

Prospecto: información para el usuario

Renvela 0,8 g polvo para suspensión oral carbonato 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 presenten los mismos síntomas de enfermedad 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 Renvela y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Renvela
3. Cómo tomar Renvela
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Renvela
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Renvela y para qué se utiliza

Renvela contiene carbonato de sevelámero como principio activo. Se une al fósforo de los alimentos en el tubo digestivo y de este modo reduce los niveles de fósforo sérico en la sangre.

Este medicamento se utiliza para controlar la hiperfosfatemia (niveles de fosfato altos en sangre) en:

- pacientes adultos en diálisis (una técnica de limpieza de la sangre). Se puede utilizar en pacientes sometidos a hemodiálisis (utilización de una máquina para filtrar la sangre) o diálisis peritoneal (donde el fluido es bombeado al abdomen y una membrana corporal interna filtra la sangre);
- pacientes adultos con enfermedad renal crónica (a largo plazo) que no están sometidos a diálisis y tienen un nivel sérico (en sangre) de fósforo igual o por encima de 1,78 mmol/l.
- pacientes pediátricos mayores de 6 años de edad con enfermedad renal crónica (a largo plazo) y con una cierta altura y peso (con las que su médico calculará el área de superficie corporal).

Este medicamento se debe utilizar con otros tratamientos como suplementos de calcio y vitamina D para prevenir el desarrollo de enfermedad ósea.

El aumento de los niveles de fósforo sérico puede producir depósitos duros en el cuerpo llamados calcificaciones. Estos depósitos se pueden endurecer en los 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.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Renvela

No tome Renvela

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

Advertencias y precauciones

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

- problemas con la motilidad (movimiento) del estómago y del intestino
- tiene vómitos frecuentemente
- inflamación activa del intestino
- se ha sometido a cirugía mayor del estómago o del intestino

Consulte con su médico mientras esté tomando Renvela:

- 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 su afección renal o a su tratamiento de diálisis, puede que:

- los niveles de calcio en su sangre sean bajos o altos. Como este medicamento no contiene calcio, su médico puede recetarle comprimidos suplementarios de calcio
- tenga una cantidad baja de vitamina D en la sangre. Por lo tanto, su médico puede controlar los niveles de vitamina D en sangre y recetarle 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 el médico podrá vigilar estos niveles y recetarle suplementos vitamínicos según sea necesario.
- tenga alterado el nivel de bicarbonato en sangre y elevada la acidez en sangre y en otros tejidos corporales. Su médico debe controlar el nivel de bicarbonato en su sangre.

Nota especial para pacientes en diálisis peritoneal

Puede que desarrolle peritonitis (infección del líquido abdominal) asociada a la diálisis peritoneal. Este riesgo puede disminuir con el uso cuidadoso de técnicas estériles durante los cambios de las bolsas. Debe informar inmediatamente a su médico si experimenta algún 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.

Niños

No se ha estudiado la seguridad y eficacia en niños (menores de 6 años). Por lo tanto, no se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 6 años.

Otros medicamentos y Renvela

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

- Renvela no debe administrarse al mismo tiempo que ciprofloxacino (un antibiótico).
- Si utiliza otros medicamentos para problemas del ritmo cardiaco o para la epilepsia, debe consultar al médico cuando tome Renvela.
- Los efectos de medicamentos como ciclosporina, micofenolato mofetilo y tacrolimus (medicamentos que se usan para suprimir el sistema inmunitario) pueden ser reducidos por Renvela. Su médico le aconsejará en caso de que usted esté tomando estos medicamentos.
- Se podría observar con poca frecuencia un déficit de la hormona tiroidea en ciertas personas que toman levotiroxina (usada para tratar los niveles bajos de la hormona tiroidea) y Renvela. Por lo tanto, su médico podría monitorizar más cuidadosamente los niveles de la hormona estimulante de tiroides en la sangre.

- Medicamentos para tratar la acidez estomacal y el reflujo en su estómago o esófago, como omeprazol, pantoprazol, o lansoprazol, conocidos como "inhibidores de la bomba de protones", pueden reducir la eficacia de Renvela. Su médico debe controlar el nivel de fosfato en su sangre.

Su médico comprobará si hay interacciones entre Renvela y otros medicamentos de forma regular.

En algunos casos, cuando Renvela 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 Renvela. Su médico también debe considerar controlar los niveles de ese medicamento en su sangre.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Se desconoce el riesgo potencial de Renvela durante el embarazo humano. Consulte con su médico, que decidirá si puede continuar el tratamiento con Renvela.

Se desconoce si Renvela puede pasar a la leche materna y afectar al bebé. Consulte con su médico, que decidirá si puede amamantar a su bebé o no y si es necesario interrumpir el tratamiento con Renvela.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que Renvela afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Excipientes

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por sobres; esto es, esencialmente "exento de sodio".

Este medicamento contiene 8,42 mg de propilenglicol en cada sobre de 0,8 g.

3. Cómo tomar Renvela

Renvela se debe tomar según le indique su médico. El médico establecerá la dosis según los niveles de fósforo sérico.

Para la dosis de 0,8 g el polvo para suspensión oral por sobre se debe dispersar en 30 ml de agua. Beber en un plazo de 30 minutos desde la preparación. Es importante beber todo el líquido y podría ser necesario aclarar el vaso con agua y beberla también para asegurarse de ingerir todo el polvo.

En lugar de agua, el polvo se puede mezclar con una pequeña cantidad de bebida fría (aproximadamente 120 ml o medio vaso) o de comida (unos 100 gramos), y tomarlo en los siguientes 30 minutos. No calentar Renvela polvo (por ejemplo, en el microondas) ni añadirlo a líquidos o alimentos calientes.

La dosis inicial recomendada de este medicamento para adultos y pacientes de edad avanzada es de 2,4-4,8 g al día, divididos equitativamente en tres comidas. Consulte con su médico, farmacéutico o enfermero si no está seguro. Su médico determinará la dosis inicial exacta y la pauta de administración.

Tome Renvela después de una comida o con alimento.

(Instrucciones para la presentación con cuchara dosificadora)

Para dosis de 0,4 g, el polvo del sobre se puede dividir. En este caso, la dosis de 0,4 g de Renvela polvo se debe medir con la cuchara dosificadora incluida en el envase.

Utilice siempre la cuchara dosificadora incluida en el envase.

(Instrucciones para la presentación SIN cuchara dosificadora)

Si se debe administrar dosis de 0,4 g, por favor utilice la presentación de 0,8 g polvo con cuchara dosificadora.

Uso en niños y adolescentes

La dosis inicial recomendada de Renvela para niños se basa en su altura y peso (con las que su médico calculará el área de superficie corporal). Para los niños, se prefiere utilizar la presentación en polvo ya que los comprimidos no son apropiados para esta población. Este medicamento no se debe administrar con el estómago vacío y debe ser tomado con comidas o tentempiés. Su médico determinará la dosis inicial exacta y la pauta de administración.

Para dosis menores de 0,8 g, el polvo del sobre se puede dividir. La dosis de 0,4 g de Renvela polvo se debe medir con la cuchara dosificadora incluida en el envase.

Preparación usando una cuchara dosificadora:

Use la cuchara dosificadora suministrada para cada dosis de 0,4 g de Renvela polvo.

Para una dosis de 0,4 g:

- Antes de abrir el sobre, agítelo por la esquina superior, para mover el polvo a la parte inferior del sobre.
- Abrir el sobre con un desgarro a lo largo de la línea marcada.
- Asegúrese de que la cuchara dosificadora esté seca.
- Mantener la cuchara horizontalmente y verter el polvo del sobre en la cuchara dosificadora.
- Llenar de polvo hasta el nivel de la cuchara.
- No golpee la cuchara dosificadora, para compactar el polvo.
- Mezclar el polvo de la cuchara dosificadora, en 30 ml de agua. Remover la suspensión y beber en un plazo de 30 minutos desde la preparación. Es importante beber todo el líquido para asegurarse de ingerir todo el polvo.
- Cerrar el sobre doblándolo dos veces.
- El polvo restante puede usarse para la siguiente dosis dentro de las 24 horas siguientes.
- Desechar el resto de polvo del sobre si lleva abierto más de 24 horas.

Inicialmente, su médico comprobará sus concentraciones de fósforo en sangre cada 2-4 semanas y podría ajustar la dosis de Renvela cuando fuera necesario para alcanzar un nivel de fósforo adecuado.

Siga la dieta prescrita por su médico.

Si toma más Renvela del que debe

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

Si olvidó tomar Renvela

En el caso de que se olvide de tomar una dosis, ésta debe omitirse, de forma que la siguiente dosis debe ser tomada a la hora habitual junto con la comida. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Renvela

Tomar su tratamiento con Renvela es importante para mantener un nivel apropiado de fosfato en su sangre. Interrumpir el tratamiento de Renvela conllevaría importantes consecuencias, como calcificación en los vasos sanguíneos. Si considera interrumpir su tratamiento con Renvela, contacte primero con su médico o farmacéutico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

El estreñimiento es un efecto adverso muy frecuente (puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes). Puede ser un síntoma temprano de una obstrucción del intestino. En caso de estreñimiento, informe a su médico o farmacéutico.

Algunos efectos adversos pueden ser graves. Si usted tiene alguno de los siguientes efectos adversos, busque atención médica de inmediato:

- Reacción alérgica (signos que incluyen erupción, habones, hinchazón, dificultad para respirar). Este es un efecto adverso muy raro (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes).

- Se ha notificado obstrucción en el intestino (los signos incluyen: distensión severa, dolor abdominal, hinchazón o calambres, estreñimiento severo). La frecuencia es no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

- Se ha notificado rotura en la pared intestinal (los signos incluyen: dolor de estómago intenso, escalofríos, fiebre, náuseas, vómitos o abdomen dolorido o con sensibilidad). La frecuencia es no conocida.

- Se ha notificado 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. La frecuencia es no conocida.

Se han notificado otros efectos adversos en pacientes que toman Renvela:

Muy frecuentes:

vómitos, dolor en la parte superior del abdomen, náuseas

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

diarrea, dolor de estómago, indigestión, flatulencia

Frecuencia no conocida:

casos de picor, erupción, motilidad intestinal lenta (movimiento)..

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, 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 Renvela

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 el sobre después de las letras «CAD». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

La suspensión reconstituida se debe administrar en un plazo de 30 minutos desde la reconstitución. El medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Instrucciones para la presentación con cuchara dosificadora)

Desechar el sobre 24 horas después de su apertura.

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 Renvela

- El principio activo es el carbonato de sevelámero. Cada sobre contiene 0,8 g de carbonato de sevelámero.
- Los demás componentes son alginato de propilenglicol (E405), sabor a crema de cítricos, cloruro de sodio, sucralosa y óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Renvela polvo para suspensión oral es un polvo amarillo pálido suministrado en un sobre de aluminio termosellado. Los sobres se envasan en una caja externa.

(Instrucciones para la presentación con cuchara dosificadora)

En la caja se incluye una cuchara dosificadora de 0,4 g.

Tamaño de envase:

90 sobres por caja.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización:

Sanofi B.V.
Paasheувelweg 25
1105 BP Amsterdam
Países Bajos

Responsable de la fabricación:

Genzyme Ireland Limited
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Irlanda

ROVI Pharma Industrial Services, S.A.
Vía Complutense, 140, Alcalá de Henares,
Madrid, 28805 España

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: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη 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

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

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>.