

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Renagel 400 mg filmomhulde tabletten** sevelamer-hydrochloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Renagel en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Renagel en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Renagel bevat sevelamer als het werkzame bestanddeel. Het bindt fosfaten uit het voedsel in het spijsverteringskanaal, waardoor het serumfosfaatgehalte in het bloed verlaagd wordt.

Renagel wordt gebruikt om het fosfaatgehalte in het bloed te regelen bij volwassen patiënten met nierfalen die hemodialyse of peritoneale dialyse ondergaan.

Volwassen patiënten bij wie de nieren niet meer werken en die hemodialyse of peritoneale dialyse ondergaan, kunnen het serumfosfaatgehalte in hun bloed niet onder controle houden. Daardoor stijgt het fosfaatgehalte (uw arts noemt dit hyperfosfatemie). Verhoogde gehalten van serumfosfor kunnen leiden tot harde afzettingen in uw lichaam, verkalking genoemd. Deze afzettingen kunnen uw bloedvaten stug maken waardoor het moeilijker is om bloed door het lichaam te pompen. Een verhoogd gehalte aan serumfosfor kan ook de oorzaak zijn van jeukende huid, rode ogen, botpijn en fracturen.

Renagel kan gebruikt worden met andere medicijnen waaronder calcium- of vitamine D-supplementen om de ontwikkeling van renale botziekte te beheersen.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U heeft een laag fosfaatgehalte in uw bloed (uw arts zal dit voor u controleren).
- U lijdt aan darmobstructie.
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt als een van de volgende situaties op u van toepassing is:

- Als u geen dialyse moet ondergaan.
- Als u slikklachten heeft.
- Als u klachten over uw maag- en darmbewegingen heeft.

- Als u symptomen heeft van vertraagde lediging van de maag, zoals een vol gevoel, misselijkheid en/of braken.
- Als u gedurende een langere periode diarree of pijn in de buik heeft (symptomen van inflammatoire darmziekte).
- Als u een grote operatie aan uw maag of darmen heeft ondergaan.

Praat met uw arts terwijl u Renagel gebruikt:

- als u ernstige buikpijn, maag- of darmstoornissen of bloed in de ontlasting (maag-darmstelselbloeding) heeft. Deze symptomen kunnen een gevolg zijn van ernstige inflammatoire darmziekte veroorzaakt door de afzetting van sevelamer-kristallen in uw darm. Neem contact op met uw arts, die zal beslissen of de behandeling wel of niet wordt voortgezet.

*Bijkomende behandelingen:*

Als gevolg van uw nieraandoening of uw dialysebehandeling:

- kan het calciumgehalte in uw bloed laag of hoog worden. Aangezien Renagel geen calcium bevat, zal uw arts wellicht extra calciumtabletten voorschrijven.
- kunt u een tekort aan vitamine D in uw bloed hebben. Daarom zal uw arts wellicht regelmatig het vitamine D-gehalte in uw bloed controleren en zo nodig extra vitamine D voorschrijven. Als u geen multivitaminetabletten inneemt, kunnen bovendien de gehalten van vitamine A, E en K en foliumzuur in uw bloed laag worden. Daarom zal uw arts wellicht deze gehalten regelmatig controleren en zo nodig extra vitaminen voorschrijven.

*Verandering van behandeling:*

Wanneer u van een andere fosfaatbinder op Renagel overschakelt, kan uw arts overwegen om de bicarbonaatpiegels in uw bloed vaker te bepalen, omdat Renagel de hoeveelheid bicarbonaat in uw bloed kan verlagen.

*Speciale opmerking voor patiënten die peritoneale dialyse ondergaan*

Als gevolg van de peritoneale dialyse kunt u peritonitis (infectie van uw buikvocht) ontwikkelen. Dit risico kan verlaagd worden door tijdens de zakverwisselingen gebruik te maken van een strikt steriele techniek. Breng uw arts onmiddellijk op de hoogte als u nieuwe tekenen of symptomen van buikproblemen, gezwollen buik, buikpijn, gevoelige buik of strakke buik, constipatie, koorts, rillingen, misselijkheid of braken ontwikkelt.

U kunt verwachten dat u nog nauwkeuriger gecontroleerd zult worden op problemen met lage concentraties vitamine A, D, E en K, en foliumzuur.

**Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

De veiligheid en werkzaamheid bij kinderen (jonger dan 18 jaar) zijn niet vastgesteld. Daarom wordt Renagel niet aanbevolen voor gebruik bij deze patiëntengroep.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Renagel nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Renagel mag niet tegelijk met ciprofloxacine (een antibioticum) genomen worden.
- Als u medicijnen gebruikt voor hartritmestoornissen of voor epilepsie, dient u uw arts te raadplegen wanneer u Renagel gebruikt.
- Medicijnen zoals ciclosporine, mycofenolaat mofetil en tacrolimus (medicijnen die gebruikt worden voor transplantatie) kunnen een verminderde werking hebben door het gebruik van Renagel. Uw arts zal u hierover inlichten als u deze medicijnen gebruikt.
- Bij bepaalde personen die levothyroxine (een schildklierhormoon) en Renagel innemen, kunnen in zeer zeldzame gevallen verhoogde gehalten worden waargenomen van het thyroïdstimulerend

hormoon (TSH: een stof in uw bloed die de chemische functies van uw lichaam helpt reguleren). Daarom is het mogelijk dat uw arts de TSH-gehalten in uw bloed nauwgezet controleert.

- Raadpleeg uw arts als u Renagel gebruikt en geneesmiddelen zoals omeprazol, pantoprazol of lansoprazol voor de behandeling van brandend maagzuur, gastro-oesofageale reflux (GERD) of maagzweren.

Uw arts zal regelmatig controleren of er wisselwerkingen tussen Renagel en andere geneesmiddelen optreden.

In sommige gevallen, wanneer Renagel gelijktijdig moet worden toegediend met een ander geneesmiddel, kan uw arts u mogelijk aanraden dit andere geneesmiddel 1 uur voorafgaand aan inname van Renagel of 3 uur na inname van Renagel in te nemen, of hij/zij kan besluiten om het gehalte van dat geneesmiddel in uw bloed regelmatig te controleren.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

De veiligheid van Renagel tijdens de zwangerschap en borstvoeding is niet vastgesteld. Renagel mag alleen aan zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven worden gegeven, indien dit strikt noodzakelijk is.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is onwaarschijnlijk dat Renagel invloed heeft op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te gebruiken.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts. Hij/zij zal de dosis baseren op uw serumfosfaatgehalte. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

De aanbevolen begintdosis van Renagel voor volwassenen en ouderen (> 65 jaar) bedraagt 3 maal daags twee tot vier tabletten tijdens de maaltijd of tussendoortje.

In eerste instantie zal uw arts het fosfaatgehalte in uw bloed elke 2-3 weken controleren en de dosis Renagel zo nodig aanpassen (van 1 tot 10 tabletten van 400 mg per maaltijd), om het juiste fosfaatgehalte te bereiken.

De tabletten moeten in hun geheel worden doorgeslikt. Niet verkrumelen, erop kauwen of in stukjes breken.

Patiënten die Renagel gebruiken, dienen zich te houden aan het dieet en vloeistofgebruik die hen voorgeschreven zijn.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

In geval van mogelijke overdosering dient u onmiddellijk uw arts te raadplegen.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u een dosis heeft vergeten, dient deze dosis te worden overgeslagen en dient de volgende dosis op de gebruikelijke tijd bij een maaltijd te worden ingenomen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Aangezien constipatie (verstopping) in zeer zeldzame gevallen een vroeg symptoom van darmobstructie is, is het belangrijk om uw arts of apotheker voor of tijdens het gebruik van Renagel over dit symptoom te informeren.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij patiënten die Renagel gebruiken:

Zeer vaak (kunnen bij meer dan 1 op 10 gebruikers voorkomen):  
misselijkheid, braken.

Vaak (kunnen bij maximaal 1 op 10 gebruikers voorkomen):  
diarree, indigestie (spijsverteringsstoornis), buikpijn, constipatie (verstopping), flatulentie (winderigheid).

Soms (kunnen bij maximaal 1 op 100 gebruikers voorkomen):  
verhoogde zuurgraad van het bloed.

Zeer zelden (kunnen bij maximaal 1 op 10.000 gebruikers voorkomen):  
overgevoeligheid.

Niet bekend (de frequentie kan niet worden bepaald op basis van de beschikbare gegevens):  
gevallen van jeuk, huiduitslag, buikpijn, verminderde darmmotiliteit (beweging), ontsteking van abnormaal kleine uitstulpingen (divertikels genaamd) in de dikke darm, verstoppingen in de darm (tekenen zijn onder andere: een ernstig opgeblazen gevoel; buikpijn, zwelling of krampen; ernstige verstopping), breuk in de darmwand (tekenen zijn onder andere: hevige buikpijn, rillingen, koorts, misselijkheid, braken of een gevoelige buik), ernstige ontsteking van de dikke darm (symptomen zijn onder andere: ernstige buikpijn, maag- of darmstoornissen, of bloed in de ontlasting [maag-darmstelselbloeding]) en kristalafzetting in de darm zijn gemeld.

#### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en/of de fles na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. De flacon zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

#### 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

##### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is sevelamer-hydrochloride. Elke filmomhulde tablet bevat 400 mg sevelamer-hydrochloride.

- De andere stoffen in dit middel zijn watervrij colloïdaal silica, stearinezuur, hypromellose (E464), diacetylmonoglyceriden, ijzeroxide zwart (E172) en propyleenglycol.

### **Hoe ziet Renagel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Renageltabletten hebben een filmcoating en zijn gebroken witte, ovale tabletten met aan een kant de opdruk Renagel 400.

De tabletten zijn verpakt in hoge dichtheid polyethyleen (HDPE) flessen met een kindveilige sluiting van polypropyleen en een inductieafsluiting.

Verpakkingsgrootten zijn:

1 fles met 360 tabletten

meervoudsverpakking met 720 tabletten (2 flessen met 360 tabletten)

meervoudsverpakking met 1080 tabletten (3 flessen met 360 tabletten)

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Sanofi B.V.

Paasheuvelweg 25

1105 BP Amsterdam Nederland

Fabrikant:

Genzyme Ireland Limited.

IDA Industrial Park

Old Kilmeaden Road

Waterford

Ierland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**België/Belgique/Belgien/**

**Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium

Tél/Tel: + 32 2 710 54 00

**България**

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

**Česká republika**

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

**Danmark**

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

**Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel: +49 (0)180 2 222010

**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

**Lietuva**

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

**Magyarország**

SANOFI-AVENTIS Zrt

Tel: +36 1 505 0050

**Malta**

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

**Nederland**

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

**Norge**

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: + 47 67 10 71 00

**Österreich**

sanofi-aventis GmbH

Tel: + 43 1 80 185 - 0

**Polska**

sanofi-aventis Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

**Portugal**

Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda..

Tel: +351 21 35 89 400

**România**

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**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

**Italia**

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

**Sverige**

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

**Κύπρος**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).