Folheto informativo: Informação para o utilizador

Renvela 0,8 g pó para suspensão oral
carbonato 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, consulte 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, fale com o seu médico. Isso inclui possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto.Ver secção 4.

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

1. O que é Renvela e para que é utilizado

Renvela contém carbonato de sevelâmero como substância ativa. Este liga-se ao fosfato dos alimentos nas vias digestivas e assim reduz os níveis de fósforo no sangue.

Este medicamento é usado para controlar a hiperfosfatemia (níveis elevados de fosfato no sangue) em:
- doentes adultos em diálise (uma técnica de depuração do sangue). Pode ser usado em doentes a fazer hemodiálise (usando uma máquina de filtração do sangue) ou em diálise peritoneal (onde o fluido é bombeado para o abdómen e uma membrana interna do corpo filtra o sangue);
- doentes adultos com doença crónica (a longo prazo) que não estão em diálise e têm um nível sérico (sangue) de fósforo igual ou superior a 1,78 mmol / l.
- doentes pediátricos com doença renal crónica (de longa duração) acima dos 6 anos de idade e acima de uma determinada altura e peso (utilizados pelo seu médico para calcular a área de superfície corporal).

Este medicamento deve ser usado com outros tratamentos, tais como suplementos de cálcio e vitamina D para evitar o desenvolvimento de doenças ósseas.
Os níveis aumentados de fósforo sérico podem levar à formação de depósitos duros 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.

2. O que precisa de saber antes de tomar Renvela

Não tome Renvela se:
- tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- tem níveis baixos de fosfato no sangue (o seu médico irá verificar este aspeto)
- tem obstrução intestinal

Advertências e precauções
Se alguma das seguintes situações se aplicar a si, fale com o seu médico antes de tomar Renvela:

- problemas com a mobilidade (movimentos) do estômago e intestino
- vomitar frequentemente
- inflamação ativa do intestino
- ter sido submetido a uma grande cirurgia no estômago ou no intestino

Fale com o seu médico enquanto tomar Renvela:

- se tiver dor abdominal intensa, perturbações de estômago ou do intestino ou sangue nas fezes (hemorragia gastrointestinal). Estes sintomas podem ser devidos a uma doença inflamatória intestinal grave causada pelo depósito de cristais de sevelâmero no intestino. Fale com o seu médico que decidirá sobre a continuação do tratamento ou não.

Tratamentos adicionais:
Devido ao seu problema nos rins ou ao seu tratamento de diálise, poderá:

- desenvolver níveis baixos ou altos de cálcio no sangue. Como Renvela não contém cálcio, o seu médico pode também receitar-lhe comprimidos de cálcio.
- ter uma baixa quantidade 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.
- ter níveis alterados de bicarbonato no sangue e aumento da acidez no sangue e noutros tecidos corporais. O seu médico deve monitorizar os níveis de bicarbonato no sangue

Nota especial para doentes a fazer diálise peritoneal:
Pode desenvolver peritonite (infeção do seu fluido abdominal) associada à sua diálise peritoneal. Este risco pode ser reduzido através de uma adesão cuidadosa às técnicas estéreis durante as trocas de saco. Deve informar imediatamente o seu médico caso tenha quaisquer novos sinais ou sintomas de perturbação abdominal, inchaço abdominal, dor, abdominal, dor à palpação na zona abdominal ou rigidez abdominal, prisão de ventre, febre, calafrios, náusea (enjoo) ou vómitos.

Crianças
A segurança e eficácia não foram estudadas em crianças (com menos de 6 anos). Portanto, não se recomenda o uso deste medicamento em crianças com idade inferior a 6 anos.

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

- Renvela não deve ser tomado em simultâneo com ciprofloxacina (um antibiótico).

- Se estiver a tomar medicamentos para problemas do ritmo cardíaco ou para a epilepsia, deve consultar o seu médico ao tomar Renvela.

- Os efeitos de medicamentos como a ciclosporina, micofenolato de mofetil e tacrolimus (medicamentos utilizados para suprimir o sistema imunitário) podem ser diminuídos por Renvela. O seu médico irá aconselhá-lo se estiver a tomar estes medicamentos.

- Pouco frequentemente, pode observar-se deficiência de hormonas da tiroide em certos doentes a tomar levotiroxina (utilizada para o tratamento de baixos níveis de hormonas da tiroide) e Renvela. Portanto, o seu médico poderá monitorizar mais atentamente os seus níveis de hormona estimulante da tiroide no sangue.

Medicamentos que tratam a azia e refluxo do estômago ou do esôfago, como o omeprazol, o pantoprazol ou o lansoprazol, conhecidos como "inibidores da bomba de protões", podem reduzir a eficácia do Renvela. O seu médico pode monitorizar os níveis de fosfato no sangue.O seu médico irá verificar periodicamente a existência de interações entre o Renvela e outros medicamentos.

Em alguns casos em que Renvela deva ser tomado ao mesmo tempo que outro medicamento, oseu médico pode aconselhá-lo a tomar este medicamento 1 hora antes ou 3 horas depois de tomar Renvela. O seu médico pode considerar monitorizar os níveis de fosfato no sangue.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.O potencial risco de Renvela durante a gravidez humana é desconhecido. Fale com o seu médico, que decidirá se pode continuar o tratamento com Renvela.

Desconhece-se se Renvela é excretado no leite materno e se pode afetar o seu bebé. Fale com o seu médico que decidirá se pode amamentar ou não, e se é necessário interromper o tratamento com Renvela.

Condução de veículos e utilização de máquinas
É improvável que Renvela afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Excipientes
Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por 0,8 g, sendo essencialmente "livre de sódio".

Este medicamento contém 8,42 mg de propilenoglicol em cada saqueta de 0,8 g.

3. Como tomar Renvela

Deve tomar Renvela tal como receitado pelo seu médico. O seu médico determinará a dose com base no nível sérico do fósforo.

Para uma dose de 0,8 g, o pó para suspensão oral deve ser dissolvido em 30 ml de água por saqueta. Beber nos 30 minutos após a preparação. É importante beber todo o líquido e pode ser necessário enxaguar o copo com água e beber também esta água adicional para garantir que engoliu todo o pó.
Em vez de misturar com água, o pó pode ser pré-misturado com uma pequena quantidade de bebida fria (cerca de 120 ml ou meio copo) ou comida (cerca de 100 g) e tomado em 30 minutos. Não aqueça Renvela pó (ex: microondas) nem adicione alimentos ou bebidas quentes.

A dose inicial recomendada de Renvela para adultos e idosos é de 2,4 - 4,8 g por dia, dividida igualmente pelas três refeições. Em caso de dúvida, fale com o seu médico ou farmacêutico. A dose inicial exata e o regime posológico serão determinados pelo seu médico.

Tome o Renvela após as refeições ou com alimentos.

(Instruções para a apresentação com colher de dosagem)

Para doses de 0,4 g, pode dividir o pó de uma saqueta. Neste caso, a dose de 0,4 g de Renvela em pó tem de ser medida usando a colher doseadora fornecida na embalagem.

Utilize sempre a colher doseadora fornecida na embalagem.

(Instruções para a apresentação SEM colher de dosagem)

Se for a administrar uma dose de 0,4 g, use a apresentação adequada de 0,8 g de pó com colher de dosagem.

Utilização em crianças e adolescentes

A dose inicial recomendada de Renvela para crianças é em função da sua altura e peso (utilizados para calcular a área de superfície corporal pelo seu médico). Para crianças, é preferível o pó, uma vez que os comprimidos não são apropriados nesta população. Este medicamento não deve ser tomado com o estômago vazio e deve ser tomado com as principais refeições ou lanches. A dose inicial exata e o regime de tratamento serão determinados pelo seu médico.

Para doses inferiores a 0,8 g, pode dividir uma saqueta de pó. A dose de 0,4 g de Renvela pó deve ser medida usando a colher doseadora fornecida com a embalagem.

Preparação usando uma colher doseadora

Use a colher doseadora fornecida para cada dose de 0,4 g de Renvela em pó.

Para uma dose de 0,4 g:

- Antes de abrir, agite a saqueta segurando o canto superior para mover o pó para o fundo da saqueta
- Abra a saqueta com uma tesoura ao longo da linha marcada.
- Assegure-se de que a colher de dosagem está seca
- Segure a colher doseadora horizontalmente e verta o conteúdo da saqueta na colher doseadora.
- Encha o pó até o nível da colher.
- Não bata na colher doseadora para compactar o pó.
- Misture o pó da colher doseadora em 30 ml de água. Agite a suspensão e beba dentro de 30 minutos depois de ser preparado. É importante beber todo o líquido para garantir que todo o pó é engolido.
- Feche a saqueta dobrando duas vezes.
- O pó remanescente pode ser usado para a próxima dose dentro de 24 horas
- Descarte as saquetas de pó que foram abertas há mais de 24 horas.

Inicialmente, o seu médico irá verificar os seus níveis de fósforo no sangue a cada 2-4 semanas e poderá ajustar a dose de Renvela quando necessário para atingir um nível de fosfatos adequado.

Os doentes a tomar Renvela devem respeitar as dietas prescritas pelo seu médico.

Se tomar mais Renvela do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Renvela

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

Caso pare de tomar Renvela

Durante o seu tratamento com Renvela é importante para manter um nível adequado de fosfato no sangue. Parar Renvela levaria a conseqüências relevantes, como calcificação dos vasos sanguíneos. Se considerar parar o seu tratamento com Renvela, fale primeiro com seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

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

A prisão de ventre é um efeito secundário muito frequente (podem afectar mais de 1 utilizador em 10). Pode ser um sintoma precoce de um bloqueio no intestino.Em caso de prisão de ventre, informe o seu médico ou farmacêutico.

Alguns efeitos secundários podem ser graves. Caso tenha algum dos seguintes efeitos secundários, procure assistência médica imediatamente:

- Reacção alérgica (sinais incluindo erupção cutânea, urticária, inchaço, dificuldade em respirar). Este é um efeito colateral muito raro (pode afetar até 1 em 10.000 pessoas).
- Bloqueio no intestino (sinais incluem: inchaço grave; dor abdominal, inchaço ou cãibras; obstipação grave) foi reportado. A frequência é desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)
- A ruptura na parede intestinal (sinais incluem: dor severa de estômago, calafrios, febre, náuseas, vómito ou abdómen sensível) foi reportado.A frequência não é conhecida.
- Inflamação grave do intestino grosso (os sinais incluem: dor abdominal intensa, perturbações de estômago ou intestino ou sangue nas fezes (hemorragia gastrointestinal) e depósito de cristais no intestino, foram reportados. A frequência não é conhecida.

Foram comunicados outros efeitos secundários em doentes a tomar Renvela:

Muito frequentes (podem afectar mais de 1 utilizador em 10):
vómitos, , dor abdominal (de barriga) superior, náusea (enjoo)

Frequentes (podem afectar 1 ou menos em cada 10 utilizadores):
diarreia, dor abdominal (de barriga), indigestão, flatulência (formação de gases com mais frequência)

Desconhecidos:
Foram reportados casos de comichão, erupção na pele ou motilidade (movimento) intestinal lenta.
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 Renvela

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade indicado na saqueta e na embalagem exterior após "EXP". O prazo de validade refere-se ao último dia do mês indicado.

A suspensão reconstituída tem de ser administrada nos 30 minutos após a reconstituição.
Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

(Instruções para apresentação com colher de dosagem)
Deite fora a saqueta 24 horas após a abertura.

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 Renvela

A substância ativa é carbonato de sevelâmero. Cada saqueta de Renvela contém 0,8 g de carbonato de sevelâmero.
- Os restantes componentes são propilenoglicol, alginato (E405), aroma a creme de citrinos, cloreto de sódio, suclarose e óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Renvela e conteúdo da embalagem

Renvela pó para suspensão oral é um pó amarelo-pálido fornecido numa saqueta metálica, vedada por meio térmico. As saquetas metálicas estão ainda envolvidas numa embalagem externa.

Instruções para apresentação com colher de dosagem)
Uma colher de dosagem de 0,4 g é fornecida na embalagem.

Apresentações:
90 saquetas por embalagem

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricantes:

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, Espanha

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

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 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

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

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

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 pomenorizada sobre este medicamento no sítio da Internet da Agência Europeia de Medicamentos (EMA): http://www.ema.europa.eu.