

Prospecto: información para el usuario

Renagel 400 mg comprimidos recubiertos con película Hidrocloruro de sevelámero

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Renagel y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Renagel
3. Cómo tomar Renagel
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Renagel
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Renagel y para qué se utiliza

Renagel contiene el principio activo sevelámero. Este principio activo se une al fósforo de los alimentos en el tubo digestivo y, de esta manera, reduce los niveles de fosfato en la sangre.

Renagel está indicado para controlar los niveles de fosfato en sangre de pacientes adultos con insuficiencia renal sometidos a hemodiálisis o a diálisis peritoneal.

Los pacientes adultos cuyos riñones no funcionan y que están sometidos a hemodiálisis o diálisis peritoneal no pueden controlar la concentración de fósforo sérico en sangre. Por lo tanto, aumenta la cantidad de fósforo (su médico llamará a esto hiperfosfatemia). El aumento de los niveles de fósforo sérico puede producir depósitos duros en el cuerpo llamados calcificaciones. Estos depósitos pueden endurecer sus vasos sanguíneos y hacer más difícil que la sangre sea bombeada por el cuerpo. El aumento del fósforo sérico también puede producir picor de la piel, ojos rojos, dolor en los huesos y fracturas.

Se puede utilizar Renagel con otros medicamentos que incluyen suplementos de calcio o de vitamina D, para controlar el desarrollo de la enfermedad ósea renal.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Renagel

No tome Renagel:

- si tiene niveles bajos de fosfato en sangre (su médico comprobará esto por usted)
- si tiene obstrucción intestinal
- si es alérgico a sevelámero o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de tomar Renagel si se encuentra en alguna de las siguientes situaciones:

- si no se encuentra en tratamiento con diálisis
- si tiene problemas para tragar
- si tiene problemas de motilidad (movimiento) de estómago o intestino

- si tiene síntomas de retraso en el vaciado del contenido del estómago como sensación de estar lleno, náuseas y/o vómitos
- si tiene diarrea prolongada o dolor en el abdomen (síntomas de enfermedad intestinal inflamatoria)
- si se ha sometido a cirugía mayor de estómago o intestino

Consulte con su médico mientras esté tomando Renagel:

- si experimenta dolor abdominal intenso, trastornos estomacales o intestinales, o sangre en heces (hemorragia gastrointestinal). Estos síntomas se pueden deber a una enfermedad intestinal inflamatoria grave, causada por el depósito de cristales de sevelámero en el intestino. Póngase en contacto con su médico, que decidirá si continúa el tratamiento o no.

Tratamientos adicionales:

Debido a que padece una enfermedad renal o al propio tratamiento con diálisis, puede ocurrir que:

- tenga los niveles de calcio altos o bajos en sangre. Como Renagel no contiene calcio, puede que su médico le recete comprimidos suplementarios de calcio
- tenga el nivel de vitamina D en sangre bajo. Por esta razón, puede que su médico le controle los niveles de vitamina D en sangre y le recete un suplemento de vitamina D si lo considera necesario. Si no toma suplementos multivitamínicos pueden también disminuir los niveles sanguíneos de las vitaminas A, E, K y ácido fólico, por lo que su médico le controlará estos niveles y le recetará suplementos vitamínicos en caso de que sea necesario.

Cambio de tratamiento:

Al cambiar de un tratamiento con otro quelante del fosfato al tratamiento con Renagel, puede que su médico considere necesario controlar los niveles de bicarbonato en sangre más cuidadosamente ya que Renagel puede disminuir los niveles de bicarbonato.

Nota especial para los pacientes en diálisis peritoneal

Puede que desarrolle peritonitis (infección del líquido abdominal) asociada a la diálisis peritoneal. Este riesgo puede reducirse con el uso cuidadoso de técnicas estériles durante el cambio de las bolsas. Debe informar a su médico inmediatamente si tiene cualquier signo o síntoma nuevo de molestia abdominal, hinchazón abdominal, dolor abdominal, dolor a la palpación abdominal o rigidez abdominal, estreñimiento, fiebre, escalofríos, náuseas o vómitos.

Además, es posible que le realicen controles más minuciosos para detectar problemas con niveles bajos de vitaminas A, D, E, K y ácido fólico.

Niños y adolescentes

No se han determinado la seguridad y eficacia en niños (menores de 18 años). Por lo tanto, no se recomienda el uso de Renagel en esta población.

Uso de Renagel con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

- No se debe tomar Renagel al mismo tiempo que ciprofloxacino (un antibiótico).
- Debe consultar con su médico si durante el tratamiento con Renagel está utilizando medicamentos para el tratamiento de trastornos del ritmo cardíaco o para la epilepsia.
- Renagel puede reducir los efectos de medicamentos como la ciclosporina, el micofenolato mofetilo y el tacrolimus (medicamentos utilizados en los pacientes trasplantados). Su médico le aconsejará en el caso de que esté tomando estos medicamentos.
- En determinadas personas que toman levotiroxina (una hormona tiroidea) y Renagel, el aumento de los niveles de la hormona estimuladora tiroidea (TSH, una sustancia de la sangre que ayuda a controlar las funciones químicas del cuerpo) podría observarse en casos muy raros. Por lo tanto, su médico podría monitorizar más cuidadosamente los niveles de TSH en sangre.

- Si está tomando medicamentos como omeprazol, pantoprazol, o lansoprazol para tratar el ardor de estómago, enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE), o úlceras gástricas, debe consultar a su médico cuando tome Renagel.

Su médico comprobará periódicamente la posible aparición de interacciones entre Renagel y otros medicamentos.

En algunos casos Renagel debe tomarse a la vez que otro medicamento, su médico puede indicarle que tome este medicamento 1 hora antes o 3 horas después de tomar Renagel, o es posible que considere la posibilidad de controlar los niveles sanguíneos de ese medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No se ha determinado la seguridad de Renagel en mujeres embarazadas o en período de lactancia. Renagel no debe administrarse a mujeres embarazadas o en período de lactancia a no ser que esté claramente indicado.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que Renagel afecte a su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

3. Cómo tomar Renagel

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte con su médico si no está seguro. Él le indicará la dosis que debe tomar según los niveles de fosfato sérico que tenga. La dosis de inicio recomendada de Renagel para adultos y personas de edad avanzada (> 65 años) es de dos a cuatro comprimidos 3 veces al día con cada comida.

Inicialmente su médico comprobará cada 2-3 semanas sus concentraciones de fósforo en sangre y podría ajustar la dosis de Renagel cuando fuera necesario (entre 1 y 10 comprimidos de 400 mg por comida) para alcanzar un nivel de fósforo adecuado.

Los comprimidos deben ingerirse enteros. No se deben triturar, masticar ni fragmentar antes de su administración.

Los pacientes que tomen Renagel deben seguir la dieta e ingesta de líquido que les han prescrito.

Si toma más Renagel del que debe

En el caso de una posible sobredosis, debe ponerse en contacto con su médico inmediatamente.

Si olvidó tomar Renagel

Si se olvida de tomar una dosis, ésta debe suprimirse, de forma que debe tomar la siguiente cuando le corresponda y junto con la comida. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Dado que el estreñimiento, muy raramente, podría ser un síntoma temprano de obstrucción del intestino, es importante que informe a su médico o farmacéutico de este síntoma antes o durante el uso

de Renagel.

Se han comunicado los siguientes efectos adversos en pacientes que tomaban Renagel:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

náuseas, vómitos.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

diarrea, indigestión, dolor abdominal, estreñimiento, flatulencia.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

aumento de la acidez de la sangre.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):

hipersensibilidad.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

se han comunicado casos de prurito, erupción, dolor abdominal, movilidad intestinal lenta, inflamación de bolsas anormalmente pequeñas (denominadas divertículos) del intestino grueso, obstrucción intestinal (los signos incluyen: distensión severa, dolor abdominal, hinchazón o calambres, estreñimiento severo), rotura en la pared intestinal (los signos incluyen: dolor de estómago intenso, escalofríos, fiebre, náuseas, vómitos o abdomen dolorido o con sensibilidad), inflamación grave del intestino grueso (los síntomas incluyen: dolor abdominal intenso, trastornos digestivos o intestinales, sangre en las heces [sangrado intestinal]) y depósito de cristales en el intestino.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Renagel

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y frasco después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar este medicamento a temperatura superior a 25°C. Mantener el frasco perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

No tire los medicamentos por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico dónde tirar los medicamentos que ya no utiliza. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Renagel

- El principio activo es hidrocloreuro de sevelámero. Cada comprimido contiene 400 mg de hidrocloreuro de sevelámero.
- Los demás componentes son sílice anhídrido coloidal y ácido esteárico, hipromelosa (E464), monoglicéridos diacetilados, óxido de hierro negro (E172) y propilenglicol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos tienen forma ovalada, color blanquecino y llevan impresa en una cara la leyenda Renagel 400.

Los comprimidos están envasados en frascos de polietileno de alta densidad, con un cierre de polipropileno resistente a la manipulación por niños y un sello de inducción.

Los tamaños de los envases son:

1 frasco de 360 comprimidos

Envase múltiple conteniendo 720 comprimidos (2 frascos de 360 comprimidos)

Envase múltiple conteniendo 1080 comprimidos (3 frascos de 360 comprimidos)

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Sanofi B.V.

Paasheувelweg 25

1105 BP Amsterdam

Países Bajos

Fabricante:

Genzyme Ireland Limited

IDA Industrial Park

Old Kilmeaden Road

Waterford

Irlanda

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

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-aventis, 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: +49 (0)180 2 222010

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 ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 1600

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

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

Fecha de la última revisión de este prospecto**Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea del Medicamento: <http://www.ema.europa.eu>