Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Renagel 800 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 gehaltes 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 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 bicarbonaatspiegels 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 gehaltes worden waargenomen van het thyroïdstimulerend hormoon (TSH: een stof in uw bloed die de schildklier stimuleert bij het aanmaken van schildklierhormoon dat het metabolisme van uw lichaam helpt reguleren). Daarom is het mogelijk dat uw arts de TSH-gehaltes in uw bloed nauwgezetter 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 begindosering van Renagel voor volwassenen en ouderen (> 65 jaar) bedraagt 3 maal daags één of twee 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 5 tabletten van 800 mg per maaltijd), om het juiste fosfaatgehalte te bereiken.

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

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

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 zeldzame gevallen een vroeg symptoom van darmobstructie, is het belangrijk om uw arts of apotheker voor of tijdens het gebruik van Renagel over dit syndroom 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 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.

Bewaren beneden 25°C. De fles 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 800 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 800.
De tabletten zijn verpakt in hoge dichtheid polyethyleen (HDPE) flessen met een kindveilige sluiting van polypropyleen en een inductieafsluiting.

Verpakkingsgrootten zijn:1 fles met 100 filmomhulde tabletten
1 fles met 180 filmomhulde tabletten
meervoudsverpakking met 180 tabletten (6 flessen met 30 tabletten)
meervoudsverpakking met 360 tabletten (2 flessen met 180 tabletten)
meervoudsverpakking met 540 tabletten (3 flessen met 180 tabletten)

Het is mogelijk dat niet alle 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 verantwoordelijk voor de vrijgifte van partijen:
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 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

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

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

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

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

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).