

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Renagel 800 mg comprimidos revestidos por película cloridrato de sevelâmero

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto**

1. O que é Renagel e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Renagel
3. Como tomar Renagel
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Renagel
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Renagel e para que é utilizado**

Renagel contém sevelâmero como ingrediente ativo. Liga-se ao fosfato existente nos alimentos no tubo digestivo e reduz, assim, os níveis de fósforo sérico no sangue.

O Renagel está indicado para o controlo dos níveis de fosfatos no sangue em doentes adultos com insuficiência renal em hemodiálise ou diálise peritoneal.

Os doentes adultos cujos rins entraram em falência e que estão a fazer hemodiálise ou diálise peritoneal não são capazes de controlar o nível de fosfato sérico no sangue. Portanto, a quantidade de fosfato aumenta (o seu médico chama a isto hiperfosfatemia). Os níveis aumentados de fósforo sérico podem levar à formação de depósitos rígidos no seu organismo, a que se chama calcificação. Estes depósitos podem aumentar a rigidez dos seus vasos sanguíneos e fazer com que seja mais difícil o sangue ser bombeado por todo o organismo. O fósforo sérico aumentado também pode levar a comichão na pele, olhos vermelhos, dores nos ossos e fraturas.

Renagem pode ser usado com outros medicamentos, tais como suplementos de cálcio ou de vitamina D, para controlar o desenvolvimento de doença óssea renal.

#### **2. O que precisa de saber antes de tomar Renagel**

##### **Não tome Renagel :**

- se tem níveis baixos de fosfato no sangue (o seu médico irá verificar este aspeto).
- se tem obstrução intestinal.
- se tem alergia ao sevelâmero ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

##### **Advertências e precauções**

Se alguma das seguintes situações se aplicar a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Renagel:

- se não está a fazer diálise.
- se tem problemas da deglutição
- se tem perturbações da motilidade (movimentos) gástrica e intestinal

- se tem sintomas de esvaziamento retardado do conteúdo do estômago, como sensação de enfiamento, náuseas e/ou vômitos
- se tem diarreia prolongada ou dor no abdómen (sintomas de doença inflamatória intestinal)
- se foi submetido a uma importante cirurgia ao estômago ou intestino
- Fale com o seu médico enquanto tomar Renagel:
  - se sentir dor abdominal intensa, perturbações de estômago ou de intestino ou sangue nas fezes (hemorragia gastrointestinal). Esses sintomas podem ser devidos a uma doença inflamatória intestinal grave causada pelo depósito de cristais de sevelâmero no intestino. Entre em contacto com seu médico que decidirá se deve continuar o tratamento ou não.

#### *Tratamentos adicionais:*

Em consequência da sua condição renal ou do seu tratamento por diálise, pode:

- desenvolver um nível baixo ou alto de cálcio no sangue. Como o Renagel não contém cálcio, o seu médico pode também receitar-lhe comprimidos de cálcio.
- pode ter uma quantidade baixa de Vitamina D no sangue. Portanto, o seu médico pode ter de controlar os níveis sanguíneos de Vitamina D e receitar-lhe também Vitamina D, se necessário. Se não tomar um suplemento multivitamínico, pode também desenvolver níveis baixos das vitaminas A, E, K e de ácido fólico no sangue e, portanto, o seu médico pode monitorizar estes níveis e receitar vitaminas como suplemento, se necessário.

#### *Mudança de tratamento:*

Ao mudar de outro captador de fósforo para Renagel, o seu médico pode decidir monitorizar com maior frequência os níveis de bicarbonato no seu sangue porque o Renagel pode diminuir os níveis de bicarbonato.

#### *Nota especial para doentes em diálise peritoneal*

Poderá desenvolver peritonite (infecção do seu fluido abdominal) associada com a sua diálise peritoneal. Este risco pode ser reduzido pelo cumprimento rigoroso das técnicas de assepsia durante a troca de sacos. Deve informar de imediato o seu médico caso tenha quaisquer novos sinais ou sintomas de distúrbios abdominais, inchaço abdominal, dor abdominal (de barriga), sensibilidade abdominal ou rigidez abdominal, prisão de ventre, febres, tremores, náuseas ou vômitos. Deverá ainda ser monitorizado com maior cuidado para deteção de problemas relacionados com baixos níveis de vitaminas A, D, E, K e ácido fólico.

#### **Crianças e adolescentes**

A segurança e eficácia não foram estudadas em crianças (com menos de 18 anos). Portanto, não se recomenda o uso de Renagel em crianças.

#### **Outros medicamentos e Renagel**

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

- O Renagel não deve ser tomado em simultâneo com a ciprofloxacina (um antibiótico).
- Se estiver a tomar medicamentos para arritmias cardíacas ou para a epilepsia, consulte o seu médico quando tomar Renagel.
- O efeito de certos medicamentos, tais como ciclosporina, micofenolato mofetil e tacrolimus (medicamentos utilizados em doentes transplantados), pode ser reduzido pelo Renagel. Se estiver a tomar esses medicamentos, o seu médico aconselhá-lo-á.
- Em certas pessoas a tomar levotiroxina (uma hormona da tiróide) podem observar-se muito raramente níveis aumentados de hormona estimulante da tiroide (TSH, uma substância presente no sangue que ajuda a controlar as funções do seu organismo). Portanto, o seu médico poderá monitorizar mais frequentemente os seus níveis de TSH no sangue.

- Se está a tomar medicamentos tais como omeprazol, pantoprazol ou lanzoprazol para tratar azia, doença de refluxo gastroesofágico (DRGE) ou úlceras gástricas, deve consultar o seu médico quando tomar Renagel.

O seu médico poderá controlar periodicamente as interações entre o Renagel e outros medicamentos.

Em alguns casos em que Renagel deva ser tomado ao mesmo tempo que outro medicamento, o seu médico pode aconselhá-lo a tomar este medicamento 1 hora antes ou 3 horas depois de tomar Renagel, ou pode considerar monitorizar os níveis sanguíneos desse medicamento.

### **Gravidez e amamentação**

A segurança do Renagel não foi estabelecida em mulheres grávidas ou durante a amamentação. Renagel apenas deve ser administrado a mulheres grávidas ou em fase de amamentação se tal for claramente necessário.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

É improvável que Renagel afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar m

## **3. Como tomar Renagel**

Tome este medicamento exactamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas. O seu médico determinará a dose com base no nível sérico do fósforo. A dose inicial recomendada de Renagel para adultos e idosos (> 65 anos) é de um ou dois comprimidos com cada refeição, 3 vezes por dia.

Inicialmente, o seu médico irá verificar os níveis de fosfato no seu sangue a cada 2-3 semanas e pode ajustar a dose de Renagel quando for necessário (entre 1 e 5 comprimidos de 800 mg por refeição) para atingir o nível recomendado de fosfato.

Os comprimidos devem ser deglutidos inteiros. Não os esmague, mastigue nem parta aos pedaços

Os doentes a tomar Renagel devem respeitar as dietas prescritas e a ingestão de líquidos

### **Se tomar mais Renagel do que deveria**

Na eventualidade de uma possível sobredosagem, consulte o seu médico imediatamente.

### **Caso se tenha esquecido de tomar Renagel**

No caso de se ter esquecido de tomar uma dose, ela deve ser omitida e a dose seguinte tomada à hora habitual, com a refeição. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

## **4. Efeitos secundários possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Dado que a prisão de ventre pode ser um sintoma precoce de bloqueio do intestino, é importante informar o seu médico ou farmacêutico deste sintoma antes ou durante o uso de Renagel,

Os seguintes efeitos secundários foram reportados em doentes a tomar Renagel:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

náuseas, vómitos.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

diarreia, indigestão, dores abdominais (de barriga), prisão de ventre, flatulência (formação de gases com mais frequência).

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

aumento da acidez do sangue.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10000 pessoas):

hipersensibilidade.

Desconhecidos (não pode ser calculado a partir de dados disponíveis):

foram reportados casos de comichão erupção cutânea, dor abdominal (de barriga), motilidade (movimento) intestinal lenta, inflamação de pequenas bolsas anormais (denominadas divertículos) no intestino grosso, bloqueios intestinais (sinais incluem: inchaço grave, dor abdominal, inchaço ou câimbras, obstipação grave), rutura da parede intestinal (sinais incluem: dor de estômago severa, calafrios, febre, náuseas, vômitos ou abdômen doloroso), inflamação grave do intestino grosso (os sinais incluem: dor abdominal intensa, perturbações de estômago ou de intestino, ou sangue nas fezes (hemorragia gastrointestinal) e depósito de cristais no intestino.

### **Comunicação de efeitos secundários**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento

## **5. Como conservar Renagel**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e frasco após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar este medicamento acima de 25°C. Manter o frasco bem fechado de modo a proteger da humidade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Renagel**

A substância ativa é o cloridrato de sevelâmero. Cada comprimido contém 800 mg de cloridrato de sevelâmero.

Os outros componentes são a sílica coloidal anidra e ácido esteárico, hipromelose (E464), monoglicéridos diacetilados, óxido de ferro preto (E172), e propilenoglicol.

### **Qual o aspeto de Renagel e conteúdo da embalagem**

Comprimidos ovais esbranquiçados revestidos por película com o código Renagel 800 impresso num dos lados.

Os comprimidos são acondicionados em frascos de polietileno de alta densidade, com sistema de

fecho de polipropileno, resistente à abertura por crianças, e um selo de indução..

Os tamanhos das embalagens são de: 1 frasco de 100 comprimidos  
1 frasco de 180 comprimidos  
Embalagens múltiplas com 180 comprimidos (6 frascos de 30 comprimidos)  
Embalagens múltiplas com 360 comprimidos (2 frascos de 180 comprimidos)  
Embalagens múltiplas com 540 comprimidos (3 frascos de 180 comprimidos)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações,

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Sanofi B.V.  
Paasheuvelweg 25,  
1105 BP Amesterdão Países Baixos

Fabricante:

Genzyme Ireland Limited  
IDA Industrial Park  
Old Kilmeaden Road  
Waterford  
Ireland

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

**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

**Polska**  
sanofi-aventis Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 280 00 00

**Espanña**

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

**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

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da Internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>