PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Renagel 400 mg filmsko obložene tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena tableta vsebuje 400 mg sevelamerijevega klorida.
Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

filmsko obložena tableta (tableta)
Sivobele ovalne tablete imajo na eni strani natisnjeno oznako „Renagel 400“.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Renagel je namenjeno uravnavanju hiperfosfatemije pri zdravljenju odraslih bolnikov, ki prejemajo hemodializo oziroma peritonealno dializo. Zdravilo Renagel je treba uporabljati v smislu večstranskega pristopa zdravljenja, ki lahko vključuje kalcijeve dodatke, 1,25 – dihidroksi vitamin D_3 ali kakšen njegov analog, za nadziranje razvoja renalne osteodistrofije.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Začetni odmerek
Priporočen začetni odmerek sevelamerijevega klorida je 2,4 g, 3,6 g ali 4,8 g na dan glede na klinične potrebe in ravni serumskega fosforja. Zdravilo Renagel je treba jemati trikrat na dan z obroki.

Raven fosfata v serumu pri bolnikih, ki ne jemljejo fosfatnih vezalcev	Začetni odmerek zdravila Renagel 400 mg tablete
1,76 – 2,42 mmol/l (5,5 - 7,5 mg/dl)	3-krat na dan po 2 tableti
2,42 – 2,91 mmol/l (7,5 – 9 mg/dl)	3-krat na dan po 3 tablete
> 2,91 mmol/l	3-krat na dan po 4 tablete

Bolnikom, ki so prej jemali vezalce fosfata, je treba zdravilo Renagel dajati na osnovi gram po gram ter pri tem nadzirati ravni fosforja v serumu, da se zagotovijo optimalni dnevni odmerki.

Titriranje in vzdrževanje
Koncentracijo fosfata v serumu je treba skrbno spremljati in odmerek sevelamerijevega klorida titrirati z 0,4 do 0,8 g odmerkom trikrat na dan (1,2 g/dan ali 2,4 g/dan) glede na cilj znižanja fosfata v serumu na 1,76 mmol/l (5,5 mg/dl) ali manj. Fosfat v serumu je treba preverjati vsake dva do tri tedne, dokler ni dosežena stabilna koncentracija fosfata v serumu, in potem redno.

Odmerek je lahko od 1 do 10 tablet pri enem obroku. Povprečni dnevni odmerek sevelamera, ki so ga v enoletni klinični študiji dajali bolnikom v kronični fazi, je bil 7 gramov.

Pediatrični bolniki
Varnost in učinkovitost tega zdravila nista bili ugotovljeni pri bolnikih, ki so mlajši od 18 let.

Okvara ledvic
Varnosti in učinkovitosti tega zdravila pri bolnikih z ledvično okvaro, ki niso na dializi niso ugotavljali.

Način uporabe
Za peroralno uporabo.
Bolniki morajo jemati zdravilo Renagel ob obroku in se držati predpisanih diet. Tablete je treba pogoltniti cele. Ne sme se jih zdrobiti, žvečiti ali zlomiti na koščke pred uporabo.

4.3 Kontraindikacije

- preobčutljivost na sevelamer ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1
- hipofosfatemija
- zapora črevesa

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Učinkovitost in varnost zdravila Renagel nista bili preučevani pri bolnikih s/z:
- motnjami pri požiranju
- aktivnim vnetjem črevesja
- gastrointestinalnimi motnjami, vključno z nezdravljeno ali hudo gastroparezo, divertikulozo, zastajanjem hrane v želodcu in nenormalnim ali nepravilnim gibanjem črevesja
- pri bolnikih, ki so imeli v preteklosti obsežno gastrointestinalno operacijo.

Zato je treba biti pri teh bolnikih z uporabo zdravila Renagel zelo pazljiv.

Obstrukcija črevesa in ileus/subileus
V zelo redkih primerih je bilo pri bolnikih med zdravljenjem s sevelamerijevim kloridom opaziti črevesno zaporo in ileus/subileus. Predhodni simptom je lahko zaprtje. Zaprte bolnike je potrebno med zdravljenjem s sevelamerijevim kloridom skrbno spremljati. Pri bolnikih, ki imajo hudo zaprtje ali druge hude gastrointestinalne simptome, je treba ponovno pretehtati smiselnost zdravljenja z zdravilom Renagel.

V maščobi topni vitamini
Glede na vnos hrane in naravo končne odpovedi ledvic se lahko pri dializnih bolnikih pojavijo nizke ravni vitaminov A, D, E in K. Ni mogoče izključiti, da lahko zdravilo Renagel veže v maščobi topne vitamine v zaužiti hrani. Zato je treba pri bolnikih, ki teh vitaminov ne jemljejo, razmisliti o nadzoru ravni vitaminov A, D in E ter ocenjevanje stanja vitamina K z merjenjem tromboplastinskega časa in po potrebi dodajati vitamine. Pri bolnikih na peritonealni dializi se priporoča dodatno nadziranje vitaminov in folne kisline, saj v klinični študiji ravni vitaminov A, D, E in K pri teh bolnikih niso merili.

Pomanjkanje folatov
Trenutno ni dovolj podatkov, da bi izključili možnost pomanjkanja folatov med dolgotrajnim zdravljenjem z zdravilom Renagel.

Hipokalciemija/hiperkalciemija
Pri bolnikih z ledvično okvaro lahko pride do hipokalciemije ali hiperkalciemije. Zdravilo Renagel ne vsebuje kalcija. Nadzirati je treba ravni kalcija v serumu kot pri običajnem spremljanju bolnikov na dializi. Elementarni kalcij se daje kot dodatek v primeru hipokalciemije.

Metabolična acidoza
Bolniki s kronično ledvično odpovedjo so nagnjeni k razvoju metabolične acidoze. V številnih študijah so poročali o poslabšanju acidoze po prehodu iz drugih vezalcev fosfata na sevelamer, kjer so opazili nižje ravni hidrogenkarbonata pri bolnikih, zdravljenih s sevelamerom v primerjavi z bolniki,

zdravljenimi z vezalci na osnovi kalcija. Zato se priporoča skrbno nadziranje ravni hidrogenkarbonata v serumu.

Peritonitis
Bolniki na dializi so izpostavljeni nekaterim tveganjem za okužbe, ki so odvisne od načina dialize, ki jo prejemajo. Peritonitis je znan zaplet pri bolnikih, ki prejemajo peritonealno dializo (PD), in v kliničnih študijah z zdravilom Renagel so poročali o številnih primerih peritonitisa. Zato je treba bolnike na peritonealni dializi skrbno nadzirati, da se zagotovi zanesljiva uporaba ustreznih aseptičnih tehnik in hitro prepoznavanje in obravnavanje vseh znakov in simptomov, povezanih s peritonitisom.

Težave s požiranjem in dušenjem
Občasno so poročali o težavah s požiranjem tablet Renagel. Pri več primerih je šlo za bolnike z drugimi obstoječimi boleznimi, vključno s težavami s požiranjem ali nepravilnostmi požiralnika. Zato je pri teh bolnikih potrebna posebna previdnost pri uporabi zdravila Renagel.

Hipotiroidizem
Priporoča se skrbno nadziranje bolnikov s hipotiroidizmom, ki dobivajo sevelamerijev klorid sočasno z levotriroksinom (glejte poglavje 4.5).

Dolgotrajno kronično zdravljenje
Ker podatki o kronični uporabi sevelamera več kot eno leto še niso na voljo, možne absorpcije in kopičenja sevelamera v dolgotrajnem kroničnem zdravljenju ni možno povsem izključiti (glejte poglavje 5.2).

Hiperparatiroidizem
Zdravilo Renagel samo ni namenjeno za nadzorovanje hiperparatiroidizma. Pri bolnikih s sekundarnim hiperparatiroidizmom je treba zdravilo Renagel uporabljati v smislu večstranskega pristopa zdravljenja, ki lahko vključuje kalcijeve dodatke, 1,25 – dihidroksi vitamin D_3 ali kakšen njegov analog, za znižanje koncentracije intaktnega paratiroidnega hormona (iPTH).

Klorid v serumu
Med zdravljenjem z zdravilom Renagel lahko pride do porasta koncentracije klorida v serumu, ker lahko fosfor zamenja klorid v črevesnem lumnu. Čeprav med kliničnimi študijami ni bilo opaziti klinično pomembnega porasta koncentracije klorida v serumu, je potrebno klorid v serumu spremljati kot pri postopku pri bolniku na dializi. En gram zdravila Renagel vsebuje približno 180 mg (5,1 mEq) klorida.

Vnetne bolezni prebavil
V literaturi so bili opisani primeri resnih vnetnih bolezni različnih delov prebavil (vključno z resnimi zapleti, kot so npr. krvavitev, perforacija, ulceracija, nekroza, kolitis in masa v debelem/slepem črevesu), povezanih s prisotnostjo kristalov sevelamerja (glejte poglavje 4.8). Vnetne motnje lahko po prenehanju uporabe sevelamerja minejo. Pri bolnikih, ki se jim pojavijo hudi simptomi povezani s prebavili, je treba znova oceniti razmerje med koristjo in tveganjem zdravljenja s sevelamerijevim kloridom.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Dializa
Pri bolnikih, ki se zdravijo z dializo, študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

Ciprofloksacin
V študijah medsebojnega delovanja pri zdravih prostovoljcih je sevelamerijev klorid zmanjšal biološko uporabnost ciprofloksacina za približno 50 % pri sočasni uporabi z zdravilom Renagel v študiji z enim odmerkom. Zato se zdravilo Renagel ne sme jemati istočasno s ciprofloksacinom.

Antiaritmiki in antiepileptična zdravila za nadzor epileptičnih napadov

Bolniki, ki jemljejo antiaritmična zdravila za nadzor aritmij in antiepileptična zdravila za nadzor epileptičnih napadov, so bili izključeni iz kliničnih preskušanj. Pri predpisovanju sevelamerijevega klorida bolnikom, ki jemljejo tudi omenjena zdravila, je potrebna previdnost.

Levotiroksin
V izkušnjah po začetku trženja so poročali o zelo redkih primerih zvišanih ravni tiroideo stimulirajočega hormona (TSH) pri bolnikih, ki so sočasno jemali sevelamerijev klorid in levotiroksin. Zato se pri bolnikih, ki jemljejo obe zdravili, priporoča skrbno nadziranje ravni TSH.

Ciklosporin, mofetilmikofenolat in takrolimus pri bolnikih po presaditvi
Pri bolnikih po presaditvi, ki so sočasno prejemali sevelamerijev klorid, so poročali o zmanjšanih koncentracijah ciklosporina, mikofenolat mofetila in takrolimusa, vendar brez kakršnihkoli kliničnih posledic (npr. zavrnitev presadka). Možnost medsebojnega delovanja torej ni izključena, zato skrbno spremljajte koncentracije mikofenolat mofetila, ciklosporina in takrolimusa v krvi med uporabo te kombinacije in po njeni ukinitvi, če je potrebno.

Digoksin, varfarin, enalapril ali metoprolol
Ko so preučevali medsebojno delovanje pri zdravih prostovoljcih, zdravilo Renagel ni imelo učinka na biološko uporabnost digoksina, varfarina, enalaprila ali metoprolola.

Zaviralci protonske črpalke
Med izkušnjami v obdobju trženja so poročali o zelo redkih primerih zvišanih ravni fosforja pri bolnikih, ki so sočasno jemali sevelamerijev klorid in zaviralce protonske črpalke.

Biorazpoložljivost
Zdravilo Renagel se ne absorbira in lahko vpliva na biološko uporabnost drugih zdravil. Pri dajanju katerih koli zdravil, pri katerih ima lahko zmanjšana biološka uporabnost klinično značilen vpliv na varnost ali učinkovitost, je treba zdravilo dati vsaj eno uro pred ali tri ure po uporabi zdravila Renagel, ali pa mora zdravnik razmisliti o nadzoru ravni v krvi.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost
Varnosti sevelamerijevega klorida pri nosečnicah niso ugotavljali. Študije na živalih niso pokazale embriofetalne toksičnosti, povzročene s sevelamerom. Zdravilo Renagel naj nosečnice jemljejo le, če ga nujno potrebujejo, in po skrbni analizi tveganja/koristi za mater in zarodek (glejte poglavje 5.3.).

Dojenje
Varnosti sevelamerijevega klorida pri doječih ženskah niso ugotavljali. Zdravilo Renagel naj doječe ženske jemljejo le, če ga nujno potrebujejo in po skrbni analizi tveganja/koristi za mater in dojenčka (glejte 5.3).

Plodnost
Ni podatkov o učinku sevelamera na plodnost pri ljudeh. Študije na živalih so pokazale, da sevelamer ne vpliva na plodnost pri samcih in samičkah podgan pri izpostavljenosti primerjalnemu odmerku pri človeku, dvakrat večjemu od največjega odmerka v kliničnem preskušanju 13 g/dan, na osnovi relativne površine telesa.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Sevelamer nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila
Najpogostejši neželeni učinki (≥ 5 % bolnikov) so bili vsi v organskem sistemu bolezni prebavil.

Tabelarični prikaz neželenih učinkov
Narejene so bile vzporedne študije, ki so vključevale 244 bolnikov na hemodializi, pri katerih je trajalo zdravljenje do 54 tednov, ter 97 bolnikov s peritonelano dializo, pri katerih je zdravljenje trajalo 12 tednov.

Neželeni učinki iz teh študij (299 bolnikov), iz nekontroliranih kliničnih preskušanj (384 bolnikov), in tisti, o katerih so spontano poročali po začetku trženja, so glede na pogostost našteti v spodnji preglednici. Neželeni učinki se po poročani pogostosti ocenjujejo kot zelo pogosti (≥1/10), pogosti ((≥1/100 do <1/10), občasni (≥1/1.000 do <1/100), redki (≥1/10.000 do<1/1.000), zelo redki (<1/10.000), neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Organski sistem po MedDRA	Zelo pogosti	Pogosti	Občasni	Zelo redki	Neznana pogostnost
Bolezni imunskega sistema				preobčutljivost*	
Presnovne in prehranske motnje			acidoza, zvišana vrednost klorida v serumu		
Bolezni prebavil	navzea, bruhanje	driska, dispepsija, flatulenca, bolečine v zgornjem delu trebuha, zaprtje			bolečina v trebuhu, obstrukcija črevesa, ileus/subileus, divertikulitis, perforacija črevesa[1], gastrointestinalna krvavitev*[1], črevesna razjeda*[1], gastrointestinalna nekroza*[1], kolitis*[1], masa v črevesu*[1]
Bolezni kože in podkožja					pruritus, izpuščaj
Preiskave					kristalen depozit v črevesu*[1]

**izkušnje po začetku trženja*
[1] Glejte opozorilo o vnetnih gastrointestinalnih motnjah v poglavju 4.4

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih
Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V.

4.9 Preveliko odmerjanje

Zdravilo Renagel so dajali zdravim prostovoljcem v odmerkih do 14 gramov na dan, kar je enakovredno petintridesetim tabletam po 400 mg, osem dni zaporedoma brez neželenih učinkov.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Zdravljenje hiperfosfatemije. Oznaka ATC: V03AE02.

Zdravilo Renagel vsebuje sevelamer, neabsorbiran polimer (alilaminijev klorid), ki veže fosfate, brez kovine in kalcija. Vsebuje več aminov, ki jih loči ogljik iz polimerne verige. Ti amini postanejo delno protonirani v črevesju in medsebojno delujejo s fosfatnimi molekulami prek ionske in vodikove vezi. Ker veže fosfate v prebavilih, sevelamer znižuje koncentracijo fosfata v serumu.

Klinične študije dokazujejo učinkovitost sevelamera pri zmanjševanju serumskega fosfata pri bolnikih, ki prejemajo hemodializo oziroma peritonealno dializo.

Sevelamer zmanjša število pojavov hiperkalcemije v primerjavi z bolniki, ki uživajo le fosfatne vezalce na osnovi kalcija, verjetno zaradi tega, ker zdravilo samo ne vsebuje kalcija. V enoletni raziskavi so dokazali, da se učinki na fosfat in kalcij ohranijo.

Pri živalskih modelih se je pokazalo, da sevelamer veže žolčne kisline *in vitro* in *in vivo.* Vezava žolčne kisline s smolami ionske izmenjave je uveljavljena metoda zniževanja holesterola v krvi. Pri kliničnih preskušanjih je povprečna vrednost skupnega holesterola in holesterola LDL upadla za 15 - 31 %. Ta učinek je bil opazen po 2 tednih, vzdržuje pa se ga z dolgoročnim zdravljenjem. Trigliceridi, HDL holesterol in albumin se niso spremenili.

Med kliničnimi študijami pri bolnikih, ki se zdravijo s hemodializo, sam sevelamer ni imel trajnega in klinično pomembnega učinka na intaktni paratiroidni hormon (iPTH). V 12 tedenski študiji, ki je zajemala bolnike, ki so prejemali peritonealno dializo, pa se je pokazala primerljivost zmajšanja iPTH-ja z bolniki, ki so prejemali kalcijev acetat. Pri bolnikih s sekundarnim hiperparatiroidizmom je treba zdravilo Renagel uporabljati v smislu večstranskega pristopa zdravljenja, ki lahko vključuje kalcijeve dodatke, 1,25 – dihidroksi vitamin D_3 ali kakšen njegov analog, za znižanje koncentracijeiPTH.

V enoletnih kliničnih preskusih zdravilo Renagel na obnovo in mineralizacijo kosti v primerjavi s kalcijevim karbonatom ni imelo neželenih učinkov.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Glede na farmakokinetične raziskave zdravih prostovoljcev z enim samim odmerkom se zdravilo Renagel ne absorbira iz gastrointestinalnega trakta. Farmakokinetične raziskave niso bile izpeljane pri bolnikih z ledvično odpovedjo (glejte poglavje 4.4).

5.3 Predklinični podatki o varnosti

V predkliničnih raziskavah na podganah in psih je zdravilo Renagel v odmerku, ki je desetkrat večji od najvišjih odmerkov za ljudi, zmanjševalo absorpcijo v maščobi topnih vitaminov D, E in K ter folne fisline.

V raziskavah na podganah so pri dajanju sevelamera v 15 do 30-krat večjem odmerku kot za ljudi zabeležili porast bakra v serumu. To ni potrjeno v raziskavah na psih ali kliničnih preskušanjih. Trenutno ni na voljo nobenih formalnih podatkov glede kancerogenosti. Vendar pa so *in vitro* in *in vivo* raziskave pokazale, da zdravilo Renagel ni genotoksično. Zdravilo se ne absorbira v gastrointestinalni trakt.

Pri raziskavah reprodukcije ni bilo dokazov, da bi sevelamer povzročil smrtnost zarodka, fetotoksičnost ali teratogenost pri preizkusnih odmerkih (do 1 g/kg/dan pri zajcih in do 4,5 g/kg/dan pri podganah). Pomanjkanje okostenelosti skeleta je bilo opaziti pri več zarodkih podganjih samic, ki so dobivale

odmerek sevelamera, ki je bil 8 do 20-krat večji od najvišjega odmerka za ljudi, ki znaša 200 mg/kg. Ti učinki so lahko posledica pomanjkanja vitamina D in/ali vitamina K pri tako visokih odmerkih.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Jedro tablete:
brezvodni koloidni silicijev dioksid,
stearinska kislina.

Filmska obloga:
hipromeloza (E464)
diacetilirani monogliceridi.

Tiskarsko črnilo:
črni železov oksid (E172),
propilenglikol,
hipromeloza (E464).

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 ºC.
Plastenko shranjujte tesno zaprto za zagotovitev zaščite pred vlago.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

HDPE plastenke s pokrovom iz polipropilena, ki otrokom onemogoči odpiranje, in indukcijskim tesnilom iz folije.

Velikosti pakiranj:
1 plastenka s 360 filmsko obloženimi tabletami
Pakiranje z več vsebniki, ki vsebuje 720 filmsko obloženih tablet (2 plastenki s 360 tabletami)
Pakiranje z več vsebniki, ki vsebuje 1080 filmsko obloženih tablet (3 plastenke s 360 tabletami)

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/99/123/005 1 plastenka s 360 filmsko obloženimi tabletami
EU/1/99/123/006 pakiranje z več vsebniki, ki vsebuje 720 filmsko obloženih tablet (2 plastenki s 360 tabletami)
EU/1/99/123/007 pakiranje z več vsebniki, ki vsebuje 1080 filmsko obloženih tablet (3 plastenke s 360 tabletami)

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 28. januar 2000
Datum zadnjega podaljšanja: 19. november 2014

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila http://www.ema.europa.eu/.

1. IME ZDRAVILA

Renagel 800 mg filmsko obložene tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena tableta vsebuje 800 mg sevelamerijevega klorida.
Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

filmsko obložena tableta (tableta)
Sivobele ovalne filmsko obložene tablete z oznako „RG800“ vgravirano na eni strani.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Renagel je namenjeno uravnavanju hiperfosfatemije pri zdravljenju odraslih bolnikov, ki prejemajo hemodializo oziroma peritonealno dializo. Zdravilo Renagel je treba uporabljati v smislu večstranskega pristopa zdravljenja, ki lahko vključuje kalcijeve dodatke, 1,25 – dihidroksi vitamin D_3 ali kakšen njegov analog, za nadziranje razvoja renalne osteodistrofije.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Začetni odmerek
Priporočen začetni odmerek sevelamerijevega klorida je 2,4 g ali 4,8 g na dan glede na klinične potrebe in ravni serumskega fosforja. Zdravilo Renagel je treba jemati trikrat na dan z obroki.

Raven fosfata v serumu pri bolnikih, ki ne jemljejo fosfatnih vezalcev	Začetni odmerek zdravila Renagel 800 mg tablete
1,76 - 2,42 mmol/l (5,5 - 7,5 mg/dl)	3-krat na dan po 1 tableto
> 2,42 mmol/l (> 7,5 mg/dl)	3-krat na dan po 2 tableti

Bolnikom, ki so prej jemali vezalce fosfata, je treba zdravilo Renagel dajati na osnovi gram po gram ter pri tem nadzirati ravni fosforja v serumu, da se zagotovijo optimalni dnevni odmerki.

Titriranje in vzdrževanje
Koncentracijo fosfata v serumu je treba skrbno spremljati in odmerek sevelamerijevega klorida titrirati z 0,8 g odmerkom trikrat na dan (2,4 g/dan) glede na cilj znižanja fosfata v serumu na 1,76 mmol/l (5,5 mg/dl) ali manj. Fosfat v serumu je treba preverjati vsake dva do tri tedne, dokler ni dosežena stabilna koncentracija fosfata v serumu, in potem redno.

Odmerek je lahko od 1 do 5 tablet po 800 mg pri enem obroku. Povprečni dnevni odmerek sevelamera, ki so ga v enoletni klinični študiji dajali bolnikom v kronični fazi, je bil 7 gramov.

Pediatrični bolniki
Varnost in učinkovitost tega zdravila pri otrocih, mlajših od 18 let, nista bili ugotovljeni.

Okvara ledvic
Varnosti in učinkovitosti tega zdravila pri bolnikih z ledvično okvaro, ki niso na dializi, niso ugotavljali.

Način uporabe
Za peroralno uporabo.
Bolniki morajo jemati zdravilo Renagel ob obroku in se držati predpisanih diet. Tablete je treba pogoltniti cele. Ne sme se jih zdrobiti, žvečiti ali zlomiti na koščke pred uporabo..

4.3 Kontraindikacije

- preobčutljivost na sevelamer ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1
- hipofosfatemija
- zapora črevesja

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Učinkovitost in varnost zdravila Renagel nista bili preučevani pri bolnikih s/z:
- motnjami pri požiranju
- aktivnim vnetjem črevesa
  gastrointestinalnimi motnjami, vključno z nezdravljeno ali hudo gastroparezo, divertikulozo in zastajanjem hrane v želodcu in nenormalnim ali nepravilnim gibanjem črevesja
- pri bolnikih, ki so imeli v preteklosti obsežno gastrointestinalno operacijo

Zato je treba biti pri teh bolnikih z uporabo zdravila Renagel zelo pazljiv.

Obstrukcija črevesj in ileus/subileus
V zelo redkih primerih je bilo pri bolnikih med zdravljenjem s sevelamerijevim kloridom opaziti črevesno zaporo in ileus/subileus. Predhodni simptom je lahko zaprtje. Zaprte bolnike je potrebno med zdravljenjem s sevelamerijevim kloridom skrbno spremljati. Pri bolnikih, ki imajo hudo zaprtje ali druge hude gastrointestinalne simptome, je treba ponovno pretehtati smiselnost zdravljenja z zdravilom Renagel.

V maščobi topni vitamini
Glede na vnos hrane in naravo končne odpovedi ledvic se lahko pri dializnih bolnikih pojavijo nizke ravni vitaminov A, D, E in K. Ni mogoče izključiti, da lahko zdravilo Renagel veže v maščobi topne vitamine v zaužiti hrani. Zato je treba pri bolnikih, ki teh vitaminov ne jemljejo, razmisliti o nadzoru ravni vitaminov A, D in E ter ocenjevanje stanja vitamina K z merjenjem tromboplastinskega časa in po potrebi dodajati vitamine. Pri bolnikih na peritonealni dializi se priporoča dodatno nadziranje vitaminov in folne kisline, saj v klinični študiji ravni vitaminov A, D, E in K pri teh bolnikih niso merili.

Pomanjkanje folatov
Trenutno ni dovolj podatkov, da bi izključili možnost pomanjkanja folatov med dolgotrajnim zdravljenjem z zdravilom Renagel.

Hipokalciemija/hiperkalciemija
Pri bolnikih z ledvično okvaro lahko pride do hipokalciemije ali hiperkalciemije. Zdravilo Renagel ne vsebuje kalcija. Nadzirati je treba ravni kalcija v serumu kot pri običajnem spremljanju bolnikov na dializi. Elementarni kalcij se daje kot dodatek v primeru hipokalciemije.

Metabolična acidoza
Bolniki s kronično ledvično odpovedjo so nagnjeni k razvoju metabolične acidoze. V številnih študijah so poročali o poslabšanju acidoze po prehodu iz drugih vezalcev fosfata na sevelamer, kjer so opazili nižje ravni hidrogenkarbonata pri bolnikih, zdravljenih s sevelamerom v primerjavi z bolniki, zdravljenimi z vezalci na osnovi kalcija. Zato se priporoča skrbno nadziranje ravni hidrogenkarbonata v serumu.

Peritonitis
Bolniki na dializi so izpostavljeni nekaterim tveganjem za okužbe, ki so odvisne od načina dialize, ki jo prejemajo. Peritonitis je znan zaplet pri bolnikih, ki prejemajo peritonealno dializo (PD), in v kliničnih študijah z zdravilom Renagel so poročali o številnih primerih peritonitisa. Zato je treba bolnike na peritonealni dializi skrbno nadzirati, da se zagotovi zanesljiva uporaba ustreznih aseptičnih tehnik in hitro prepoznavanje in obravnavanje vseh znakov in simptomov, povezanih s peritonitisom.

Težave s požiranjem in dušenjem
Občasno so poročali o težavah s požiranjem tablet Renagel. Pri več primerih je šlo za bolnike z drugimi obstoječimi boleznimi, vključno s težavami s požiranjem ali nepravilnostmi požiralnika. Zato je pri teh bolnikih potrebna posebna previdnost pri uporabi zdravila Renagel.

Hipotiroidizem
Priporoča se skrbno nadziranje bolnikov s hipotiroidizmom, ki dobivajo sevelamerijev klorid sočasno z levotriroksinom (glejte poglavje 4.5).

Dolgotrajno kronično zdravljenje
Ker podatki o kronični uporabi sevelamera več kot eno leto še niso na voljo, možne absorpcije in kopičenja sevelamera v dolgotrajnem kroničnem zdravljenju ni možno povsem izključiti (glejte poglavje 5.2).

Hiperparatiroidizem
Zdravilo Renagel samo ni namenjeno za nadzorovanje hiperparatiroidizma. Pri bolnikih s sekundarnim hiperparatiroidizmom je treba zdravilo Renagel uporabljati v smislu večstranskega pristopa zdravljenja, ki lahko vključuje kalcijeve dodatke, 1,25 – dihidroksi vitamin D_3 ali kakšen njegov analog, za znižanje koncentracije intaktnega paratiroidnega hormona (iPTH).

Klorid v serumu
Med zdravljenjem z zdravilom Renagel lahko pride do porasta koncentracije klorida v serumu, ker lahko fosfor zamenja klorid v črevesnem lumnu. Čeprav med kliničnimi študijami ni bilo opaziti klinično pomembnega porasta koncentracije klorida v serumu, je potrebno klorid v serumu spremljati kot pri postopku pri bolniku na dializi. En gram zdravila Renagel vsebuje približno 180 mg (5,1 mEq) klorida.

Vnetne bolezni prebavil
V literaturi so bili opisani primeri resnih vnetnih bolezni različnih delov prebavil (vključno z resnimi zapleti, kot so npr. krvavitev, perforacija, ulceracija, nekroza, kolitis in masa v debelem/slepem črevesu), povezanih s prisotnostjo kristalov sevelamerja (glejte poglavje 4.8). Vnetne motnje lahko po prenehanju uporabe sevelamerja minejo. Pri bolnikih, ki se jim pojavijo hudi simptomi povezani s prebavili, je treba znova oceniti razmerje med koristjo in tveganjem zdravljenja s sevelamerijevim karbonatom.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Dializa
Pri bolnikih, ki se zdravijo z dializo, študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

Ciprofloksacin
V študijah medsebojnega delovanja pri zdravih prostovoljcih je sevelamerijev klorid zmanjšal biološko uporabnost ciprofloksacina za približno 50 % pri sočasni uporabi z zdravilom Renagel v študiji z enim odmerkom. Zato se zdravilo Renagel ne sme jemati istočasno s ciprofloksacinom.

Antiaritmiki in antiepileptična zdravila za nadzor epileptičnih napadov
Bolniki, ki jemljejo antiaritmična zdravila za nadzor aritmij in antiepileptična zdravila za nadzor epileptičnih napadov, so bili izključeni iz kliničnih preskušanj. Pri predpisovanju sevelamerijevega klorida bolnikom, ki jemljejo tudi omenjena zdravila, je potrebna previdnost.

Levotiroksin
V izkušnjah po začetku trženja so poročali o zelo redkih primerih zvišanih ravni tiroideo stimulirajočega hormona (TSH) pri bolnikih, ki so sočasno jemali sevelamerijev klorid in levotiroksin. Zato se pri bolnikih, ki jemljejo obe zdravili, priporoča skrbno nadziranje ravni TSH.

Ciklosporin, mofetilmikofenolat in takrolimus pri bolnikih po presaditvi
Pri bolnikih po presaditvi, ki so sočasno prejemali sevelamerijev klorid, so poročali o zmanjšanih koncentracijah ciklosporina, mikofenolat mofetila in takrolimusa, vendar brez kakršnihkoli kliničnih posledic (npr. zavrnitev presadka). Možnost medsebojnega delovanja torej ni izključena, zato skrbno spremljajte koncentracije mikofenolat mofetila, ciklosporina in takrolimusa v krvi med uporabo te kombinacije in po njeni ukinitvi, če je potrebno.

Digoksin, varfarin, enalapril ali metoprolol
Ko so preučevali medsebojno delovanje pri zdravih prostovoljcih, zdravilo Renagel ni imelo učinka na biološko uporabnost digoksina, varfarina, enalaprila ali metoprolola.

Zaviralci protonske črpalke
Med izkušnjami v obdobju trženja so poročali o zelo redkih primerih zvišanih ravni fosforja pri bolnikih, ki so sočasno jemali sevelamerijev klorid in zaviralce protonske črpalke.

Biorazpoložljivost
Zdravilo Renagel se ne absorbira in lahko vpliva na biološko uporabnost drugih zdravil. Pri dajanju katerih koli zdravil, pri katerih ima lahko zmanjšanja biološka uporabnost klinično značilen vpliv na varnost ali učinkovitost, je treba zdravilo dati vsaj eno uro pred ali tri ure po uporabi zdravila Renagel, ali pa mora zdravnik razmisliti o nadzoru ravni v krvi.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost
Varnosti sevelamerijevega klorida pri nosečnicah niso ugotavljali. Študije na živalih niso pokazale embriofetalne toksičnosti, povzročene s sevelamerom. Zdravilo Renagel naj nosečnice jemljejo le, če ga nujno potrebujejo, in po skrbni analizi tveganja/koristi za mater in zarodek (glejte poglavje 5.3).

Dojenje
Varnosti sevelamerijevega klorida pri doječih ženskah niso ugotavljali. Zdravilo Renagel naj doječe ženske jemljejo le, če ga nujno potrebujejo in po skrbni analizi tveganja/koristi za mater in dojenčka (glejte poglavje 5.3.).

Plodnost
Ni podatkov o učinku sevelamera na plodnost pri ljudeh. Študije na živalih so pokazale, da sevelamer ne vpliva na plodnost pri samcih in samičkah podgan pri izpostavljenosti primerjalnemu odmerku pri človeku, dvakrat večjemu od največjega odmerka v kliničnem preskušanju 13 g/dan, na osnovi relativne površine telesa.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Sevelamer nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila
Najpogostejši neželeni učinki (≥ 5 % bolnikov) so bili vsi v organskem sistemu bolezni prebavil.

Tabelarični prikaz neželenih učinkov
Narejene so bile vzporedne študije, ki so vključevale 244 bolnikov na hemodializi, pri katerih je trajalo zdravljenje do 54 tednov, ter 97 bolnikov s peritonelano dializo, pri katerih je zdravljenje trajalo 12 tednov.

Neželeni učinki iz teh študij (299 bolnikov), iz nekontroliranih kliničnih preskušanj (384 bolnikov), in tisti, o katerih so spontano poročali po začetku trženja, so glede na pogostost našteti v spodnji preglednici. Neželeni učinki se po poročani pogostosti ocenjujejo kot zelo pogosti (≥1/10), pogosti (≥1/100 do <1/10), občasni (≥1/1.000 do <1/100), redki (≥1/10.000 do <1/1.000), zelo redki (<1/10.000), neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Organski sistem po MedDRA	Zelo pogosti	Pogosti	Občasni	Zelo redki	Neznana pogostnost
Bolezni imunskega sistema				preobčutljivost*	
Presnovne in prehranske motnje			acidoza, zvišana vrednost klorida v serumu		
Bolezni prebavil	navzea, bruhanje	driska, dispepsija, flatulenca, bolečine v zgornjem delu trebuha, zaprtje			bolečina v trebuhu, obstrukcija črevesa, ileus/subileus, divertikulitis, perforacija črevesa[1], gastrointestinalna krvavitev*[1], črevesna razjeda*[1], gastrointestinalna nekroza*[1], kolitis*[1], masa v črevesu*[1]
Bolezni kože in podkožja					pruritus, izpuščaj
Preiskave					kristalen depozit v črevesu*[1]

**izkušnje po začetku trženja*
[1] Glejte opozorilo za vnetne bolezni prebavil v poglavju 4.4

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih
Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V.

4.9 Preveliko odmerjanje

Zdravilo Renagel so dajali zdravim prostovoljcem v odmerkih do 14 gramov na dan, kar je enakovredno petintridesetim tabletam po 800 mg, osem dni zaporedoma brez neželenih učinkov.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Zdravljenje hiperfosfatemije. Oznaka ATC: V03AE02.

Zdravilo Renagel vsebuje sevelamer, neabsorbiran polimer (alilaminijev klorid), ki veže fosfate, brez kovine in kalcija. Vsebuje več aminov, ki jih loči ogljik iz polimerne verige. Ti amini postanejo delno protonirani v črevesu in medsebojno delujejo s fosfatnimi molekulami prek ionske in vodikove vezi. Ker veže fosfate v prebavilih, sevelamer znižuje koncentracijo fosfata v serumu.

Klinične študije dokazujejo učinkovitost sevelamera pri zmanjševanju serumskega fosfata pri bolnikih, ki prejemajo hemodializo oziroma peritonealno dializo.

Sevelamer zmanjša število pojavov hiperkalcemije v primerjavi z bolniki, ki uživajo le fosfatne vezalce na osnovi kalcija, verjetno zaradi tega, ker zdravilo samo ne vsebuje kalcija. V enoletni raziskavi so dokazali, da se učinki na fosfat in kalcij ohranijo.

Pri živalskih modelih se je pokazalo, da sevelamer veže žolčne kisline *in vitro* in *in vivo.* Vezava žolčne kisline s smolami ionske izmenjave je uveljavljena metoda zniževanja holesterola v krvi. Pri kliničnih preskušanjih je povprečna vrednost skupnega holesterola in holesterola LDL upadla za 15 - 31 %. Ta učinek je bil opazen po 2 tednih, vzdržuje pa se ga z dolgoročnim zdravljenjem. Trigliceridi, HDL holesterol in albumin se niso spremenili.

Med kliničnimi študijami pri bolnikih, ki se zdravijo s hemodializo, sam sevelamer ni imel trajnega in klinično pomembnega učinka na intaktni paratiroidni hormon (iPTH). V 12 tedenski študiji, ki je zajemala bolnike, ki so prejemali peritonealno dializo pa se je pokazala primerljivost zmajšanja iPTH-ja z bolniki, ki so prejemali kalcijev acetat. Pri bolnikih s sekundarnim hiperparatiroidizmom je treba zdravilo Renagel uporabljati v smislu večstranskega pristopa zdravljenja, ki lahko vključuje kalcijeve dodatke, 1,25 – dihidroksi vitamin D_3 ali kakšen njegov analog, za znižanje koncentracijeiPTH.

V enoletnih kliničnih preskusih zdravilo Renagel na obnovo in mineralizacijo kosti v primerjavi s kalcijevim karbonatom ni imelo neugodnih učinkov.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Glede na farmakokinetične raziskave zdravih prostovoljcev z enim samim odmerkom se zdravilo Renagel ne absorbira iz gastrointestinalnega trakta. Farmakokinetične raziskave niso bile izpeljane pri bolnikih z ledvično odpovedjo (glejte poglavje 4.4).

5.3 Predklinični podatki o varnosti

V predkliničnih raziskavah na podganah in psih je zdravilo Renagel v odmerku, ki je desetkrat večji od najvišjih odmerkov za ljudi, zmanjševalo absorpcijo v maščobi topnih vitaminov D, E in K ter folne fisline.

V raziskavah na podganah so pri dajanju sevelamera v 15 do 30-krat večjem odmerku kot za ljudi zabeležili porast bakra v serumu. To ni potrjeno v raziskavah na psih ali kliničnih preskušanjih. Trenutno ni na voljo nobenih formalnih podatkov glede kancerogenosti. Vendar pa so *in vitro* in *in vivo* raziskave pokazale, da zdravilo Renagel ni genotoksično. Zdravilo se ne absorbira v gastrointestinalni trakt.

Pri raziskavah reprodukcije ni bilo dokazov, da bi sevelamer povzročil smrtnost zarodka, fetotoksičnost ali teratogenost pri preizkusnih odmerkih (do 1 g/kg/dan pri zajcih in do 4,5 g/kg/dan pri podganah). Pomanjkanje okostenelosti skeleta je bilo opaziti pri več zarodkih podganjih samic, ki so dobivale odmerek sevelamera, ki je bil 8 do 20-krat večji od najvišjega odmerka za ljudi, ki znaša

200 mg/kg. Ti učinki so lahko posledica pomanjkanja vitamina D in/ali vitamina K pri tako visokih odmerkih.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Jedro tablete:
brezvodni koloidni silicijev dioksid,
stearinska kislina.

Obloga tablete:
Hipromeloza (E464),
diacetilirani monogliceridi.

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 ºC.
Plastenko shranjujte tesno zaprto za zagotovitev zaščite pred vlago.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

HDPE plastenke s pokrovom iz polipropilena, ki otrokom onemogoči odpiranje, in indukcijskim tesnilom iz folije.

Velikosti pakiranj:
1 plastenka s 100 filmsko obloženimi tabletami
1 plastenka s 180 filmsko obloženimi tabletami
Pakiranje z več vsebniki, ki vsebuje 180 filmsko obloženih tablet (6 plastenk s 30 tabletami)
Pakiranje z več vsebniki, ki vsebuje 360 filmsko obloženih tablet (2 plastenki s 180 tabletami)
Pakiranje z več vsebniki, ki vsebuje 540 filmsko obloženih tablet (3 plastenke s 180 tabletami)

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/99/123/008 1 plastenka s 180 filmsko obloženimi tabletami

EU/1/99/123/009 pakiranje z več vsebniki, ki vsebuje 360 filmsko obloženih tablet (2 plastenki s 180 tabletami)
EU/1/99/123/010 pakiranje z več vsebniki, ki vsebuje 540 filmsko obloženih tablet (3 plastenke s 180 tabletami)
EU/1/99/123/011 1 plastenka s 100 filmsko obloženimi tabletami
EU/1/99/123/012 1 plastenka s 180 filmsko obloženimi tabletami brez zunanje ovojnine
EU/1/99/123/013 pakiranje z več vsebniki, ki vsebuje 180 filmsko obloženih tablet (6 plastenk s 30 tabletami)

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 28. januar 2000
Datum zadnjega podaljšanja: 19. november 2014

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila http://www.ema.europa.eu/.

PRILOGA II

A. PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

A. PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje serij

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

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

V natisnjenem navodilu za uporabo zdravila morata biti navedena ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sprostitev zadevne serije.

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora redno posodobljena poročila o varnosti zdravila za to zdravilo predložiti v skladu z zahtevami, določenimi v seznamu referenčnih datumov Unije (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES in objavljenem na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

- **Načrt za obvladovanje tveganja (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:
- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

Če predložitev PSUR in posodobitev RMP sovpadata, se lahko predložita sočasno.

PRILOGA III

OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJA OVOJNINA – 1 PLASTENKA S 360 TABLETAMI PO 400 mg

1. IME ZDRAVILA

Renagel 400 mg filmsko obložene tablete
sevelamerijev klorid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Ena tableta vsebuje 400 mg sevelamerijevega klorida.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

360 filmsko obloženih tablet

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Tablete je treba pogoltniti cele. Ne žvečite jih.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
Za peroralno uporabo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Plastenko shranjujte tesno zaprto za zagotovitev zaščite pred vlago.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Francija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/99/123/005

13. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Renagel
400 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC:
SN:
NN:

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJA OVOJNINA s tako imenovanim modrim okencem - PAKIRANJE Z VEČ VSEBNIKI, KI VSEBUJE 720 (2 PLASTENKI S 360 TABLETAMI) TABLET PO 400 mg
ZUNANJA OVOJNINA s tako imenovanim modrim okencem - PAKIRANJE Z VEČ VSEBNIKI, KI VSEBUJE 1080 (3 PLASTENKE S 360 TABLETAMI) TABLET PO 400 mg

1. IME ZDRAVILA

Renagel 400 mg filmsko obložene tablete
sevelamerijev klorid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Ena tableta vsebuje 400 mg sevelamerijevega klorida.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Pakiranje z več vsebniki: 720 (2 plastenki s 360 tabletami) filmsko obloženih tablet
Pakiranje z več vsebniki: 1080 (3 plastenke s 360 tabletami) filmsko obloženih tablet

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Tablete je treba pogoltniti cele. Ne žvečite jih.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
Za peroralno uporabo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Plastenko shranjujte tesno zaprto za zagotovitev zaščite pred vlago.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Francija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/99/123/006 pakiranje z več vsebniki, ki vsebuje 720 filmsko obloženih tablet (2 plastenki s 360 tabletami)
EU/1/99/123/007 pakiranje z več vsebniki, ki vsebuje 1080 filmsko obloženih tablet (3 plastenke s 360 tabletami)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Renagel
400 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC:
SN:
NN:

PODATKI NA PRIMARNI OVOJNINI

NALEPKA - PLASTENKA S 360 TABLETAMI PO 400 mg

1. IME ZDRAVILA

Renagel 400 mg filmsko obložene tablete
sevelamerijev klorid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Ena tableta vsebuje 400 mg sevelamerijevega klorida.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

360 filmsko obloženih tablet

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Tablete je treba pogoltniti cele. Ne žvečite jih.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
Za peroralno uporabo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Plastenko shranjujte tesno zaprto za zagotovitev zaščite pred vlago.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Francija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/99/123/005

13. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Renagel
400 mg

PODATKI NA PRIMARNI OVOJNINI

NALEPKA brez tako imenovanega modrega okenca - PLASTENKA S 360 TABLETAMI PO 400 mg (PAKIRANJE Z VEČ VSEBNIKI)

1. IME ZDRAVILA

Renagel 400 mg filmsko obložene tablete
sevelamerijev klorid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Ena tableta vsebuje 400 mg sevelamerijevega klorida.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

360 filmsko obloženih tablet. Sestavni del skupnega pakiranja, ki se ne sme prodajati ločeno.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Tablete je treba pogoltniti cele. Ne žvečite jih.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
Za peroralno uporabo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Plastenko shranjujte tesno zaprto za zagotovitev zaščite pred vlago.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Francija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/99/123/006 pakiranje z več vsebniki, ki vsebuje 720 filmsko obloženih tablet (2 plastenki s 360 tabletami)
EU/1/99/123/007 pakiranje z več vsebniki, ki vsebuje 1080 filmsko obloženih tablet (3 plastenke s 360 tabletami)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Števila serije

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Renagel
400 mg

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJA OVOJNINA s tako imenovanim modrim okencem - SKUPNO PAKIRANJE, KI VSEBUJE 180 (6 PLASTENK S 30 TABLETAMI) TABLET PO 800 mg

1. IME ZDRAVILA

Renagel 800 mg filmsko obložene tablete
sevelamerijev klorid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Ena tableta vsebuje 800 mg sevelamerijevega klorida.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Skupno pakiranje: 180 (6 plastenk s 30 tabletami) filmsko obloženih tablet

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Tablete je treba pogoltniti cele. Ne žvečite jih.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
Za peroralno uporabo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Plastenko shranjujte tesno zaprto za zagotovitev zaščite pred vlago.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Francija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/99/123/013

13. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Renagel
800 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC:
SN:
NN:

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJA OVOJNINA – 1 PLASTENKA S 100 TABLETAMI PO 800 mg
ZUNANJA OVOJNINA – 1 PLASTENKA S 180 TABLETAMI PO 800 mg

1. IME ZDRAVILA

Renagel 800 mg filmsko obložene tablete
sevelamerijev klorid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Ena tableta vsebuje 800 mg sevelamerijevega klorida.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

100 filmsko obloženih tablet
180 filmsko obloženih tablet

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Tablete je treba pogoltniti cele. Ne žvečite jih.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
Za peroralno uporabo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Plastenko shranjujte tesno zaprto za zagotovitev zaščite pred vlago.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Francija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/99/123/011 1 plastenka s 100 filmsko obloženimi tabletami
EU/1/99/123/008 1 plastenka s 180 filmsko obloženimi tabletami

13. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Renagel
800 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC:
SN:
NN:

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJA OVOJNINA s tako imenovanim modrim okencem – SKUPNO PAKIRANJE, KI VSEBUJE 360 (2 PLASTENKI S 180 TABLETAMI) TABLET PO 800 mg
ZUNANJA OVOJNINA s tako imenovanim modrim okencem - SKUPNO PAKIRANJE, KI VSEBUJE 540 (3 PLASTENKE S 180 TABLETAMI) TABLET PO 800 mg

1. IME ZDRAVILA

Renagel 800 mg filmsko obložene tablete
sevelamerijev klorid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Ena tableta vsebuje 800 mg sevelamerijevega klorida.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Skupno pakiranje: 360 (2 plastenki s 180 tabletami) filmsko obloženih tablet
Skupno pakiranje: 540 (3 plastenke s 180 tabletami) filmsko obloženih tablet

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Tablete je treba pogoltniti cele. Ne žvečite jih.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
Za peroralno uporabo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Plastenko shranjujte tesno zaprto za zagotovitev zaščite pred vlago.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Francija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/99/123/009 skupno pakiranje, ki vsebuje 360 filmsko obloženih tablet (2 plastenki s 180 tabletami)
EU/1/99/123/010 skupno pakiranje, ki vsebuje 540 filmsko obloženih tablet (3 plastenke s 180 tabletami)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Renagel
800 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC:
SN:
NN:

PODATKI NA PRIMARNI OVOJNINI

NALEPKA brez tako imenovanega modrega okenca – PLASTENKA S 30 TABLETAMI PO 800 mg (SKUPNO PAKIRANJE)

1. IME ZDRAVILA

Renagel 800 mg filmsko obložene tablete
sevelamerijev klorid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Ena tableta vsebuje 800 mg sevelamerijevega klorida.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

30 filmsko obloženih tablet. Sestavni del skupnega pakiranja, ki se ne sme prodajati ločeno.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Tablete je treba pogoltniti cele. Ne žvečite jih.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
Za peroralno uporabo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Plastenko shranjujte tesno zaprto za zagotovitev zaščite pred vlago.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Francija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/99/123/013

13. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Renagel
800 mg

PODATKI NA PRIMARNI OVOJNINI

NALEPKA – PLASTENKA S 100 TABLETAMI PO 800 mg
NALEPKA – PLASTENKA S 180 TABLETAMI PO 800 mg Z ZUNANJO OVOJNINO
NALEPKA s tako imenovanim modrim okencem – 1 PLASTENKA S 180 TABLETAMI PO 800 mg BREZ ZUNANJE OVOJNINE

1. IME ZDRAVILA

Renagel 800 mg filmsko obložene tablete
sevelamerijev klorid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Ena tableta vsebuje 800 mg sevelamerijevega klorida.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

100 filmsko obloženih tablet
180 filmsko obloženih tablet

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Tablete je treba pogoltniti cele. Ne žvečite jih.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
Za peroralno uporabo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Plastenko shranjujte tesno zaprto za zagotovitev zaščite pred vlago.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Francija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/99/123/011 1 plastenka s 100 filmsko obloženimi tabletami
EU/1/99/123/008 1 plastenka s 180 filmsko obloženimi tabletami z zunanjo ovojnino
EU/1/99/123/012 1 plastenka s 180 filmsko obloženimi tabletami brez zunanje ovojnine

13. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Renagel
800 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC:
SN:
NN:

PODATKI NA PRIMARNI OVOJNINI

NALEPKA brez tako imenovanega modrega okenca – PLASTENKA S 180 TABLETAMI PO 800 mg Z ZUNANJO OVOJNINO (SKUPNO PAKIRANJE)

1. IME ZDRAVILA

Renagel 800 mg filmsko obložene tablete
sevelamerijev klorid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Ena tableta vsebuje 800 mg sevelamerijevega klorida.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

180 filmsko obloženih tablet. Sestavni del skupnega pakiranja, ki se ne sme prodajati ločeno.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Tablete je treba pogoltniti cele. Ne žvečite jih.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
Za peroralno uporabo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Plastenko shranjujte tesno zaprto za zagotovitev zaščite pred vlago.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Francija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/99/123/009 skupno pakiranje, ki vsebuje 360 filmsko obloženih tablet (2 plastenki s 180 tabletami)
EU/1/99/123/010 skupno pakiranje, ki vsebuje 540 filmsko obloženih tablet (3 plastenke s 180 tabletami)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Renagel
800 mg

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Renagel 400 mg filmsko obložene tablete
sevelamerijev klorid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Renagel in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Renagel
3. Kako jemati zdravilo Renagel
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Renagel
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Renagel in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Renagel vsebuje zdravilno učinkovino sevelamer. Zdravilo Renagel veže fosfate iz hrane v prebavnem traktu in tako zniža koncentracijo serumskega fosfata v krvi.

Zdravilo Renagel se uporablja za uravnavanje koncentracije fosfatov v krvi pri odraslih bolnikih s kronično ledvično odpovedjo, ki se zdravijo s hemodializo oziroma peritonealno dializo.

Odrasli bolniki z odpovedjo ledvic, ki so na hemodializi ali peritonealni dializi, ne morejo uravnavati ravni serumskih fosfatov v krvi. Zato količina fosfatov narašča (vaš zdravnik temu pravi hiperfosfatemija). Povišane ravni fosforja v serumu lahko povzročijo trde depozite v telesu, kar se imenuje kalcifikacija. Ti depoziti lahko stiskajo vaše krvne žile in otežujejo črpanje krvi po telesu. Povečane ravni fosforja v serumu lahko povzročijo srbečo kožo, rdeče oči, bolečine v kosteh in zlome.

Zdravilo Renagel se lahko uporablja sočasno s terapijo preprečevanja razvoja bolezni kosti, v sklopu katere se dodaja kalcij in vitamin D.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Renagel

Ne jemljite zdravila Renagel:
- če imate nizko koncentracijo fosfatov v krvi (vaš zdravnik bo opravil pregled),
- če imate zaporo črevesa,
- če ste alergični na sevelamer ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi
Če karkoli od naštetega velja za vas, se pred začetkom jemanja zdravila Renagel posvetujte z zdravnikom:
- se ne zdravite z dializo
- imate težave s požiranjem
- imate težave z nenormalnim ali nepravilnim gibanjem želodca in črevesja
- imate simptome zapoznelega praznjenja želodčne vsebine, ki se občutijo kot polnost v želodcu, slabost in/ali bruhanje

- imate podaljšano trajanje driske ali bolečine v trebuhu (simptomi vnetne črevesne bolezni)
- ste prestali zahtevnejše operacije želodca ali črevesa

Med jemanjem zdravila Renagel se posvetujte z zdravnikom:
- če se vam pojavijo hude bolečine v trebuhu, težave z želodcem ali črevesom ali kri v blatu (krvavitev v prebavila). Ti simptomi so lahko posledica resne vnetne bolezni črevesa zaradi odlaganja kristalov sevelamerja v črevesu. Posvetujte se s svojim zdravnikom, ki bo presodil, ali naj zdravljenje nadaljujete ali ne.

Dodatna zdravljenja

Zaradi ledvičnih težav ali zdravljenja z dializo vam lahko:
- koncentracija kalcija v krvi pade ali naraste. Ker zdravilo Renagel ne vsebuje kalcija, vam utegne zdravnik predpisati dodatne kalcijeve tablete.
- vsebnost vitamina D v krvi pade, odvisno od vrste ledvičnih težav. Zato utegne vaš zdravnik nadzirati koncentracijo vitamina D v krvi in vam po potrebi predpisati dodatek vitamina D. Če ne jemljete multivitaminskih dodatkov, vam lahko pade tudi koncentracija vitaminov A, E, K in folne kisline v krvi, zato utegne vaš zdravnik nadzirati tudi te koncentracije in vam po potrebi predpisati dodatne vitamine.

Sprememba zdravljenja:
Pri prehodu z drugega fosfatnega vezalca na zdravilo Renagel je priporočljivo, da vaš zdravnik pazljiveje spremlja ravni hidrogenkarbonata v krvi, ker zdravilo Renagel te ravni lahko zniža.

Posebno opozorilo bolnikom, ki prejemajo peritonealno dializo
Pri vas se lahko razvije peritonitis (okužba vaše trebušne tekočine) zaradi peritoenalne dialize. To tveganje se lahko zmanjša s strogim upoštevanjem sterilnih tehnik med zamenjavo vrečk. Takoj morate sporočiti svojemu zdravniku, če zasledite kakršne koli nove znake ali simptome neugodja, napihnjenosti, bolečine, napetosti ali togosti v trebuhu, zaprtost, zvišano telesno temperaturo, mrzlico, slabost ali bruhanje.
Poleg tega pričakujte, da vas bodo skrbno spremljali glede težav zaradi nizkih ravni vitaminov A, D, E, K in folne kisline.

Otroci in mladostniki
Varnosti in učinkovitosti zdravila Renagel pri otrocih (starih do 18 let) niso preučevali. Zato uporaba zdravila Renagel pri otrocih ni priporočljiva.

Druga zdravila in zdravilo Renagel
Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

- Zdravila Renagel ne smete jemati sočasno s ciprofloksacinom (antibiotik).

- Če jemljete zdravila zaradi težav s srčnim ritmom ali zaradi epilepsije, se o jemanju zdravila Renagel posvetujte z zdravnikom.

- Učinke zdravil kot so ciklosporin, mofetilmikofenolat in takrolimus (zdravila, ki zavirajo odziv imunskega sistema), lahko zdravilo Renagel zmanjša. Vaš zdravnik vam bo svetoval, če jemljete ta zdravila.

- Pri nekaterih ljudeh, ki jemljejo levotiroksin (tiroidni hormon) in zdravilo Renagel, so zelo redko opazili žvišane ravni tiroideo stimulirajočega hormona (TSH, snov v krvi, ki pomaga nadzirati kemijske funkcije telesa). Zato se lahko vaš zdravnik odloči za skrbno nadziranje ravni TSH v vaši krvi.

- Če jemljete zdravila kot so omeprazol, pantoprazol ali lansoprazol za zdravljenje zgage, gastroezofagealne refluksne bolezni (GERB) ali želodčnih razjed, se o jemanju zdravila Renagel posvetujte s svojim zdravnikom.

Vaš zdravnik bo redno preverjal medsebojno delovanje zdravila Renagel in ostalih zdravil.

V nekaterih primerih, ko je treba zdravilo Renagel vzeti sočasno z drugim zdravilom, vam bo zdravnik morda svetoval, da vzamete drugo zdravilo 1 uro pred ali 3 ure po vnosu zdravila Renagel ali pa se bo odločil za nadziranje ravni tega zdravila v krvi.

Nosečnost in dojenje
Varnosti zdravila Renagel pri nosečnicah ali doječih ženskah niso ugotavljali. Zdravilo Renagel se sme dajati nosečnicam ali doječim ženskam le, kadar je nujno potrebno.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Ni verjetno, da bi zdravilo Renagel vplivalo na vašo sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

3. Kako jemati zdravilo Renagel

Pri jemanju tega zdravila vedno natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če niste prepričati, se posvetujte z zdravnikom. Zdravnik bo odmerek določil glede na koncentracijo fosfata v serumu. Priporočljiv začetni odmerek zdravila Renagel za odrasle in starejše (> 65 let) sta dve do štiri tablete pri vsakem glavnem obroku 3 krat dnevno.

Vaš zdravnik bo na začetku zdravljenja na vsake 2-3 tedne preveril raven fosfatov v vaši krvi in bo morda odmerek zdravila Renagel spremenil, če bo potrebno (med 1 in 10 tabletami po 400 mg na obrok), da bi na ta način dosegel ustrezno raven fosfatov.

Tablete morate pogoltniti cele. Tablet ne drobite, ne žvečite in ne lomite na koščke.

Bolniki, ki jemljejo zdravilo Renagel, se morajo držati predpisane diete.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Renagel, kot bi smeli
V primeru prevelikega odmerka se takoj posvetujte z vašim zdravnikom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Renagel
Če pozabite vzeti odmerek, ga izpustite in naslednji odmerek vzemite kot običajno. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Ker je lahko zaprtost v zelo redkih primerih zgodnji simptom blokade v črevesju, je pomembno, da pred ali med uporabo zdravila Renagel o tem obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Naslednji neželeni učinki se običajno pojavijo pri bolnikih, ki jemljejo zdravilo Renagel:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):
siljenje na bruhanje, bruhanje
Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):
driska, slaba prebava, bolečine v trebuhu, zaprtost, nabiranje plinov v želodcu in črevesu

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):
povečana kislost krvi
Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):
preobčutljivost
Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):
Poročali so o primerih srbečice, izpuščaja, bolečin v trebuhu, počasne gibljivosti (premikanja) črevesa, vnetja nenormalnih majhnih žepkov (imenovanih divertikli) v debelem črevesu, blokad v črevesu (znaki vključujejo: hudo napenjanje, bolečine v trebuhu, otekanje ali krče, hudo zaprtost), perforacije stene črevesa (znaki vključujejo: hude bolečine, mrzlico, zvišano telesno temperaturo, slabost v želodcu (siljenje na bruhanje), bruhanje ali občutljivost trebuha), resnem vnetju debelega črevesa (med simptomi so: hude bolečine v trebuhu, težave z želodcem ali črevesom ali kri v blatu [krvavitev v prebavila]) in kristalnih depozitih v črevesu.

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Renagel

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in/ali plastenki poleg oznake: “EXP”. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Plastenko shranjujte tesno zaprto za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Renagel

- Zdravilna učinkovina je sevelamerijev klorid. Ena tableta vsebuje 400 mg sevelamerijevega klorida.
- Pomožne snovi so brezvodni koloidni silicijev dioksid in stearinska kislina, hipromeloza (E464), diacetilirani monogliceridi, črni železov oksid (E172) in propilenglikol.

Izgled zdravila Renagel in vsebina pakiranja
Zdravilo Renagel tablete so sivo-bele, ovalne, filmsko obložene tablete z natisnjeno oznako Renagel 400 na eni strani. Tablete so pakirane v plastenkah iz polietilena visoke gostote, s pokrovčkom iz polipropilena, ki je varen za otroke, in indukcijskim tesnilom.

Velikosti pakiranj so:
1 plastenka s 360 tabletami
Pakiranje z več vsebniki, ki vsebuje 720 tablet (2 plastenki s 360 tabletami)
Pakiranje z več vsebniki, ki vsebuje 1080 tablet (3 plastenke s 360 tabletami)

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Francija

Proizvajalec:
Genzyme Ireland Limited
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Irska

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila http://www.ema.europa.eu.

Navodilo za uporabo

Renagel 800 mg filmsko obložene tablete
sevelamerijev klorid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Renagel in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Renagel
3. Kako jemati zdravilo Renagel
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Renagel
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Renagel in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Renagel vsebuje zdravilno učinkovino sevelamer. Zdravilo Renagel veže fosfate iz hrane v prebavnem traktu in tako zniža koncentracijo serumskega fosfata v krvi.

Zdravilo Renagel se uporablja za uravnavanje koncentracije fosfatov v krvi pri odraslih bolnikih s kronično ledvično odpovedjo, ki se zdravijo s hemodializo oziroma peritonealno dializo.

Odrasli bolniki z odpovedjo ledvic, ki so na hemodializi ali peritonealni dializi, ne morejo uravnavati ravni serumskih fosfatov v krvi. Zato količina fosfatov narašča (vaš zdravnik temu pravi hiperfosfatemija). Povišane ravni fosforja v serumu lahko povzročijo trde depozite v telesu, kar se imenuje kalcifikacija. Ti depoziti lahko stiskajo vaše krvne žile in otežujejo črpanje krvi po telesu. Povečane ravni fosforja v serumu lahko povzročijo srbečo kožo, rdeče oči, bolečine v kosteh in zlome.

Zdravilo Renagel se lahko uporablja sočasno s terapijo preprečevanja razvoja bolezni kosti, v sklopu katere se dodaja kalcij in vitamin D.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Renagel

Ne jemljite zdravila Renagel:
- če imate nizko koncentracijo fosfatov v krvi (vaš zdravnik bo opravil pregled),
- če imate zaporo črevesa,
- če ste alergični na sevelamer ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi
Če karkoli od naštetega velja za vas, se pred začetkom jemanja zdravila Renagel posvetujte z zdravnikom:
- se ne zdravite z dializo
- imate težave s požiranjem
- imate težave z nenormalnim ali nepravilnim gibanjem želodca in črevesja
- imate simptome zapoznelega praznjenja želodčne vsebine, ki se občutijo kot polnost v želodcu, slabost in/ali bruhanje

- imate podaljšano trajanje driske ali bolečine v trebuhu (simptomi vnetne črevesne bolezni)
- ste prestali zahtevnejše operacije želodca ali črevesja

Med jemanjem zdravila Renagel se posvetujte z zdravnikom:
- če se vam pojavijo hude bolečine v trebuhu, težave z želodcem ali črevesom ali kri v blatu (krvavitev v prebavila). Ti simptomi so lahko posledica resne vnetne bolezni črevesa zaradi odlaganja kristalov sevelamerja v črevesu. Posvetujte se s svojim zdravnikom, ki bo presodil, ali naj zdravljenje nadaljujete ali ne.

Dodatna zdravljenja:
Zaradi ledvičnih težav ali zdravljenja z dializo vam lahko:
- koncentracija kalcija v krvi pade ali naraste. Ker zdravilo Renagel ne vsebuje kalcija, vam utegne zdravnik predpisati dodatne kalcijeve tablete.
- vsebnost vitamina D v krvi pade, odvisno od vrste ledvičnih težav. Zato utegne vaš zdravnik nadzirati koncentracijo vitamina D v krvi in vam po potrebi predpisati dodatek vitamina D. Če ne jemljete multivitaminskih dodatkov, vam lahko pade tudi koncentracija vitaminov A, E, K in folne kisline v krvi, zato utegne vaš zdravnik nadzirati tudi te koncentracije in vam po potrebi predpisati dodatne vitamine.

Sprememba zdravljenja:
Pri prehodu z drugega fosfatnega vezalca na zdravilo Renagel je priporočljivo, da vaš zdravnik pazljiveje spremlja ravni hidrogenkarbonata v krvi, ker zdravilo Renagel te ravni lahko zniža.

Posebno opozorilo bolnikom, ki prejemajo peritonealno dializo
Pri vas se lahko razvije peritonitis (okužba vaše trebušne tekočine) zaradi peritoenalne dialize. To tveganje se lahko zmanjša s strogim upoštevanjem sterilnih tehnik med zamenjavo vrečk. Takoj morate sporočiti svojemu zdravniku, če zasledite kakršne koli nove znake ali simptome neugodja, napihnjenosti, bolečine, napetosti ali togosti v trebuhu, zaprtost, zvišano telesno temperaturo, mrzlico, slabost ali bruhanje.
Poleg tega pričakujte, da vas bodo skrbno spremljali glede težav zaradi nizkih ravni vitaminov A, D, E, K in folne kisline.

Otroci in mladostniki
Varnosti in učinkovitosti zdravila Renagel pri otrocih (starih do 18 let) niso preučevali. Zato uporaba zdravila Renagel pri otrocih ni priporočljiva.

Druga zdravila in zdravilo Renagel
Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

- Zdravila Renagel ne smete jemati sočasno s ciprofloksacinom (antibiotik).

- Če jemljete zdravila zaradi težav s srčnim ritmom ali zaradi epilepsije, se o jemanju zdravila Renagel posvetujte z zdravnikom.

- Učinke zdravil kot so ciklosporin, mofetilmikofenolat in takrolimus (zdravila, ki zavirajo odziv imunskega sistema), lahko zdravilo Renagel zmanjša. Vaš zdravnik vam bo svetoval, če jemljete ta zdravila.

- Pri nekaterih ljudeh, ki jemljejo levotiroksin (tiroidni hormon) in zdravilo Renagel, so zelo redko opazili zvišane ravni tiroideo stimulirajočega hormona (TSH, snov v krvi, ki pomaga nadzirati kemijske funkcije telesa). Zato se lahko vaš zdravnik odloči za skrbno nadziranje ravni TSH v vaši krvi.

- Če jemljete zdravila kot so omeprazol, pantoprazol ali lansoprazol za zdravljenje zgage, gastroezofagealne refluksne bolezni (GERB) ali želodčnih razjed, se o jemanju zdravila Renagel posvetujte s svojim zdravnikom.

Vaš zdravnik bo redno preverjal medsebojno delovanje zdravila Renagel in ostalih zdravil.

V nekaterih primerih, ko je treba zdravilo Renagel vzeti sočasno z drugim zdravilom, vam bo zdravnik morda svetoval, da vzamete drugo zdravilo 1 uro pred ali 3 ure po vnosu zdravila Renagel ali pa se bo odločil za nadziranje ravni tega zdravila v krvi.

Nosečnost in dojenje
Varnosti zdravila Renagel pri nosečnicah ali doječih ženskah niso ugotavljali. Zdravilo Renagel se sme dajati nosečnicam ali doječim ženskam le, kadar je nujno potrebno.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Ni verjetno, da bi zdravilo Renagel vplivalo na vašo sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

3. Kako jemati zdravilo Renagel

Pri jemanju tega zdravila vedno natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če niste prepričati, se posvetujte z zdravnikom. Zdravnik bo odmerek določil glede na koncentracijo fosfata v serumu. Priporočljiv začetni odmerek zdravila Renagel za odrasle in starejše (> 65 let) je ena ali dve tableti pri vsakem glavnem obroku 3 krat dnevno.

Vaš zdravnik bo na začetku zdravljenja na vsake 2-3 tedne preveril raven fosfatov v vaši krvi in bo morda odmerek zdravila Renagel spremenil, če bo potrebno (med 1 in 5 tabletami po 800 mg na obrok), da bi na ta način dosegel ustrezno raven fosfatov.

Tablete morate pogoltniti cele. Tablet ne drobite, ne žvečite in ne lomite na koščke.

Bolniki, ki jemljejo zdravilo Renagel, se morajo držati predpisane diete.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Renagel, kot bi smeli
V primeru prevelikega odmerka se takoj posvetujte z vašim zdravnikom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Renagel
Če pozabite vzeti odmerek, ga izpustite in naslednji odmerek vzemite kot običajno. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Ker je lahko zaprtost v zelo redkih primerih zgodnji simptom blokade v črevesu, je pomembno, da pred ali med uporabo zdravila Renagel o tem obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Naslednji neželeni učinki se običajno pojavijo pri bolnikih, ki jemljejo zdravilo Renagel:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):
siljenje na bruhanje, bruhanje
Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):
driska, slaba prebava, bolečine v trebuhu, zaprtost, nabiranje plinov v želodcu in črevesu

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):
povečana kislost krvi
Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):
preobčutljivost
Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):
Poročali so o primerih srbečice, izpuščaja, bolečin v trebuhu, počasne gibljivosti (premikanja) črevesa, vnetja nenormalnih majhnih žepkov (imenovanih divertikli) v debelem črevesu, blokad v črevesu (znaki vključujejo: hudo napenjanje, bolečine v trebuhu, otekanje ali krče, hudo zaprtost), perforacije stene črevesa (znaki vključujejo: hude bolečine, mrzlico, zvišano telesno temperaturo, slabost v želodcu (siljenje na bruhanje), bruhanje ali občutljivost trebuha), resnem vnetju debelega črevesa (med simptomi so: hude bolečine v trebuhu, težave z želodcem ali črevesom ali kri v blatu [krvavitev v prebavila]) in kristalnih depozitih v črevesu

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Renagel

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in/ali plastenki poleg oznake: “EXP”. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Plastenko shranjujte tesno zaprto za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Renagel

- Zdravilna učinkovina je sevelamerijev klorid Ena tableta zdravila Renagel vsebuje 800 mg sevelamerijevega klorida.

- Pomožne snovi so brezvodni koloidni silicijev dioksid in stearinska kislina, hipromeloza (E464), diacetilirani monogliceridi.

Izgled zdravila Renagel in vsebina pakiranja

Zdravilo Renagel tablete so sivo-bele, ovalne, filmsko obložene tablete z oznako RG800 vgravirano na eni strani. Tablete so pakirane v plastenkah iz polietilena visoke gostote, s pokrovčkom iz polipropilena, ki je varen za otroke, in indukcijskim tesnilom.

Velikosti pakiranj so:
1 plastenka s 100 tabletami
1 plastenka s 180 tabletami
Pakiranje z več vsebniki, ki vsebuje 180 tablet (6 plastenki s 30 tabletami)
Pakiranje z več vsebniki, ki vsebuje 360 tablet (2 plastenki s 180 tabletami)
Pakiranje z več vsebniki, ki vsebuje 540 tablet (3 plastenke s 180 tabletami)

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:
Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Francija

Proizvajalec:
Genzyme Ireland Limited
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Irska

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

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

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

España

Portugal

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 – 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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila http://www.ema.europa.eu.