má byť Renagel dávkovaný v ekvivalentných gramových množstvách, pričom sa sleduje hladina fosforu v sére, aby sa zabezpečili optimálne denné dávky.

Titrácia a udržiavacia liečba:
Hladinu fosfátov v sére je treba pozorne sledovať a dávku sevelaméria chloridu titrovať zvýšením o 0,8 g trikrát denne (2,4 g/deň) s ohľadom na cielené zníženie hladiny fosfátov v sére na 1,76 mmol/l (5,5 mg/dl) alebo menej. Hladinu fosfátov v sére je treba testovať každé 2 až 3 týždne do dosiahnutia stabilnej úrovne fosfátov v sére a potom v pravidelných intervaloch.

Rozsah dávky sa môže pohybovať od 1 do 5 tabliet 800 mg s jedlom. Skutočná priemerná denná dávka užívaná v chronickej fáze v ročnej klinickej štúdii bola 7 gramov sevelaméru.

Pediatrická populácia
Bezpečnosť a účinnosť tohto lieku u pacientov do 18 rokov neboli stanovené.

Poškodenie obličiek
Bezpečnosť a účinnosť tohto lieku neboli skúmané u pacientov pred zaradením do dialyzačného programu.

Spôsob podávania
Na vnútorné použitie.
Pacienti majú užívať Renagel s jedlom a dodržiavať ich predpísanú diétu. Tablety treba prehltnúť celé. Nedrvte, nežujte alebo nelámte na kúsky pred podaním.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na sevelamér alebo na niektorú z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Hypofosfatémia
- Obštrukcia čriev.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Bezpečnosť a účinnosť Renagelu nebola sledovaná u pacientov s:
- poruchami prehltávania
- aktívnou zápalovou chorobou čriev
- poruchami gastrointestinálnej motility vrátane neliečenej alebo závažnej gastroparézy, divertikulózy, retencie žalúdkového obsahu a abnormálnou alebo nepravidelnou pohyblivosťou čriev
- u pacientov s predchádzajúcou závažnou gastrointestinálnou operáciou.

Z tohto dôvodu u pacientov s týmito poruchami treba pri užívaní lieku Renagel postupovať opatrne.

Obštrukcia čriev a ileus/subileus
Vo veľmi zriedkavých prípadoch bol pri užívaní sevelaméríumchloridu zistený ileus/subileus a črevná obštrukcia. Zápcha môže byť predchádzajúcim symptómom. Pacientov so zápchou treba počas užívania sevelaméríumchloridu pozorne sledovať. U pacientov so silnou zápchou alebo inými vážnymi gastrointestinálnymi symptómami treba užívanie lieku Renagel prehodnotiť.

Vitamíny rozpustné v tukoch
V závislosti od príjmu v potrave a príčine terminálnej fázy renálneho zlyhania sa môže u pacientov na hemodialýze vyvinúť nízka hladina vitamínov A, D, E a K. Nedá sa vylúčiť, že Renagel môže viazať vitamíny rozpustné v tukoch, ktoré sa nachádzajú v prijatej potrave. Preto u pacientov, ktorí neužívajú tieto vitamíny, je potrebné sledovať hladiny vitamínov A, D a E, stav vitamínu K hodnotiť meraním tromboplastínového času a v prípade potreby je treba vitamíny doplniť. U pacientov s peritoneálnou dialýzou sa odporúča dodatočné monitorovanie vitamínov a kyseliny listovej, pretože v klinickom skúšaní u týchto pacientov hladiny vitamínov A, D, E a K neboli sledované.

Deficit kyseliny listovej
V súčasnosti nie je dostatok údajov na vylúčenie možnosti vzniku deficitu kyseliny listovej počas dlhodobého užívania lieku Renagel.

Hypokalcémia/hyperkalcémia
U pacientov s renálnou insuficienciou sa môže vyvinúť hypokalcémia alebo hyperkalcémia. Renagel neobsahuje vápnik. Hladinu vápnika v sére je treba pravidelne sledovať tak, ako u pacientov v hemodialyzačnom programe. Elementárny vápnik sa má podať ako doplnok v prípade hypokalcémie.

Metabolická acidóza
Pacienti s chronickým renálnym zlyhaním sú náchylní k vzniku metabolickej acidózy. Zhoršenie acidózy bolo zaznamenané pri prechode z iných látok viažucich fosfát na sevelamér vo viacerých skúšaniach, v ktorých boli pozorované nižšie hladiny bikarbonátu u pacientov liečených sevelamérom

v porovnaní s pacientmi liečenými látkami viažucimi vápnik. Z toho dôvodu sa odporúča častejšie sledovanie hladín sérového bikarbonátu.

Peritonitída
Pacienti podrobujúci sa dialýze sú vystavení určitým rizikám infekcie súvisiacim s touto formou dialýzy. Známou komplikáciou u pacientov liečených peritoneálnou dialýzou (PD) je peritonitída a v klinickom skúšaní so sevelaméríumchloridom bolo hlásené niekoľko prípadov peritonitídy. Pacienti na peritoneálnej dialýze majú byť preto častejšie sledovaní, aby sa zabezpečilo spoľahlivé používanie správnych aseptických techník, spolu s včasným zistením a liečbou všetkých príznakov a symptómov súvisiacich s peritonitídou.

Ťažkosti s prehĺtaním
Menej často boli hlásené správy o ťažkostiach s prehĺtaním tabliet Renagel. Mnoho z týchto prípadov zahŕňalo pacientov s komorbidnými stavmi vrátane porúch prehĺtania alebo abnormalít pažeráka. U pacientov s ťažkosťami s prehĺtaním sa má Renagel používať s opatrnosťou.

Hypotyreoidizmus
Odporúča sa dôkladnejšie monitorovanie pacientov s hypotyreózou, ktorí súčasne užívajú sevelaméríumchlorid a levotyroxin (pozri časť 4.5).

Dlhodobá chronická liečba
Nakoľko údaje o dlhodobom používaní sevelaméru trvajúcom viac ako rok nie sú ešte dostupné, nedá sa úplne vylúčiť možná absorpcia a akumulácia sevelaméru počas dlhodobej chronickej liečby (pozri časť 5.2).

Hyperparatyreoidizmus
Samotný Renagel nie je indikovaný na kontrolu hyperparatyreoidizmu. U pacientov so sekundárnym hyperparatyreoidizmom sa má Renagel používať v kontexte kombinovaného terapeutického postupu, ktorý môže zahŕňať suplementáciu vápnika, 1,25-dihydroxy vitamín D_3, alebo niektorý z jeho analógov na zníženie hladiny intaktného parathormónu (iPTH).

Sérový chlorid
Hladina chloridov v sére sa môže počas užívania lieku Renagel zvýšiť, nakoľko sa chloridy môžu v črevách zameniť za fosfor. Napriek tomu, že žiadne klinicky dôležité zvýšenie úrovne chloridov v sére nebolo v klinických štúdiách pozorované. Hladina chloridov v sére sa má rutinne sledovať ako u pacientov po dialýze. Jeden gram lieku Renagel obsahuje približne 180 mg (5,1 mEq) chloridov.

Zápalové ochorenia gastrointestinálneho traktu
Boli hlásené prípady závažných zápalových porúch rôznych častí gastrointestinálneho traktu (vrátane závažných komplikácií ako hemoragia, perforácia, ulcerácia, nekróza, kolitída a hmota v hrubom čreve/slepom čreve) súvisiace s prítomnosťou kryštálov sevelaméru (pozri časť 4.8). Zápalové poruchy môžu po vysadení sevelaméru ustúpiť. Liečba sevelaméríumkarbonátom má byť prehodnotená, pokiaľ ide o pacientov s vyskytujúcimi sa gastrointestinálnymi príznakmi.

4.5 Liekové a iné interakcie

Dialýza
U pacientov na dialýze sa neuskutočnili interakčné štúdie.

Ciprofloxacín
V interakčných štúdiách u zdravých dobrovoľníkov sevelaméríumchlorid znížil biologickú dostupnosť ciprofloxacínu približne o 50 % pri spoločnom užívaní s liekom Renagel v štúdii s jednorazovou dávkou. Preto sa Renagel nemá užívať súčasne s ciprofloxacínom.

Antiarytmiká a antikonvulzívne lieky
Pacienti užívajúci antiarytmické lieky na úpravu rytmu srdca a antiepileptické lieky na liečbu konvulzívnych ochorení boli z klinických skúšaní vylúčení. Pacientom, ktorí užívajú tieto lieky, je potrebné pri predpisovaní sevelaméríumchloridu venovať väčšiu pozornosť.

Levotyroxín
Počas používania po uvedení na trh boli vo veľmi zriedkavých prípadoch zaznamenané zvýšené hladiny hormónu stimulujúceho štítnu žľazu (TSH) u pacientov používajúcich súčasne sevelaméríumchlorid a levotyroxín. Z tohto dôvodu sa odporúča častejšie monitorovanie hladín TSH u pacientov, ktorí používajú oba lieky.

Cyklosporín, mofetilmykofenonlát a takrolimus u pacientov po transplantácii
U pacientov po transplantácii, ktorým bol súčasne podávaný sevelaméríumchlorid, boli hlásené znížené hladiny cyklosporínu, mofetilmykofenolátu a takrolimu bez akýchkoľvek klinických následkov (napr. odvrhnutie transplantátu). Možnosť interakcie nemôže byť vylúčená a má sa zvážiť podrobné sledovanie koncentrácie mofetilmykofenolátu, cyklosporínu a takrolimu v krvi počas používania kombinácie a po jej vysadení.

Digoxín, warfarín, enalapril alebo metoprolol
V štúdiách o interakciách u zdravých dobrovoľníkov nemal Renagel žiadny vplyv na biologickú dostupnosť digoxínu, warfarínu enalaprilu alebo metoprololu.

Inhibítory protónovej pumpy
Počas sledovania po uvedení na trh boli hlásené veľmi zriedkavé prípady zvýšených hladín fosfátov u pacientov užívajúcich inhibítory protónovej pumpy súčasne so sevelaméríumchloridom.

Biologická dostupnosť
Renagel sa neabsorbuje a môže ovplyvniť biologickú dostupnosť iných liekov. Pri užívaní akéhokoľvek lieku, pri ktorom môže mať zníženie biologickej dostupnosti klinicky dôležitý vplyv na jeho bezpečnosť alebo účinnosť, tento liek sa má podať najmenej hodinu pred alebo tri hodiny po podaní lieku Renagel, alebo má lekár zvážiť sledovanie hladiny v krvi..

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita
Bezpečnosť sevelaméríumchloridu u gravidných žien nebola stanovená. V štúdiách na zvieratách sa nepreukázala žiadna embryo-fetálna toxicita vyvolaná sevelamérom. Renagel sa má podávať gravidným ženám iba v prípade nutnosti a po starostlivom zvážení rizík a prínosov pre matku aj plod (pozri časť 5.3).

Laktácia
Bezpečnosť sevelaméríumchloridu u dojčiacich žien nebola stanovená. Renagel sa má podávať dojčiacim ženám iba v prípade nutnosti a po starostlivom zvážení rizík a prínosov pre oboch, matku aj dojča (pozri časť 5.3).

Fertilita
Nie sú žiadne údaje o vplyve sevelaméru na ľudskú fertilitu. V štúdiách na zvieratách sa preukázalo, že sevelamér nenarušuje fertilitu u samčích a samičích potkanov pri vystavení ľudskej ekvivalentnej dávke dvojnásobnej voči maximálnej klinickej skúšobnej dávke 13 g/deň, na základe porovnania s relatívnou veľkosťou povrchu tela.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Sevelamér nemá žiadny alebo zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu
Najčastejšie sa vyskytujúce (≥ 5% pacientov) nežiaduce účinky boli vo všetkých prípadoch poruchy gastrointestinálneho systému.

Tabuľkový prehľad nežiaducich reakcií
Boli vykonané paralelné štúdie zahŕňajúce 244 pacientov na hemodialýze s liečbou trvajúcou do 54 týždňov a 97 pacientov na peritoneálnej dialýze s liečbou trvajúcou 12 týždňov.
Nežiaduce účinky z týchto štúdií (299 pacientov), z nekontrolovaných klinických pokusov (384 pacientov) a boli spontánne hlásené po uvedení na trh, sú uvedené dole v tabuľke podľa frekvencie výskytu. Vykazovaná miera je klasifikovaná ako: veľmi časté (≥1/10), časté (≥1/100 až <1/10), menej časté (≥1/1 000 až <1/100), zriedkavé (≥1/10 000 až <1/1 000), veľmi zriedkavé (<1/10 000), neznáme (z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov podľa MeDRA	Veľmi časté	Časté	Menej časté	Veľmi zriedkavé	Neznáme
Poruchy imunitného systému				Prectilivenosť*	
Poruchy metabolizmu a výživy			Acidóza, zvýšené sérové hladiny chloridov		
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Nauzea, vracanie	Hnačka, dyspepsia, plynatosť, bolesť v hornej časti brucha, zápcha			Abdobminálna bolesť, intestinálna obštrukcia, ileus/subileus, divertikulitída, intestinálna perforácia[1], gastrointestinálne krvácanie*[1], intestinálne vredy*[1], gastrointestinálna nekróza*[1], kolitída*[1], intestinálna hmota*[1]
Poruchy kože a podkožného tkaniva					Pruritus, vyrážka
Laboratórne a funkčné vyšetrenia					Ukladanie kryštálov v čreve*[1]

**skúsenosti po uvedení na trh*
[1]Pozri upozornenia týkajúce sa zápalových ochorení gastrointestinálneho traktu v časti 4.4

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie
Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili

akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Renagel bol podaný normálnym zdravým dobrovoľníkom v dávkach do 14 gramov, čo je ekvivalent 17 kusov 800 mg tabliet denne počas 8 dní bez nežiaducich účinkov.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Liečba hyperfosfatémie. ATC kód: V03AE02.

Renagel obsahuje sevelamér, neabsorbovateľný poly(alylamíniumchlorid) polymérový viazač fosfátov, bez kovov a vápnika. Obsahuje viaceré amíny oddelené jedným uhlíkom z polymérovej kostry. Tieto amíny sa čiastočne protonizujú v čreve a reagujú s molekulami fosfátu iónovými a vodíkovými väzbami. Naviazaním fosfátu v gastrointestinálnom trakte znižuje sevelamér koncentráciu fosfátov v sére.

V klinických skúškach sa ukázalo, že sevelamér účinkuje na zníženie séra fosforu u pacientov, ktorí prijímajú hemodialýzu alebo peritoneálnu dialýzu.

Sevelamér znižuje výskyt hyperkalcemických príhod v porovnaní s pacientmi užívajúcimi len fosfátové viazače na báze vápnika, pravdepodobne preto, že samotný liek neobsahuje vápnik. Dokázalo sa, že účinok na fosfáty a vápnik sa nezmenil počas celej štúdie s následnou ročnou kontrolou.

Dokázalo sa, že sevelamér viaže žlčové kyseliny *in vitro* a *in vivo* v experimentálnych zvieracích modeloch. Viazanie žlčových kyselín iónovými meničmi je dobre preukázaná metóda na zníženie cholesterolu v krvi. V klinických skúškach sa stredná hodnota celkového i LDL cholesterolu znížila o 15-31%. Tento účinok sa prejavil po 2 týždňoch a pretrváva i pri dlhodobej terapii. Triglyceridy, HDL cholesterol a albumín sa nezmenili.

V klinických štúdiách u dialyzovaných pacientov nemal samotný sevelamér konzistentný a klinicky dôležitý účinok na intaktný parathormón (iPTH) v sére. Avšak v 12 týždňovej štúdii s pacientmi na peritoneálnej dialýze boli pozorované podobné zníženia iPTH v porovnaní s pacientmi, ktorí užívali octan vápenatý. U pacientov so sekundárnym hyperparatyreoidizmom sa má Renagel používať v kontexte kombinovaného terapeutického postupu, ktorý môže zahŕňať suplementáciu vápnika, 1,25-dihydroxy vitamín D_3 alebo niektorý z jeho analógov na zníženie hladiny iPTH.

V klinickej skúške trvajúcej jeden rok Renagel v porovnaní s uhličitanom vápenatým nemal žiadne nežiaduce účinky na pohyb alebo mineralizáciu kostí.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Na základe farmakokinetickej štúdie s jednorázovou dávkou na zdravých dobrovoľníkoch sa Renagel neabsorbuje z gastrointestinálneho traktu. Farmakokinetické štúdie sa neuskutočnili na pacientoch s renálnym zlyhaním (pozri časť 4.4).

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

V predklinických štúdiách na potkanoch a psoch pri 10-násobku maximálnej ľudskej dávky znížil Renagel absorpciu vitamínov rozpustných v tukoch D, E a K a kyseliny listovej.

V štúdii na potkanoch pri podávaní sevelaméru v 15-30-násobku ľudských dávok bolo zistené zvýšenie medi v sére. Toto nebolo potvrdené štúdiou u psov ani v klinických skúškach.

Momentálne nie sú dostupné údaje o karcinogénnom potenciále. In vitro a in vivo štúdie však dokazujú, že Renagel nemá genotoxický potenciál. Taktiež Renagel nie je v tráviacom trakte absorbovaný.

V reprodukčných štúdiách sa nedokázalo, že sevelamér spôsobuje úmrtnosť embryí, toxicitu u embryí alebo teratogenicitu pri testovaných dávkach (do 1 g/kg/deň u králikov a do 4,5 g/kg/deň u potkanov). Nedostatočnosť vývoja kostry bola zistená na viacerých miestach u plodov potkaních samíc pri podávaní sevelaméru v množstvách 8-20-násobku ľudskej dávky 200 mg/kg. Účinky môžu byť sekundárne vzhľadom na spotrebu vitamínu D a/alebo vitamínu K pri týchto vysokých dávkach.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Vnútro tablety:
Koloidný bezvodý oxid kremičitý
Kyselina steárová

Obal tablety:
Hypromelóza (E464)
Diacetylované monoglyceridy

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25°C.
Fľašu udržiavajte dôkladne uzatvorenú, aby sa zabránilo vlhkosti.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

HDPE fľaše s detským bezpečnostným polypropylénovým uzáverom s fóliovou páskou na uzávere.

Veľkosti balenia sú:
1 fľaša so 100 filmom obalenými tabletami
1 fľaša so 180 filmom obalenými tabletami
multibalenia obsahujúce 180 filmom obalených tabliet (6 fliaš po 30 tabliet)
multibalenia obsahujúce 360 filmom obalených tabliet (2 fľaše po 180 tabliet)
multibalenia obsahujúce 540 filmom obalených tabliet (3 fľaše po 180 tabliet)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Sanofi B.V., Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/99/123/008 1 fľaša so 180 filmom obalenými tabletami
EU/1/99/123/009 multibalenia obsahujúce 360 filmom obalených tabliet (2 fľaše po 180 tabliet)
EU/1/99/123/010 multibalenia obsahujúce 540 filmom obalených tabliet (3 fľaše po 180 tabliet)
EU/1/99/123/011 1 fľaša so 100 filmom obalenými tabletami
EU/1/99/123/012 1 fľaša so 180 filmom obalenými tabletami bez vonkajšieho obalu
EU/1/99/123/013 multibalenia obsahujúce 180 filmom obalených tabliet (6 fliaš po 30 tabliet)

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 28. január 2000
Dátum posledného predĺženia: 28. január 2015

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky http://www.ema.europa.eu.

PRÍLOHA II

A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

C. OSOBITNÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

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

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. OSOBITNÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží periodicky aktualizované správy o bezpečnosti tohto lieku v súlade s požiadavkami stanovenými v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) uvedenom v ods. 7 článku 107c smernice 2001/83/ES a uverejnenom na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a v rámci všetkých ďalších aktualizácií plánu riadenia rizík.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

V prípade, že sa dátum predloženia periodicky aktualizovanej správy o bezpečnosti lieku (PSUR) zhoduje s dátumom aktualizácie RMP, môžu sa predložiť súčasne.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL – FĽAŠA S 360 TABLETAMI 400mg

1. NÁZOV LIEKU

Renagel 400 mg filmom obalené tablety
sevelamériumchlorid

2. LIEČIVO

Každá tableta obsahuje 400 mg sevelamériumchloridu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

360 filmom obalených tabliet

5. SPÔSOB A CESTA(Y) PODÁVANIA

Tablety sa musia prehltnúť celé. Nežujte.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na vnútorné použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE O TOM, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE(A), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.
Fľašu udržiavajte dôkladne uzatvorenú, aby sa zabránilo vlhkosti.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/99/123/005

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Renagel
400mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL s „blue boxom“ – MULTIBALENIE SO 720 TABLETAMI 400 mg (2 FĽAŠE PO 360)
VONKAJŠÍ OBAL s „blue boxom“ – MULTIBALENIE S 1080 TABLETAMI 400 mg (3 FĽAŠE PO 360)

1. NÁZOV LIEKU

Renagel 400 mg filmom obalené tablety
sevelaméria hydrochlorid

2. LIEČIVO

Každá tableta obsahuje 400 mg sevelaméria hydrochloridu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Multibalenie: 720 (2 fľaše po 360) filmom obalených tabliet
Multibalenie: 1080 (3 fľaše po 360) filmom obalených tabliet

5. SPÔSOB A CESTA(Y) PODANIA

Tablety sa musia prehltnúť celé. Nežujte.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na vnútorné použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE O TOM, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE(A), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25°C.
Fľašu udržiavajte dôkladne uzatvorenú, aby sa zabránilo vlhkosti.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/99/123/006 multibalenia obsahujú 720 filmom obalených tabliet (2 fľaše po 360)
EU/1/99/123/007 multibalenia obsahujú 1080 filmom obalených tabliet (3 fľaše po 360)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Renagel
400mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

ŠTÍTOK – FĽAŠA S 360 TABLETAMI 400 mg

1. NÁZOV LIEKU

Renagel 400 mg filmom obalené tablety
sevelaméríumchlorid

2. LIEČIVO

Každá tableta obsahuje 400 mg sevelaméríumchloridu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

360 filmom obalených tabliet

5. SPÔSOB A CESTA(Y) PODANIA

Tablety sa musia prehltnúť celé. Nežujte.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na vnútorné použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE O TOM, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE(A), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25°C.
Fľašu udržiavajte dôkladne uzatvorenú, aby sa zabránilo vlhkosti.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/99/123/005

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Renagel
400mg

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

ŠTÍTOK bez „blue boxu“ – FĽAŠA S 360 TABLETAMI 400 mg (MULTIBALENIE)

1. NÁZOV LIEKU

Renagel 400 mg filmom obalené tablety
sevelaméria mchlorid

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá tableta obsahuje 400 mg sevelaméria mchloridu

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

360 filmom obalených tabliet. Súčasť multibalenia, nemôže sa predávať samostatne.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODANIA

Tablety sa musia prehĺtať celé.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na vnútorné použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/99/123/006 multibalenia obsahujú 720 filmom obalených tabliet (2 fľaše po 360)
EU/1/99/123/007 multibalenia obsahujú 1080 filmom obalených tabliet (3 fľaše po 360

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Renagel
400 mg

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL s „blue boxom“- MULTIBALENIE SO 180 TABLETAMI 800 mg (6 FLIAŠ PO 30)

1. NÁZOV LIEKU

Renagel 800 mg filmom obalené tablety
sevelaméríumchlorid

2. LIEČIVO

Každá tableta obsahuje 800 mg sevelaméríumchloridu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Multibalenie: 180 (6 fliaš po 30) filmom obalených tabliet

5. SPÔSOB A CESTA(Y) PODANIA

Tablety sa musia prehltnúť celé. Nežujte.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na vnútorné použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE O TOM, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE(A), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25°C.
Fľašu udržiavajte dôkladne uzatvorenú, aby sa zabránilo vlhkosti.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/99/123/013

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Renagel
800 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18.ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL – 1 FĽAŠA SO 100 TABLETAMI 800 mg
VONKAJŠÍ OBAL – 1 FĽAŠA SO 180 TABLETAMI 800 mg

1. NÁZOV LIEKU

Renagel 800 mg filmom obalené tablety
sevelamériumchlorid

2. LIEČIVO

Každá tableta obsahuje 800 mg sevelamériumchloridu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

100 filmom obalených tabliet
180 filmom obalených tabliet

5. SPÔSOB A CESTA(Y) PODANIA

Tablety sa musia prehltnúť celé. Nežujte.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Na vnútorné použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE O TOM, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE(A), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.
Fľašu udržiavajte dôkladne uzatvorenú, aby sa zabránilo vlhkosti.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/99/123/011 1 fľaša so 100 filmom obalenými tabletami
EU/1/99/123/008 1 fľaša so 180 filmom obalenými tabletami

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Renagel
800 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18.ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL s „blue boxom“ – MULTIBALENIE S 360 TABLETAMI 800 mg (2 FĽAŠE PO 180)
VONKAJŠÍ OBAL s „blue boxom“ – MULTIBALENIE S 540 TABLETAMI 800 mg (3 FĽAŠE PO 180)

1. NÁZOV LIEKU

Renagel 800 mg filmom obalené tablety
sevelaméria mchlorid

2. LIEČIVO

Každá tableta obsahuje 800 mg sevelaméria mchloridu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Multibalenie: 360 (2 fľaše po 180) filmom obalených tabliet
Multibalenie: 540 (3 fľaše po 180) filmom obalených tabliet

5. SPÔSOB A CESTA(Y) PODANIA

Tablety sa musia prehltnúť celé. Nežujte.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na vnútorné použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE O TOM, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE(A), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.
Fľašu udržiavajte dôkladne uzatvorenú, aby sa zabránilo vlhkosti.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/99/123/009 multibalenia obsahujú 360 filmom obalených tabliet (2 fľaše po 180 tabliet)
EU/1/99/123/010 multibalenia obsahujú 540 filmom obalených tabliet (3 fľaše po 180 tabliet)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Renagel
800 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18.ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

ŠTÍTOK bez „blue boxu“– FĽAŠA S 30 TABLETAMI 800 mg (MULTIBALENIE)

1. NÁZOV LIEKU

Renagel 800 mg filmom obalené tablety
sevelaméria hydrochlorid

2. LIEČIVO

Každá tableta obsahuje 800 mg sevelaméria hydrochloridu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

30 filmom obalených tabliet. Súčasť multibalenia, nesmie sa predávať samostatne.

5. SPÔSOB A CESTA(Y) PODANIA

Tablety sa musia prehltnúť celé. Nežujte.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na vnútorné použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE O TOM, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE(A), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.
Fľašu udržiavajte dôkladne uzatvorenú, aby sa zabránilo vlhkosti.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/99/123/013

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Renagel
800 mg

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

ŠTÍTOK – FĽAŠA SO 100 TABLETAMI 800 mg
ŠTÍTOK – FĽAŠA SO 180 TABLETAMI 800 mg S VONKAJŠÍM OBALOM
ŠTÍTOK s „blue boxom“ – 1 FĽAŠA SO 180 TABLETAMI 800 mg BEZ VONKAJŠIEHO OBALU

1. NÁZOV LIEKU

Renagel 800 mg filmom obalené tablety
sevelaméria hydrochlorid

2. LIEČIVO

Každá tableta obsahuje 800 mg sevelaméria hydrochloridu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

100 filmom obalených tabliet
180 filmom obalených tabliet

5. SPÔSOB A CESTA(Y) PODANIA

Tablety sa musia prehltnúť celé. Nežujte.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na vnútorné použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE O TOM, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE(A), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.
Fľašu udržiavajte dôkladne uzatvorenú, aby sa zabránilo vlhkosti.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/99/123/011 1 fľaša so 100 filmom obalenými tabletami
EU/1/99/123/008 1 fľaša so 100 filmom obalenými tabletami s vonkajším obalom
EU/1/99/123/012 1 fľaša so 100 filmom obalenými tabletami bez vonkajšieho obalu

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Renagel
800 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18.ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

ŠTÍTOK bez „blue boxu“ BEZ VONKAJŠIEHO OBALU – FĽAŠA SO 180 TABLETAMI 800 mg S VONKAJŠÍM OBALOM (MULTIBALENIE)

1. NÁZOV LIEKU

Renagel 800 mg filom obalené tablety
sevelaméria hydrochlorid

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá tableta obsahuje 800 mg sevelaméria hydrochloridu

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

180 filmom obalených tabliet. Súčasť multibalenia, nesmie sa predávať samostatne.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODANIA

Tablety sa musia prehĺtať celé. Nežuvať.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na vnútorné použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25°C.
Fľašu udržiavajte dôkladne uzatvorenú, aby sa zabránilo vlhkosti.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/99/123/009 multibalenia obsahujú 360 filmom obalených tabliet (2 fľaše po 180 tabliet)
EU/1/99/123/010 multibalenia obsahujú 540 filmom obalených tabliet (3 fľaše po 180 tabliet)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Renagel
800 mg

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Renagel 400 mg filmom obalené tablety
sevelaméríumchlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácií sa dozviete:
1. Čo je Renagel a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Renagel
3. Ako užívať Renagel
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Renagel
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Renagel a na čo sa používa

Renagel obsahuje liečivo sevelamér. Viaže fosfáty zo stravy v tráviacom trakte, a tak znižuje hladinu fosfátov v sére v krvi.

Renagel sa používa na kontrolu hladiny fosfátov v krvi u dospelých pacientov so zlyhaním obličiek liečených hemodialýzou alebo peritoneálnou (brušnou) dialýzou.

Dospelí pacienti so zlyhaním obličiek, ktorí sú hemodialyzovaní alebo majú peritoneálnu dialýzu, nie sú schopní regulovať hladinu sérového fosfátu v krvi. Množstvo fosfátov tak stúpa (váš doktor to nazýva hyperfosfatémia). Zvýšené hladiny sérového fosforu môžu viesť k ukladaniu pevných usadenín vo vašom tele, čo sa volá kalcifikácia. Tieto usadeniny môžu spôsobiť stuhnutie ciev a zhoršiť tak cirkuláciu krvi po tele. Zvýšený fosfor v krvi môže tiež viesť ku svrbeniu pokožky, sčervenaniu očí, bolesti kostí a zlomeninám.

Renagel sa môže používať spolu s ďalšími liekmi, ktoré obsahujú doplnkový vápnik alebo vitamín D, kvôli kontrole vzniku obličkovej kostnej choroby.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Renagel

Neužívajte Renagel:
- ak máte nízku hladinu fosfátov v krvi (váš lekár vám spraví testy),
- ak trpíte na upchatie čriev,
- ak ste alergický na sevelamér alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako začnete užívať Renagel, obráťte sa na svojho lekára, ak sa vás týka niektorý z uvedených stavov:

- ak nie ste na dialýze
- ak máte problémy s prehĺtaním
- ak máte problémy s pohyblivosťou (pohybom) žalúdka a čriev
- ak máte oneskorené vyprázdňovanie obsahu žalúdka, ako sú pocit plnosti, nevoľnosť a/alebo vracanie
- ak máte dlhotrvajúcu hnačku alebo bolesť brucha (príznaky zápalového ochorenia čriev)
- ak ste podstúpili závažnú operáciu žalúdka alebo čreva

Povedzte svojmu lekárovi počas užívania Renagelu:

- ak sa objaví silná bolesť brucha, žalúdka alebo ochorenie čriev alebo krv v stolici (krvácanie do tráviaceho traktu). Tieto príznaky môžu byť následkom závažného zápalového ochorenia črева spôsobeného prítomnosťou usadeniny kryštálov sevelaméru v čreve. Kontaktujte svojho lekára, ktorý rozhodne, či máte pokračovať v liečbe alebo nie.

Doplňujúca liečba:
Ako dôsledok stavu vašich obličiek alebo liečby dialýzou:

- môže u vás nastať pokles alebo nárast hladiny vápnika v krvi. Nakoľko Renagel neobsahuje vápnik, môže vám lekár predpísať doplnkové vápnikové tablety.
- môžete mať nízky obsah vitamínu D v krvi. Preto môže váš lekár sledovať hladinu vitamínu D v krvi a v prípade potreby predpísať doplnkový vitamín D. Ak neužívate multivitamínové doplnky, môžu sa u vás vyskytnúť nízke hladiny vitamínov A, E, K a kyseliny listovej v krvi, a preto môže váš lekár sledovať ich hladinu a v prípade potreby predpísať doplnkové vitamíny.

Zmena liečby:
Pri prechode z iného viazača fosfátov na Renagel by mal váš lekár zvážiť podrobnejšie sledovanie hladín bikarbonátu vo vašej krvi, pretože Renagel môže znižovať hladiny bikarbonátu.

Špeciálne poznámky pre pacientov podrobujúcich sa peritoneálnej dialýze
Môže u vás vzniknúť peritonitída (infekcia brušných tekutín) súvisiaca s peritonenálnou dialýzou. Toto riziko môže byť znížené starostlivým dodržiavaním sterilným techník počas výmeny vrecka. Vášmu lekárovi by ste mali okamžite povedať všetky nové znaky a príznaky, ako sú pocit nepohody v brušnej oblasti, nafúknutie brucha, bolesti brucha, citlivosť brucha alebo stuhnutie v oblasti brucha, horúčka, triaška, nevoľnosť alebo zvracanie. Okrem toho môžete očakávať častejšie vyšetrenia z dôvodu sledovania problémov z nízkymi hladinami vitamínov A, D, E, K a kyseliny listovej.

Použitie u detí a dospievajúcich
Bezpečnosť a účinnosť u detí (vo veku do 18 rokov) nebola stanovená. Preto sa podávanie Renagelu deťom neodporúča.

Iné lieky a Renagel
Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

- Renagel sa nemá užívať v rovnakom čase ako ciprofloxacín (antibiotikum).

- Ak užívate nejaké lieky kvôli problémom so srdcovým rytmom alebo kvôli epilepsii, mali by ste užívanie Renagelu prekonzultovať s lekárom.

- Účinok cyklosporínu, mofetilmykofenolátu a takrolimu (lieky používané u pacientov po transplantácii) môže byť pri užívaní Renagelu znížený. Pri užívaní týchto liekov vám váš lekár vysvetlí ďalší postup.

- Zvýšené hladiny hormónu stimulujúceho štítnu žľazu (TSH, látka v krvi regulujúca chemické funkcie tela) môžu byť veľmi zriedkavo zistené u niektorých pacientov používajúcich levotyroxín (hormón štítnej žľazy) a Renagel. Z tohto dôvodu vám lekár môže častejšie kontrolovať hladiny TSH v krvi.

- Ak užívate lieky s obsahom omeprazolu, pantoprazolu alebo lanzoprazolu na liečbu pálenia záhy, žalúdočného refluxu alebo žalúdočných vredov, poraďte sa ohľadom užívania Renagelu so svojim lekárom.

Váš lekár preverí vzájomné pôsobenie Renagelu s inými liekmi bežným spôsobom.

V niektorých prípadoch sa Renagel užíva v rovnakom čase ako iné lieky, váš lekár vám môže odporučiť užiť tento liek 1 hodinu pred alebo 3 hodiny po užití Renagelu alebo môže zvážiť sledovanie hladiny daného lieku v krvi.

Tehotenstvo a dojčenie
Bezpečnosť lieku Renagel u tehotných a dojčiacich žien nebola stanovená. Renagel sa môže podávať tehotným alebo dojčiacim ženám len vtedy, ak je bezpodmienečne nevyhnutné.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Je nepravdepodobné, že Renagel ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

3. Ako užívať Renagel

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Lekár určí dávku podľa hladiny fosfátov vo vašom sére. Odporúčané počiatočné dávkovanie lieku Renagel pre dospelých a starších (> 65 rokov) je 2 až 4 tablety s jedlom 3 x denne.

Zo začiatku bude váš lekár sledovať každé 2-3 týždne hladinu fosfátov v krvi a môže podľa potreby prispôsobiť dávku lieku Renagel, ak to bude potrebné na dosiahnutie vhodnej hladiny fosfátov v krvi (od 1 do 10 tabliet 400 mg počas jedla).

Tablety sa musia prehltnúť celé. Nedrvte, nežujte alebo nelámte na kúsky pred prehĺtaním.
Pacienti užívajúci Renagel musia dodržiavať svoju predpísanú diétu a pitný režim.

Ak užijete viac lieku Renagel, ako máte
V prípade možného predávkovania okamžite kontaktujte vášho lekára.

Ak zabudnete užiť Renagel
V prípade, že ste zabudli užiť jednu dávku, táto sa môže vynechať a ďalšia dávka sa má užiť v zvyčajnom čase s jedlom. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nakoľko zápcha môže byť skorým príznakom veľmi zriedkavých prípadov blokád čriev, ak ju zaznamenáte pred alebo počas užívania Renagelu, informujte o tom vášho lekára alebo lekárnika.

U pacientov užívajúcich Renagel boli zaznamenané nasledujúce vedľajšie účinky:
Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):
nauzea, vracanie.

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb):
hnačka, poruchy trávenia, bolesť brucha, zápcha, plynatosť.
Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb):
zvýšená kyslosť krvi.
Veľmi zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb):
precitlivenosť
Neznáme (z dostupných údajov):
boli hlásené prípady svrbenia, vyrážok, bolestí brucha, pomalej motility (pohyblivosti) čriev, zápalu abnormálne malých vačkov (nazývaných divertikuly) v hrubom čreve, črevných blokád (príznaky zahŕňajú: závažné nafukovanie, bolesti brucha, opuch alebo kŕče, závažnú zápchu), prasknutie črevnej steny (príznaky zahŕňajú: silnú bolesť brucha, zimnicu, horúčku, nevoľnosť, zvracanie alebo citlivé brucho), krvácanie do čreva, zápal hrubého čreva (príznaky zahŕňajú: závažnú bolesť brucha, žalúdka alebo ochorenia čreva alebo krv v stolici [krvácanie do tráviaceho traktu]) a ukladanie kryštálov v čreve.

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Renagel

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie uvedenom na škatuli a fľaši po „EXP“.

Uchovávajte tento liek pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Fľašu udržiavajte dôkladne uzatvorenú, aby sa zabránilo vlhkosti.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Renagel obsahuje

- Liečivo je sevelaméríumchlorid. Každá tableta obsahuje 400 mg sevelaméríumchloridu.
- Ďalšie zložky sú: koloidný bezvodý oxid kremičitý a kyselina steárová, hypromelóza (E464), diacetylované monoglyceridy, čierny oxid železitý (E 172), hypromelóza (E464) a propylénglykol.

Ako vyzerá Renagel a obsah balenia

Renagel tablety sú filmom obalené biele oválne tablety s potlačou Renagel 400 na jednej strane. Tablety sú balené vo fľašiach z polyetylénu s vysokou hustotou, s detským bezpečnostným polypropylénovým uzáverom a pečatným pásom.

Veľkosti balenia sú:
1 fľaša s 360 tabletami
multibalenia obsahujúce 720 tabliet (2 fľaše po 360 tabliet)
multibalenia obsahujúce 1080 tabliet (3 fľaše po 360 tabliet)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:
Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Holandsko

Výrobca:
Genzyme Ireland Limited
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Írsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

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

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Polska
sanofi-aventis 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

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

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

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

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

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

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

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

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky http://www.ema.europa.eu/.

Táto informácia pre používateľov je k dispozícii vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky.

Písomná informácia pre používateľa

Renagel 800 mg filmom obalené tablety
sevelaméríumchlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácií sa dozviete:
1. Čo je Renagel a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako užijete Renagel
3. Ako užívať Renagel
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Renagel
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Renagel a na čo sa používa

Renagel obsahuje liečivo sevelamér. Viaže fosfáty zo stravy v tráviacom trakte, a tak znižuje hladinu fosfátov v sére v krvi.

Renagel sa používa na kontrolu hladiny fosfátov v krvi u dospelých pacientov so zlyhaním obličiek liečených hemodialýzou alebo peritoneálnou (brušnou) dialýzou.

Dospelí pacienti so zlyhaním obličiek, ktorí sú hemodialyzovaní alebo majú peritoneálnu dialýzu, nie sú schopní regulovať hladinu sérového fosfátu v krvi. Množstvo fosfátov tak stúpa (váš doktor to nazýva hyperfosfatémia). Zvýšené hladiny sérového fosforu môžu viesť k ukladaniu pevných usadenín vo vašom tele, čo sa volá kalcifikácia. Tieto usadeniny môžu spôsobiť stuhnutie ciev a zhoršiť tak cirkuláciu krvi po tele. Zvýšený fosfor v krvi môže tiež viesť ku svrbeniu pokožky, sčervenaniu očí, bolesti kostí a zlomeninám.

Renagel sa môže používať spolu s ďalšími liekmi, ktoré obsahujú doplnkový vápnik alebo vitamín D, kvôli kontrole vzniku obličkovej kostnej choroby.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Renagel

Neužívajte Renagel:
- ak máte nízku hladinu fosfátov v krvi (váš lekár vám spraví testy),
- ak trpíte na upchatie čriev,
- ak ste alergický na sevelamér alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako začnete užívať Renagel, obráťte sa na svojho lekára, ak sa vás týka niektorý z uvedených stavov:

- ak nie ste na dialýze
- ak máte problémy s prehĺtaním
- ak máte problémy s pohyblivosťou (pohybom) žalúdka a čriev
- ak máte oneskorené vyprázdňovanie obsahu žalúdka, ako sú pocit plnostinevoľnosť a/alebo zvracanie
- ak máte máte dlhotrvajúcu hnačku alebo bolesť žalúdka(príznaky zápalového ochorenia čriev)
- ak ste podstúpili závažnú operáciu žalúdka alebo čreva

Povedzte svojmu lekárovi počas užívania Renagelu:

- ak sa objaví silná bolesť brucha, žalúdka alebo ochorenie čriev alebo krv v stolici (krvácanie do tráviaceho traktu). Tieto príznaky môžu byť následkom závažného zápalového ochorenia čreva spôsobeného prítomnosťou usadeniny kryštálov sevelaméru v čreve. Kontaktujte svojho lekára, ktorý rozhodne, či máte pokračovať v liečbe alebo nie.

Doplňujúca liečba:
Ako dôsledok stavu vašich obličiek alebo liečby dialýzou:

- môže u vás nastať pokles alebo nárast hladiny vápnika v krvi. Nakoľko Renagel neobsahuje vápnik, môže vám lekár predpísať doplnkové vápnikové tablety.
- môžete mať nízky obsah vitamínu D v krvi. Preto môže váš lekár sledovať hladinu vitamínu D v krvi a v prípade potreby predpísať doplnkový vitamín D. Ak neužívate multivitamínové doplnky, môžu sa u vás vyskytnúť nízke hladiny vitamínov A, E, K a kyseliny listovej v krvi, a preto môže váš lekár sledovať ich hladinu a v prípade potreby predpísať doplnkové vitamíny.

Zmena liečby:
Pri prechode z iného viazača fosfátov na Renagel by mal váš lekár zvážiť podrobnejšie sledovanie hladín bikarbonátu vo vašej krvi, pretože Renagel môže znižovať hladiny bikarbonátu.

Špeciálne poznámky pre pacientov podrobujúcich sa peritoneálnej dialýze
Môže u vás vzniknúť peritonitída (infekcia brušných tekutín) súvisiaca s peritonenálnou dialýzou. Toto riziko môže byť znížené starostlivým dodržiavaním sterilným techník počas výmeny vrecka. Vášmu lekárovi by ste mali okamžite povedať všetky nové znaky a príznaky, ako sú pocit nepohody v brušnej oblasti, nafúknutie brucha, bolesti brucha, citlivosť brucha alebo stuhnutie v oblasti brucha, horúčka, triaška, nevoľnosť alebo zvracanie. Okrem toho môžete očakávať častejšie vyšetrenia z dôvodu sledovania problémov z nízkymi hladinami vitamínov A, D, E, K a kyseliny listovej.

Použitie u detí a dospievajúcich
Bezpečnosť a účinnosť u detí (vo veku do 18 rokov) nebola stanovená. Preto sa podávanie Renagelu deťom neodporúča.

Iné lieky a Renagel
Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

- Renagel sa nemá užívať v rovnakom čase ako ciprofloxacín (antibiotikum).

- Ak užívate nejaké lieky kvôli problémom so srdcovým rytmom alebo kvôli epilepsii, mali by ste užívanie Renagelu prekonzultovať s lekárom.

- Účinok cyklosporínu, mofetilmykofenolátu a takrolimu (lieky používané u pacientov po transplantácii) môže byť pri užívaní Renagelu znížený. Pri užívaní týchto liekov vám váš lekár vysvetlí ďalší postup.

- Zvýšené hladiny hormónu stimulujúceho štítnu žľazu (TSH, látka v krvi regulujúca chemické funkcie tela) môžu byť veľmi zriedkavo zistené u niektorých pacientov používajúcich levotyroxín (hormón štítnej žľazy) a Renagel. Z tohto dôvodu vám lekár môže častejšie kontrolovať hladiny TSH v krvi.

- Ak užívate lieky s obsahom omeprazolu, pantoprazolu alebo lanzoprazolu na liečbu pálenia záhy, žalúdočného refluxu alebo žalúdočných vredov, poraďte sa ohľadom užívania Renagelu so svojim lekárom.

Váš lekár preverí vzájomné pôsobenie Renagelu s inými liekmi bežným spôsobom.

V niektorých prípadoch sa Renagel užíva v rovnakom čase ako iné lieky, váš lekár vám môže odporučiť užiť tento liek 1 hodinu pred alebo 3 hodiny po užití Renagelu alebo môže zvážiť sledovanie hladiny daného lieku v krvi.

Tehotenstvo a dojčenie
Bezpečnosť lieku Renagel u tehotných a dojčiacich žien nebola stanovená. Renagel sa môže podávať tehotným alebo dojčiacim ženám len vtedy, ak je bezpodmienečne nevyhnutné.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Je nepravdepodobné, že Renagel ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

3. Ako užívať Renagel

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Lekár určí dávku podľa hladiny fosfátov vo vašom sére. Odporúčané počiatočné dávkovanie lieku Renagel pre dospelých a starších (> 65 rokov) je jedna alebo dve tablety s jedlom 3 x denne.

Zo začiatku bude váš lekár sledovať každé 2-3 týždne hladinu fosfátov v krvi a môže podľa potreby prispôsobiť dávku lieku Renagel, ak to bude potrebné na dosiahnutie vhodnej hladiny fosfátov v krvi (od 1 do 5 tabliet 800 mg počas jedla).

Tablety sa musia prehltnúť celé. Nedrvte, nežujte alebo nelámte na kúsky pred prehĺtaním.
Pacienti užívajúci Renagel musia dodržiavať svoju predpísanú diétu a pitný režim.

Ak užijete viac lieku Renagel, ako máte
V prípade možného predávkovania okamžite kontaktujte Vášho lekára.

Ak zabudnete užiť Renagel
V prípade, že ste zabudli užiť jednu dávku, táto sa môže vynechať a ďalšia dávka sa má užiť v zvyčajnom čase s jedlom. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nakoľko zápcha môže byť skorým príznakom veľmi zriedkavých prípadov blokád čriev, ak ju zaznamenáte, informujte o tom vášho lekára alebo lekárnika.

U pacientov užívajúcich Renagel boli zaznamenané nasledujúce vedľajšie účinky:
Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):
nauzea, zvracanie.

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb):
hnačka, poruchy trávenia, bolesť brucha, zápcha, plynatosť.
Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb):
zvýšená kyslosť krvi.
Veľmi zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb):
precitlivenosť
Neznáme (z dostupných údajov):
boli zaznamenané prípady svrbenia, vyrážok, bolestí brucha, pomalej motility (pohyblivosti) čriev, zápalu abnormálne malých vačkov (nazývaných divertikuly) v hrubom čreve, črevných blokád (príznaky zahŕňajú: závažné nafukovanie, bolesti brucha, opuch alebo kŕče, závažnú zápchu), prederavenie črevnej steny (príznaky zahŕňajú: silnú bolesť brucha, zimnicu, horúčku, nevoľnosť, zvracanie alebo citlivé brucho), črevné krvácanie, zápal hrubého čreva (príznaky zahŕňajú: závažnú bolesť brucha, žalúdka alebo ochorenia čreva alebo krv v stolici [krvácanie do tráviaceho traktu]) a ukladanie kryštálov v čreve.

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Renagel

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie uvedenom na škatuli a fľaši po „EXP“.

Uchovávajte tento liek pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Fľašu udržiavajte dôkladne uzatvorenú, aby sa zabránilo vlhkosti.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Renagel obsahuje

- Liečivo je sevelaméríumchlorid. Každá tableta obsahuje 400 mg sevelaméríumchloridu.
- Ďalšie zložky sú: koloidný bezvodý oxid kremičitý a kyselina steárová, hypromelóza (E464), diacetylované monoglyceridy.

Ako vyzerá Renagel a obsah balenia

Renagel tablety sú filmom obalené biele oválne tablety s vyrazeným RG800 na jednej strane. Tablety sú balené v polyetylénových nádobách s vysokou hustotou s detským bezpečnostným polypropylénovým uzáverom a pečatným pásom.

Veľkosti balenia sú:
1 fľaša so 100 tabletami
1 fľaša so 180 tabletami
multibalenia obsahujúce 180 tabliet (6 fliaš po 30 tabliet)

multibalenia obsahujúce 360 tabliet (2 fľaše so 180 tabletami)
multibalenia obsahujúce 540 tabliet (3 fľaše so 180 tabletami)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:
Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Holandsko

Výrobca:
Genzyme Ireland Limited
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Írsko
Sanofi Winthrop Industrie
1 rue de la Vierge
Ambares et Lagrave
33565 Carbon Blanc cedex
Francúzsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku kontaktujte,miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

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

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

España
sanofi-aventis, S.A.

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

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

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

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

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

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

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

Portugal
Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda..

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

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky http://www.ema.europa.eu/.

Táto informácia pre používateľov je k dispozícii vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky.