Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Renagel 800 mg Filmtabletten
Sevelamerhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Renagel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Renagel beachten?
3. Wie ist Renagel einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Renagel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Renagel und wofür wird es angewendet?

Der in Renagel enthaltene Wirkstoff ist Sevelamer. Er bindet im Verdauungstrakt Phosphat aus der Nahrung und senkt dadurch die Phosphatwerte im Blut.

Renagel wird zur Einstellung des Blutphosphatspiegels von erwachsenen Patienten mit Niereninsuffizienz verwendet, die sich einer Hämodialyse oder Peritonealdialyse unterziehen.

Erwachsene Patienten mit Nierenversagen, die einer Hämodialyse oder Peritonealdialyse unterzogen werden, können die Serumphosphatspiegel im Blut nicht kontrollieren. Darum steigt der Serumphosphatspiegel im Blut an (Ihr Arzt bezeichnet diese Störung als Hyperphosphatämie). Erhöhte Serumphosphatwerte können zu harten Ablagerungen in Ihrem Körper führen, die als Kalzifizierung bezeichnet werden. Diese Ablagerungen können zu einer Versteifung Ihrer Blutgefäße führen und damit wird es schwieriger, Blut durch den Körperkreislauf zu pumpen. Erhöhte Serumphosphatwerte können darüber hinaus zu Juckreiz der Haut, Augenrötungen, Knochenschmerzen und Knochenbrüchen führen.

Renagel kann zusammen mit anderen Arzneimitteln, wie Kalzium- oder Vitamin-D-Präparate, angewendet werden, um der Entwicklung einer nierenbedingten Knochenerkrankung vorzubeugen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Renagel beachten?

Renagel darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Sevelamer oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Ihr Blut niedrige Phosphatwerte aufweist (Ihr Arzt wird diese Werte für Sie bestimmen),
- wenn Sie unter Darmverschluss leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Renagel einnehmen, sollte einer der folgenden Punkte auf Sie zutreffen:

- wenn Sie kein Dialysepatient sind,
- wenn Sie Beschwerden beim Schlucken haben,
- wenn Sie Motilitäts-(Bewegungs-)probleme im Magen und Darm haben,
- wenn Sie Symptome einer Retention (Zurückhalten) des Mageninhaltes haben, wie Völlegefühl, Übelkeit und/oder Erbrechen,
- wenn Sie anhaltenden Durchfall oder Schmerzen im Unterleib haben (Symptome einer akuten entzündlichen Darmerkrankung),
- wenn Sie große Operationen im Magen- oder Darmbereich hatten.

Bitte sprechen Sie während der Behandlung mit Renagel mit Ihrem Arzt,

- wenn bei Ihnen schwere Bauchschmerzen, Magen- oder Darmbeschwerden oder Blut im Stuhl (Magen-Darm-Blutung) auftreten. Diese Symptome können durch schwerwiegende entzündliche Darmerkrankungen aufgrund einer Ablagerung von Sevelamerkristallen im Darm entstehen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt; dieser wird entscheiden, ob die Behandlung weitergeführt wird oder nicht.

Zusätzliche Behandlungen:
Aufgrund Ihrer Nierenerkrankung oder Ihrer Dialysebehandlung kann

- bei Ihnen ein zu niedriger oder zu hoher Kalziumspiegel im Blut auftreten. Ihr Arzt wird Ihnen eventuell zusätzlich Kalziumtabletten verschreiben, da Renagel kein Kalzium enthält.
- Ihr Vitamin-D-Spiegel im Blut verringert sein. Ihr Arzt kann daher den Vitamin-D-Gehalt Ihres Blutes überwachen und Ihnen bei Bedarf ergänzend ein Vitamin-D-Präparat verordnen. Wenn Sie keine Multivitaminpräparate einnehmen, könnten die Vitamin-A-, -E-, -K- sowie Folsäurewerte in Ihrem Blut sinken. Daher könnte Ihr Arzt diese Werte überwachen und bei Bedarf Vitaminpräparate verschreiben.

Umstellung der Behandlung:
Bei der Umstellung von einem anderen Phosphatbinder auf Renagel wird Ihr Arzt möglicherweise eine engmaschigere Überwachung des Bicarbonatspiegels in Ihrem Blut in Erwägung ziehen, da Renagel zu einem Absinken des Bicarbonatspiegels führen kann.

Besonderer Hinweis für Patienten, die eine Peritonealdialyse erhalten
Durch Ihre Peritonealdialyse kann es zu einer Peritonitis (Bauchfellentzündung) kommen. Dieses Risiko kann durch sorgfältiges Einhalten steriler Techniken beim Wechsel der Beutel vermindert werden. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie bei sich neue Anzeichen oder Symptome wie Bauchbeschwerden, Bauchschwellungen, Bauchschmerzen, druckempfindlicher oder gespannter Bauch, Verstopfung, Fieber, Schüttelfrost, Übelkeit oder Erbrechen bemerken.
Sie sollten damit rechnen, besonders sorgfältig auf Probleme im Zusammenhang mit niedrigen Vitamin-A-, -D-, -E-, -K- und Folsäurewerten überwacht zu werden.

Kinder und Jugendliche
Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern (unter 18 Jahren) ist nicht untersucht worden. Aus diesem Grund wird die Anwendung von Renagel bei Kindern nicht empfohlen.

Einnahme von Renagel zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

- Renagel sollte nicht gleichzeitig mit Ciprofloxacin (einem Antibiotikum) eingenommen werden.

- Wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen oder Epilepsie einnehmen, sollten Sie vor der Einnahme von Renagel Ihren Arzt um Rat fragen.

- Die Wirkung von Arzneimitteln wie Ciclosporin, Mycophenolatmofetil und Tacrolimus (bei Organtransplantationen angewandte Arzneimittel) kann durch Renagel abgeschwächt werden. Ihr Arzt wird Sie entsprechend beraten, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen.

- Bei bestimmten Patienten, die Levothyroxin (ein Schilddrüsenhormon) und Renagel einnehmen, können in sehr seltenen Fällen erhöhte Spiegel des schilddrüsenstimulierenden Hormons (TSH, eine Substanz in Ihrem Blut, die zur Kontrolle der chemischen Funktionen Ihres Körpers beiträgt) beobachtet werden. Ihr Arzt wird daher den TSH-Spiegel in Ihrem Blut engmaschiger überwachen.

- Wenn Sie Arzneimittel wie Omeprazol, Pantoprazol oder Lansoprazol zur Behandlung von Sodbrennen, Refluxkrankheit (*GERD, gastroesophageal reflux disease*) oder Magengeschwüren einnehmen, sollten Sie vor der Einnahme von Renagel Ihren Arzt um Rat fragen.

Ihr Arzt wird Sie in regelmäßigen Abständen auf Wechselwirkungen zwischen Renagel und anderen Arzneimitteln untersuchen.

In bestimmten Fällen, in denen Renagel gleichzeitig mit einem anderen Arzneimittel eingenommen werden muss, wird Ihnen Ihr Arzt möglicherweise raten, das andere Arzneimittel entweder 1 Stunde vor oder 3 Stunden nach Renagel einzunehmen, oder Ihr Arzt wird eine Überwachung der Blutwerte für das andere Arzneimittel in Erwägung ziehen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Die Sicherheit von Renagel bei schwangeren oder stillenden Frauen ist nicht belegt. Renagel sollte schwangeren oder stillenden Frauen nur gegeben werden, wenn dies unbedingt erforderlich ist.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist unwahrscheinlich, dass Renagel einen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

3. Wie ist Renagel einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Der Arzt berechnet die Dosis entsprechend Ihrem Serumphosphatspiegel. Erwachsene und ältere Menschen (> 65 Jahre) sollten anfänglich 3-mal täglich 1 oder 2 Tabletten zu den Mahlzeiten einnehmen.

Anfangs wird Ihr Arzt Ihre Blutphosphatwerte alle 2 bis 3 Wochen kontrollieren und je nach Bedarf die Renagel-Dosis (auf 1 bis 5 Tabletten zu 800 mg pro Mahlzeit) anpassen, um einen angemessenen Phosphatspiegel zu erreichen.

Die Tabletten müssen ganz geschluckt werden. Sie dürfen sie vor dem Schlucken nicht zerdrücken, zerkauen oder in Stücke brechen.

Patienten, die Renagel einnehmen, sollten ihren vorgeschriebenen Ernährungsplan und ihre vorgeschriebene Flüssigkeitszufuhr einhalten.

Wenn Sie eine größere Menge von Renagel eingenommen haben, als Sie sollten
Bei Verdacht auf Überdosierung sollten Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen.

Wenn Sie die Einnahme von Renagel vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, überspringen Sie diese Dosis und nehmen die nächste Dosis wie gewohnt mit einer Mahlzeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Da Verstopfung ein Symptom sein kann, welches in sehr seltenen Fällen einem Darmverschluss vorausgeht, ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder Apotheker über dieses Symptom vor oder während der Anwendung von Renagel informieren.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Patienten berichtet, die Renagel einnahmen:
Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
Übelkeit, Erbrechen.
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
Durchfall, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen.
Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
Übersäuerung des Blutes.
Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
Überempfindlichkeit.
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Fälle von Jucken, Hautausschlag, Bauchschmerzen, langsamer Darmmotilität (Bewegung), Entzündung von abnormen Ausstülpungen (sogenannte Divertikel) im Dickdarm, Darmverschluss (die Anzeichen beinhalten: starke Blähungen, Bauchschmerzen, Schwellungen oder Krämpfe, schwere Verstopfung), Rissen in der Darmwand (die Anzeichen beinhalten: starke Bauchschmerzen, Schüttelfrost, Fieber, Übelkeit, Erbrechen oder einen druckempfindlichen Bauch), schwerwiegender Entzündung des Dickdarms (die Anzeichen beinhalten: starke Bauchschmerzen, Magen- oder Darmbeschwerden oder Blut im Stuhl [gastrointestinale Blutungen]) und Kristallablagerung im Darm wurden berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Renagel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Dieses Arzneimittel nicht über 25 ºC lagern. Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Renagel enthält
- Der Wirkstoff ist: Sevelamerhydrochlorid. Jede Tablette enthält 800 mg Sevelamerhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: hochdisperses Siliciumdioxid und Stearinsäure, Hypromellose (E 464), Glycerol(mono/di)acetatmonoalkanoat (C16–C18), Eisen(II,III)-oxid (E 172) und Propylenglycol.

Wie Renagel aussieht und Inhalt der Packung
Renagel Filmtabletten sind weißliche, ovale Tabletten mit dem Aufdruck „Renagel 800“ auf einer Seite.
Die Tabletten sind in Flaschen aus Polyethylen hoher Dichte mit kindergesichertem Polypropylenverschluss und Induktionssiegel verpackt.

Packungsgrößen:
1 Flasche mit 100 Tabletten
1 Flasche mit 180 Tabletten
Bündelpackungen mit 180 Tabletten (6 Flaschen mit 30 Tabletten)
Bündelpackungen mit 360 Tabletten (2 Flaschen mit 180 Tabletten)
Bündelpackungen mit 540 Tabletten (3 Flaschen mit 180 Tabletten)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer:
Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Niederlande

Hersteller:
Genzyme Ireland Limited
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Irland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

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

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

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

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

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

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.