

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Renagel 400 mg potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje sevelameri hydrochloridum 400 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahovaná tableta (tableta)

Téměř bílé oválné tablety s potiskem „Renagel 400“ na jedné straně.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Renagel je indikován pro kontrolu hyperfosfatemie u dospělých pacientů léčených hemodialýzou nebo peritoneální dialýzou. Přípravek Renagel má být užíván jako součást vícesložkového léčebného postupu, do kterého mohou patřit vápníkové doplňky, kalcitriol nebo některý z jeho analogů ke kontrole kostní nemoci u pacientů s ledvinovým selháním.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Počáteční dávka

Doporučená počáteční dávka přípravku sevelamer hydrochlorid je 2,4 g, 3,6 g nebo 4,8 g denně podle klinických potřeb a koncentrace fosforu v séru. Přípravek Renagel musí být užíván třikrát denně s jídlem.

Hladina sérových fosfátů u pacientů neužívajících látky vázající fosfáty	Celková denní dávka přípravku Renagel 400 mg
1,76 – 2,42 mmol/l (5,5 – 7,5 mg/dl)	2 tablety 3x denně
2,42 – 2,91 mmol/l (7,5 – 9 mg/dl)	3 tablety 3x denně
> 2,91 mmol/l	4 tablety 3x denně

U pacientů, kteří již dříve užívali vazače fosfátů, se podává stejný počet gramů přípravku Renagel při současném monitorování hladin fosforu v séru tak, aby byly denní dávky optimální.

Titrace a udržovací dávka

Hladiny sérových fosfátů je nutno bedlivě sledovat a titrovat dávku sevelamer hydrochloridu zvýšením o 0,4 g nebo 0,8 g třikrát denně (1,2 g/den nebo 2,4 g/den) s cílem snížit jejich hladinu v séru alespoň na 1,76 mmol/l (5,5 mg/dl) nebo méně. Tuto koncentraci je třeba měřit každé dva až tři týdny, dokud se hladina sérových fosfátů nestabilizuje, a poté podle pravidelného rozvrhu.

Dávkování může kolísat mezi 1 a 10 tabletami při jednom jídle. Průměrná skutečná denní dávka použitá během chronické fáze jednoleté klinické studie byla 7 gramů sevelameru.

Pediatrická populace

U pacientů mladších 18 let nebyla dosud stanovena bezpečnost a účinnost tohoto přípravku.

Porucha funkce ledvin

U pacientů v predialyzační péči nebyla dosud stanovena bezpečnost a účinnost tohoto přípravku.

Způsob podání

Perorální podání.

Doporučuje se, aby pacienti užívali přípravek Renagel vždy při jídle a aby dodržovali předepsanou dietu. Tablety se musí polykat vcelku. Nedrťte, nežvýkejte ani nepřelamujte je před podáním.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na sevelamer nebo na některou z pomocných látek uvedenou v bodě 6.1.
- Hypofosfatemie
- Střevní obstrukce

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Účinnost a bezpečnost přípravku Renagel nebyla dosud vyzkoušena u pacientů s:

- poruchami polykání
- aktivním zánětlivým střevním onemocněním
- poruchami gastrointestinální motility, včetně neléčené nebo závažné gastroparézy, divertikulózy, retence obsahu žaludku a u pacientů s abnormální nebo nepravidelnou stolicí
- anamnézou závažné gastrointestinální operace

Proto je třeba u těchto pacientů přistupovat k léčbě přípravkem Renagel se zvláštní opatrností.

Střevní obstrukce a ileus/subileus

Ve velmi vzácných případech byla u pacientů během léčby sevelamer hydrochloridem pozorována střevní obstrukce a ileus/subileus. Symptodem, který uvedeným stavům předchází, může být zácpa. Pacienty se zácpou je proto potřeba během léčby sevelamer hydrochloridem pečlivě monitorovat. U pacientů, u kterých se vyvine závažná zácpa nebo jiné závažné gastrointestinální symptomy, je potřeba léčbu přípravkem Renagel znovu přehodnotit.

Vitaminy rozpustné v tucích

V závislosti na příjmu potravy a na povaze konečného stadia renálního selhání se u dialyzovaných pacientů mohou výrazně snížit hladiny vitaminů A, D, E a K. Nelze vyloučit, že přípravek Renagel může vázat vitaminy rozpustné v tucích, které jsou obsažené v požitých potravinách. Proto u těch, kteří tyto vitaminy neužívají, je nutno zvážit sledování hladin vitaminů A, D a E, ale i určování vitamínu K měřením tromboplastinového času, a v případě potřeby tyto vitaminy doplňovat. Dodatečné monitorování vitaminů a kyseliny listové se doporučuje u pacientů léčených peritoneální dialýzou, protože v klinické studii nebyly hladiny vitaminů A, D, E a K u těchto pacientů stanovovány.

Nedostatek kyseliny listové

Vzhledem k dosud neúplným údajům nelze při dlouhodobém léčení přípravkem Renagel vyloučit možnost deficitu kyseliny listové.

Hypokalcemie/hyperkalcemie

U pacientů s poruchou funkce ledvin může dojít k hypokalcemii nebo hyperkalcemii. Přípravek Renagel neobsahuje vápník. Hladiny sérového vápníku je třeba monitorovat stejně jako při obvyklém sledování dialyzovaných pacientů. V případech hypokalcemie je třeba podávat doplňky s obsahem elementárního kalcia.

Metabolická acidóza

Pacienti s chronickým selháním ledvin jsou predisponováni k rozvoji metabolické acidózy. Zhoršení acidózy bylo hlášeno v řadě studií při přechodu z jiných vazáčů fosfátů na sevelamer, kdy byly pozorovány nižší hladiny bikarbonátu u pacientů léčených sevelamerem v porovnání s pacienty léčenými vazáči na bázi vápníku. Proto se doporučuje podrobnější sledování hladin bikarbonátu v séru.

Peritonitida

U dialyzovaných pacientů existuje určité riziko infekce, které je specifické podle typu dialýzy. U pacientů léčených peritoneální dialýzou (PD) je peritonitida známou komplikací. V klinické studii s podáváním přípravku Renagel bylo uváděno několik případů peritonitidy. U pacientů léčených PD je proto nutné pečlivě sledovat spolehlivé použití vhodných aseptických technik. Je nutné rychlé rozpoznání příznaků peritonitidy a nasazení správné léčby.

Potíže s polykáním a dušení

Bylo hlášeno několik málo případů, kdy se objevily potíže s polykáním tablet přípravku Renagel. Mnohé z těchto případů se týkaly pacientů s komorbiditami, a to včetně poruch polykání nebo abnormit jícnu. Při použití přípravku Renagel u pacientů s potížemi s polykáním je třeba postupovat opatrně.

Hypotyreóza

Doporučuje se podrobněji sledovat pacienty s hypotyreózou, kterým je současně podáván sevelamer hydrochlorid a levothyroxin (viz bod 4.5).

Dlouhodobá chronická léčba

Vzhledem k tomu, že dosud nejsou k dispozici údaje o chronické léčbě sevelamerem po dobu delší než jeden rok, nelze zcela vyloučit, že v důsledku dlouhodobé léčby může dojít k absorpci a akumulaci sevelameru (viz bod 5.2).

Hyperparatyreóza

Přípravek Renagel sám o sobě není indikován k léčbě hyperparatyreózy. Pacientům se sekundární hyperparatyreózou lze přípravek Renagel podávat v rámci vícesložkové léčby, která pak může obsahovat vápníkové doplňky, 1,25-dihydroxy vitamin D₃ nebo některý z jeho analogů ke snížení hladiny intaktního parathormonu (iPTH).

Sérový chlorid

Při léčbě přípravkem Renagel může dojít ke zvýšení hladiny sérového chloridu, protože uvnitř střeva může nastat výměna chloridu za fosfor. V průběhu klinických pokusů sice nebylo pozorováno žádné klinicky významné zvýšení sérového chloridu, přesto však je nutno jeho hladinu sledovat tak, jak je to obvyklé u dialyzovaných pacientů. Jeden gram přípravku Renagel obsahuje přibližně 180 mg (5,1 mekv) chloridu.

Zánětlivé gastrointestinální poruchy

Byly hlášeny případy závažných zánětlivých poruch různých částí gastrointestinálního traktu (včetně závažných komplikací jako je krvácení, perforace, ulcerace, nekróza, kolitida a rezistence v tlustém střevě/céku) spojené s přítomností krystalů sevelameru (viz bod 4.8). Zánětlivé poruchy mohou vymizet po vysazení sevelameru. Léčba sevelamer hydrochloridem má být u pacientů, u kterých se objeví závažné gastrointestinální symptomy, přehodnocena.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Dialýza

U dialyzovaných pacientů nebyly provedeny studie sledující interakce.

Ciprofloxacin

Ve studiích interakcí u zdravých dobrovolníků sevelamer hydrochlorid snížil biologickou dostupnost ciprofloxacinu přibližně o 50 %, byl-li ve studii jednorázové dávky podáván společně s přípravkem Renagel. Z toho plyne, že přípravek Renagel nemá být podáván společně s ciprofloxacinem.

Antiarytmika a antikonvulziva

Pacienti užívající antiarytmika k léčbě arytmií a antikonvulziva k léčbě křečových stavů byli z klinických studií vyloučeni. Při předepisování sevelamer hydrochloridu těmto pacientům je nutná opatrnost.

Levothyroxin

V období po uvedení na trh se objevily velmi vzácné případy zvýšených hladin tyreotropního hormonu (TSH) u pacientů, kterým byl současně podáván sevelamer hydrochlorid a levothyroxin. U pacientů užívajících oba přípravky se tedy doporučuje důkladnější sledování hladin TSH.

Cyklosporin, mykofenolát mofetil a takrolimus u pacientů po transplantaci

U pacientů po transplantaci, kterým byl současně podáván sevelamer hydrochlorid, byly hlášeny snížené hladiny cyklosporinu, mykofenolát-mofetilu a takrolimu bez klinických následků (tj. rejekce štěpu). Nelze u nich tedy vyloučit možnost interakce. V průběhu podávání této kombinace a po jejím vysazení má být zvaženo důkladné monitorování koncentrací cyklosporinu, mykofenolát-mofetilu a takrolimu v krvi.

Digoxin, warfarin, enalapril nebo metoprolol

Ve studiích interakcí u zdravých dobrovolníků neměl přípravek Renagel žádný vliv na biologickou dostupnost digoxinu, warfarinu, enalaprilu či metoprololu.

Inhibitory protonové pumpy

Po uvedení na trh byly hlášeny velmi vzácné případy zvýšených hladin fosfátů u pacientů užívajících současně sevelamer hydrochlorid s inhibitory protonové pumpy.

Biologická dostupnost

Přípravek Renagel není vstřebáván a může mít vliv na biologickou dostupnost jiných léčivých přípravků. Při podávání léčivých přípravků, kde by snížení biologické dostupnosti mohlo mít klinicky významný vliv na bezpečnost nebo účinnost, musí být tyto léčivé přípravky podávány nejméně jednu hodinu před nebo tři hodiny po podání přípravku Renagel nebo lékař musí monitorovat jejich koncentrace v krvi.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Bezpečnost sevelamer hydrochloridu nebyla u těhotných žen stanovena. Při studiích na zvířatech nebylo prokázáno, že by sevelamer vyvolával embryo-fetální toxicitu. Těhotným ženám lze podávat přípravek Renagel pouze tehdy, pokud je to zjevně nutné, a po pečlivém zvážení poměru rizik a přínosů, a to s ohledem na matku i plod (viz bod 5.3).

Kojení

Bezpečnost sevelamer hydrochloridu nebyla u kojících žen stanovena. Kojícím ženám lze podávat přípravek Renagel pouze tehdy, pokud je to zjevně nutné, a po pečlivém zvážení poměru rizik a přínosů, a to s ohledem na matku i kojenice (viz bod 5.3).

Fertilita

Nejsou k dispozici údaje o vlivu sevelameru na fertilitu u lidí. Studie se zvířaty prokázaly, že sevelamer hydrochlorid nenarušuje fertilitu potkanů (samců ani samic) při expozici dávce ekvivalentní lidské, což je 2násobek maximální dávky v klinické studii – 13 g/den na základě porovnání relativní plochy tělesného povrchu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Sevelamer nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Nejčastěji se vyskytující ($\geq 5\%$ pacientů) nežádoucí reakce patřily vždy do skupiny gastrointestinálních poruch.

Tabulkový přehled nežádoucích reakcí

Byla provedena paralelně designovaná studie zahrnující 244 hemodialyzovaných pacientů s léčbou trvající až 54 týdnů a 97 peritoneálně dialyzovaných pacientů s léčbou trvající až 12 týdnů. Nežádoucí reakce z těchto studií (299 pacientů), z nekontrolovaných klinických studií (384 pacientů), byly spontánně hlášeny při postmarketingovém sledování a jsou uvedeny níže v tabulce podle frekvence výskytu. Rozsah hlášení je klasifikováno jako velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), velmi vzácné ($< 1/10\ 000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třídy orgánových systémů podle databáze MedDRA	Velmi časté	Časté	Méně časté	Velmi vzácné	Není známo
Poruchy imunitního systému				hypersenzitivita*	
Poruchy metabolismu a výživy			acidóza, zvýšená hladina chloridových iontů v séru		
Gastrointestinální poruchy	nauzea, zvracení	průjem, dyspepsie, flatulence, bolesti horní části břicha, zácpa			bolesti břicha, intestinální obstrukce, ileus/subileus, divertikulitida, intestinální perforace ¹ , gastrointestinální krvácení ^{*1} , intestinální ulcerace ^{*1} , gastrointestinální nekróza ^{*1} , kolitida ^{*1} , rezistence ve střevě ^{*1}
Poruchy kůže a podkožní tkáň					pruritus, vyrážka
Vyšetření					krystalová depozita střeva ^{*1}

* *post-marketingové sledování*

¹ Viz zánětlivé gastrointestinální poruchy v bodě 4.4.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků [uvedeného v Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

Přípravek Renagel byl po dobu osmi dnů podáván normálním zdravým dobrovolníkům v dávkách až 14 g, což se rovná třiceti pěti 400 mg tabletám denně, bez jakýchkoli nežádoucích účinků.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Léčba hyperfosfatemie. ATC kód: V03AE02.

Přípravek Renagel obsahuje sevelamerum, což je nevstřebávaný poly (allylamin hydrochlorid), polymer schopný vázat fosfát, prostý kovu i kalcia. Obsahuje mnohočetné aminy oddělené od polymerového základu jedním uhlíkem. Tyto aminy jsou ve střevě částečně protonovány, a iontovou a vodíkovou vazbou vstupují v interakci s molekulami fosfátu. Sevelamer snižuje hladinu fosfátů v séru tím, že váže fosfáty v gastrointestinálním traktu.

V klinických studiích sevelamer účinně snižoval sérové fosfáty u pacientů léčených hemodialýzou nebo peritoneální dialýzou.

Sevelamer snižuje výskyt hyperkalcemických příhod ve srovnání s pacienty, kteří užívají pouze vápníkové přípravky schopné vázat fosfáty, pravděpodobně proto, že výrobek sám vápník neobsahuje. V jednorocní sledovací studii bylo prokázáno, že tyto účinky na fosfát a vápník přetrvávají.

Na experimentálních zvířecích modelech bylo prokázáno, že sevelamer váže žlučové kyseliny jak *in vitro*, tak *in vivo*. Vázání žlučových kyselin pomocí iontoměničových pryskyřic je osvědčená metoda, jak snižovat hladinu cholesterolu v krvi. Při klinických studiích poklesla střední hodnota celkového a LDL cholesterolu o 15–31 %. K tomuto účinku dochází po 2 týdnech a je udržován i při dlouhodobé terapii. Triglyceridy, HDL cholesterol a albumin zůstávají nezměněny.

V klinických studiích u hemodialyzovaných pacientů neměl sevelamer sám o sobě konzistentní a klinicky významný účinek na sérovou hladinu parathormonu (iPTH). Nicméně, ve 12týdenní studii, zahrnující peritoneálně dialyzované pacienty, byla pozorována stejná redukce iPTH jako u pacientů, kterým byl podáván kalcium acetát. U pacientů se sekundární hyperparatyreózou se doporučuje aplikovat přípravek Renagel v rámci vícesložkového léčebného postupu, do kterého lze zařadit vápníkové doplňky, 1,25-dihydroxy vitamin D₃ nebo některý z jeho analogů, a to s cílem snížit hladinu iPTH.

Během klinické studie, která trvala jeden rok, neměl přípravek Renagel v porovnání s uhličitánem vápenatým žádné nežádoucí účinky na kostní metabolismus nebo mineralizaci.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Podle výsledků jednodávkové farmakokinetické studie u zdravých dobrovolníků přípravek Renagel v gastrointestinálním traktu nevstřebává. U pacientů se selháním ledvin nebyly takovéto farmakokinetické studie prováděny (viz bod 4.4).

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

V preklinických studiích prováděných na potkanech a psech bylo prokázáno, že přípravek Renagel v dávkách 10krát převyšujících maximální lidské dávky snižuje absorpci v tucích rozpustných vitaminů D, E a K a kyseliny listové.

Při studiích na potkanech bylo zjištěno, že sevelamer v dávkách 15–30x převyšujících dávkování u lidí vyvolává zvýšení hladin mědi v séru. Toto zjištění nebylo potvrzeno při studiích na psech ani při klinických pokusech.

V současné době nejsou k dispozici žádné formální údaje o kancerogenitě léku. Nicméně ze studií *in vitro* a *in vivo* vyplývá, že přípravek Renagel nemá genotoxický potenciál. Tento lék také není vstřebáván v gastrointestinálním traktu.

Reprodukční studie neprokázaly, že by sevelamer vyvolával embryoletalitu, fetotoxicitu či teratogenitu při testovaných dávkách (až do 1 g/kg/den u králíků a až do 4,5 g/kg/den u potkanů). U

plodů potkaních samic, kterým byl podáván sevelamer v dávkách 8–20krát vyšších než maximální lidská dávka 200 mg/kg, byl v několika lokalizacích pozorován deficit kosterní osifikace. Tyto účinky mohou druhotně vyplývat z deplece vitamínu D a/nebo vitamínu K při tak vysokých dávkách.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Jádro tablety:

koloidní bezvodý oxid křemičitý
kyselina stearová

Potahová vrstva tablety:

hypromelosa (E464)
diacetomonoacylglycerol

Inkoust na potisk:

černý oxid železitý (E 172)
propylenglykol
hypromelosa (E464)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

HDPE lahvičky s dětským bezpečnostním PP uzávěrem a fóliovým indukčním těsněním.

Velikosti balení jsou:

1 lahvička obsahující 360 potahovaných tablet

Vícečetné balení obsahující 720 potahovaných tablet (2 lahvičky po 360 tabletách)

Vícečetné balení obsahující 1 080 potahovaných tablet (3 lahvičky po 360 tabletách)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sanofi B.V., Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/99/123/005 1 lahvička obsahující 360 potahovaných tablet

EU/1/99/123/006 vícečetné balení obsahující 720 potahovaných tablet (2 lahvičky po 360 tabletách)

EU/1/99/123/007 vícečetné balení obsahující 1 080 potahovaných tablet (3 lahvičky po 360 tabletách)

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 28. ledna 2000

Datum posledního prodloužení registrace: 28. ledna 2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <http://www.ema.europa.eu>

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Renagel 800 mg potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje sevelameri hydrochloridum 800 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahovaná tableta (tableta)

Téměř bílá oválná a potahovaná tableta s vyrytým „RG800“ na jedné straně.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Renagel je indikován pro kontrolu hyperfosfatemie u dospělých pacientů léčených hemodialýzou nebo peritoneální dialýzou. Přípravek Renagel má být užíván jako součást vícesložkového léčebného postupu, do kterého mohou patřit vápníkové doplňky, kalcitriol nebo některý z jeho analogů ke kontrole kostní nemoci u pacientů s ledvinovým selháním.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Počáteční dávka

Doporučená počáteční dávka přípravku sevelamer hydrochlorid je 2,4 g, nebo 4,8 g denně podle klinických potřeb a koncentrace fosforu v séru. Přípravek Renagel musí být užíván třikrát denně s jídlem.

Hladina sérových fosfátů u pacientů neužívajících látky vázající fosfáty	Celková denní dávka přípravku Renagel 800mg
1,76 – 2,42 mmol/l (5,5 – 7,5 mg/dl)	1 tableta 3x denně
> 2,42 mmol/l (> 7,5 mg/dl)	2 tablety 3x denně

U pacientů, kteří již dříve užívali vazače fosfátů, se podává stejný počet gramů přípravku Renagel při současném monitorování hladin fosforu v séru tak, aby byly denní dávky optimální.

Titrace a udržovací dávka

Hladiny sérových fosfátů je nutno bedlivě sledovat a dávkování sevelamer hydrochloridu titrovat zvýšením o 0,8 g třikrát denně (2,4 g/den) s cílem snížit jejich hladinu v séru alespoň na 1,76 mmol/l (5,5 mg/dl) nebo méně. Tuto koncentraci je třeba měřit každé dva až tři týdny, dokud se hladina sérových fosfátů nestabilizuje, a poté podle pravidelného rozvrhu.

Dávkování může kolísat mezi 1 a 5 tabletami po 800mg při jednom jídle. Průměrná skutečná denní dávka použitá během chronické fáze jednoleté klinické studie byla 7 gramů sevelameru.

Pediatrická populace

U pacientů mladších 18 let nebyla dosud stanovena bezpečnost a účinnost tohoto přípravku.

Poškození ledvin

U pacientů v predialyzační péči nebyla dosud stanovena bezpečnost a účinnost tohoto přípravku.

Způsob podání

Perorální podání.

Doporučuje se, aby pacienti užívali přípravek Renagel vždy při jídle a aby dodržovali předepsanou dietu. Tablety se musí polykat vcelku. Nedrťte, nežvýkejte ani nepřelamujte je před podáním.

4.3 Kontraindikace

- Přecitlivělost na sevelamer nebo na některou z pomocných látek uvedenou v bodě 6.1.
- Hypofosfatémie
- Střevní obstrukce

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Účinnost a bezpečnost přípravku Renagel nebyla dosud vyzkoušena u pacientů s:

- poruchami polykání
- aktivním idiopatickým střevním zánětem
- poruchami gastrointestinální pasáže, včetně neléčené nebo závažné gastroparézy, divertikulózy, retence obsahu žaludku a u pacientů s abnormální nebo nepravidelnou stolicí
- anamnézou závažné gastrointestinální operace

Proto je třeba u těchto pacientů přistupovat k léčbě přípravkem Renagel se zvláštní opatrností.

Střevní obstrukce a ileus/subileus

Ve velmi vzácných případech byla u pacientů během léčby sevelamer hydrochloridem pozorována střevní obstrukce a ileus/subileus. Symptodem, který uvedeným stavům předchází, může být zácpa. Pacienty se zácpou je proto potřeba během léčby sevelamer hydrochloridem pečlivě monitorovat. U pacientů, u kterých se vyvine závažná zácpa nebo jiné závažné gastrointestinální symptomy, je potřeba léčbu přípravkem Renagel znovu přehodnotit.

Vitaminy rozpustné v tucích

V závislosti na příjmu potravy a na povaze konečného stadia renálního selhání se u dialyzovaných pacientů mohou výrazně snížit hladiny vitaminů A, D, E a K. Nelze vyloučit, že přípravek Renagel může vázat vitaminy rozpustné v tucích, které jsou obsažené v požitých potravinách. Proto u těch, kteří tyto vitaminy neužívají, je nutno zvážit sledování hladin vitaminů A, D a E, ale i určování vitamínu K měřením tromboplastinového času, a v případě potřeby tyto vitaminy doplňovat. Dodatečné monitorování vitaminů a kyseliny listové se doporučuje u pacientů léčených peritoneální dialýzou, protože v klinické studii nebyly hladiny vitaminů A, D, E a K u těchto pacientů stanovovány.

Nedostatek kyseliny listové

Vzhledem k dosud neúplným údajům nelze při dlouhodobém léčení přípravkem Renagel vyloučit možnost deficitu kyseliny listové.

Hypokalcémie/hyperkalcémie

U pacientů s renální insuficiencí může dojít k hypokalcémii nebo hyperkalcémii. Přípravek Renagel neobsahuje vápník. Hladiny sérového vápníku je třeba monitorovat stejně jako při obvyklém sledování dialyzovaných pacientů. V případech hypokalcémie je třeba podávat doplňky s obsahem elementárního kalcia.

Metabolická acidóza

Pacienti s chronickým selháním ledvin jsou predisponováni k rozvoji metabolické acidózy. Zhoršení acidózy bylo hlášeno v řadě studií při přechodu z jiných vazáčů fosfátů, na sevelamer, kdy byly pozorovány nižší hladiny bikarbonátu u pacientů léčených sevelamerem v porovnání s pacienty léčenými vazáči na bázi vápníku. Proto se doporučuje podrobnější sledování hladin bikarbonátu v séru.

Peritonitida

U dialyzovaných pacientů existuje určité riziko infekce, které je specifické podle typu dialýzy. U pacientů léčených peritoneální dialýzou (PD) je peritonitida známou komplikací. V klinické studii s podáváním přípravku Renagel bylo uváděno několik případů peritonitidy. U pacientů léčených PD je proto nutné pečlivě sledovat spolehlivé použití vhodných aseptických technik. Je nutné rychlé rozpoznání příznaků peritonitidy a nasazení správné léčby.

Potíže s polykáním a dušení

Bylo hlášeno několik málo případů, kdy se objevily potíže s polykáním tablet přípravku Renagel. Mnohé z těchto případů se týkaly pacientů s komorbiditami, a to včetně poruch polykání nebo abnormit jícnu. Při použití přípravku Renagelu u pacientů s potížemi s polykáním je třeba postupovat opatrně.

Hypotyreóza

Doporučuje se podrobněji sledovat pacienty s hypotyreózou, kterým je současně podáván sevelamer hydrochlorid a levothyroxin (viz bod 4.5).

Dlouhodobá chronická léčba

Vzhledem k tomu, že dosud nejsou k dispozici údaje o chronické léčbě sevelamerem po dobu delší než jeden rok, nelze zcela vyloučit, že v důsledku dlouhodobé léčby může dojít k absorpci a akumulaci sevelamer hydrochloridu (viz bod 5.2).

Hyperparatyreóza

Přípravek Renagel sám o sobě není indikován k léčbě hyperparatyreózy. Pacientům se sekundárním hyperparatyreózou lze přípravek Renagel podávat v rámci vícesložkové léčby, která pak může obsahovat vápníkové doplňky, 1,25-dihydroxy vitamin D₃ nebo některý z jeho analogů ke snížení hladiny intaktního parathormonu (iPTH).

Sérový chlorid

Při léčbě přípravkem Renagel může dojít ke zvýšení sérového chloridu, protože uvnitř střeva může nastat výměna chloridu za fosfor. V průběhu klinických pokusů sice nebylo pozorováno žádné klinicky významné zvýšení sérového chloridu, přesto však je nutno jeho hladinu sledovat tak, jak je to obvyklé u dialyzovaných pacientů. Jeden gram přípravku Renagel obsahuje přibližně 180 mg (5,1 mEq) chloridu.

Zánětlivé gastrointestinální poruchy

Byly hlášeny případy závažných zánětlivých poruch různých částí gastrointestinálního traktu (včetně závažných komplikací jako je krvácení, perforace, ulcerace, nekróza, kolitida a rezistence v tlustém střevě/céku) spojené s přítomností krystalů sevelameru (viz bod 4.8). Zánětlivé poruchy mohou vymizet po vysazení sevelameru. Léčba sevelamer hydrochloridem má být u pacientů, u kterých se objeví závažné gastrointestinální symptomy, přehodnocena.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Dialýza

U dialyzovaných pacientů nebyly provedeny studie sledující interakce.

Ciprofloxacin

Ve studiích interakcí u zdravých dobrovolníků sevelamer hydrochlorid snížil biologickou dostupnost ciprofloxacinu přibližně o 50 %, byl-li ve studii jednorázové dávky podáván společně s přípravkem Renagel. Z toho plyne, že přípravek Renagel nemá být podáván společně s ciprofloxacinem.

Antiarytmika a antikonvulziva

Pacienti užívající antiarytmika k léčbě arytmií a antikonvulziva k léčbě křečových stavů byli z klinických studií vyloučeni. Při předepisování sevelamer hydrochloridu těmto pacientům je nutná opatrnost.

Levothyroxin

V období po uvedení na trh se objevily velmi vzácné případy zvýšených hladin tyreotropního hormonu u pacientů, kterým byl současně podáván sevelamer hydrochlorid a levothyroxin. U pacientů užívajících oba přípravky se tedy doporučuje důkladnější sledování hladin TSH.

Cyklosporin, mykofenolát mofetil a takrolimus u pacientů po transplantaci

U pacientů po transplantaci, kterým byl současně podáván sevelamer hydrochlorid, byly hlášeny snížené hladiny cyklosporinu, mykofenolát-mofetilu a takrolimu bez klinických následků (tj. rejekce štěpu). Nelze u nich tedy vyloučit možnost interakce. V průběhu podávání této kombinace a po jejím vysazení by mělo být zvaženo důkladné monitorování koncentrací cyklosporinu, mykofenolát-mofetilu a takrolimu v krvi.

Digoxin, warfarin, enalapril nebo metoprolol

Ve studiích interakcí u zdravých dobrovolníků neměl přípravek Renagel žádný vliv na biologickou dostupnost digoxinu, warfarinu, enalaprilu či metoprololu.

Inhibitory protonové pumpy

Po uvedení na trh byly hlášeny velmi vzácné případy zvýšených hladin fosfátů u pacientů užívajících současně sevelamer hydrochlorid s inhibitory protonové pumpy.

Biologická dostupnost

Přípravek Renagel není vstřebáván a může mít vliv na biologickou dostupnost jiných léčivých přípravků. Při podávání léčivých přípravků, kde by snížení biologické dostupnosti mohlo mít klinicky významný vliv na bezpečnost nebo účinnost, musí být tyto léčivé přípravky podávány nejméně jednu hodinu před nebo tři hodiny po podání přípravku Renagel nebo lékař musí monitorovat jejich koncentrace v krvi.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Bezpečnost sevelamer hydrochloridu nebyla u těhotných žen stanovena. Při studiích na zvířatech nebylo prokázáno, že by sevelamer vyvolával embryo-fetální toxicitu. Těhotným ženám lze podávat přípravek Renagel pouze tehdy, pokud je to zjevně nutné, a po pečlivém zvážení poměru rizik a přínosů, a to s ohledem na matku i plod (viz bod 5.3).

Kojení

Bezpečnost sevelamer hydrochloridu nebyla u kojících žen stanovena.

Kojícím ženám lze podávat přípravek Renagel pouze tehdy, pokud je to zjevně nutné, a po pečlivém zvážení poměru rizik a přínosů, a to s ohledem na matku i plod (viz bod 5.3).

Fertilita

Nejsou k dispozici údaje o vlivu sevelameru na fertilitu u lidí. Studie na zvířatech prokázaly, že sevelamer nenarušuje fertilitu potkanů (samic ani samců) při expozici dávce ekvivalentní lidské, což je 2násobek maximální dávky v klinické studii – 13 g/den na základě porovnání relativní plochy tělesného povrchu.

4.7 Účinky na schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje

Sevelamer nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Nejčastěji se vyskytující ($\geq 5\%$ pacientů) nežádoucí reakce patřily vždy do skupiny gastrointestinálních poruch.

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Byla provedena paralelně designovaná studie zahrnujících 244 hemodialyzovaných pacientů s léčbou trvající až 54 týdnů a 97 peritoneálně dialyzovaných pacientů s léčbou trvající 12 týdnů.

Nežádoucí účinky z těchto studií (299 pacientů), z nekontrolovaných klinických studií (384 pacientů), byly spontánně hlášeny při post-marketingovém sledování, a jsou uvedeny níže v tabulce podle frekvence výskytu. Rozsah hlášení je klasifikováno jako velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), velmi vzácné ($< 1/10\ 000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třídy orgánových systémů podle databáze MedDRA	Velmi časté	Časté	Méně časté	Velmi vzácné	Není známo
Poruchy imunitního systému				hypersenzitivita*	
Poruchy metabolismu a výživy			acidóza, zvýšená hladina chloridových iontů v séru		
Gastrointestinální poruchy	nauzea, zvracení	průjem, dyspepsie, flatulence, bolesti horní části břicha, zácpa			intestinální obstrukce, ileus/subileus, divertikulitida, intestinální perforace ¹ , gastrointestinální krvácení ^{*1} , intestinální ulcerace ^{*1} , gastrointestinální nekróza ^{*1} , kolitida ^{*1} , rezistence ve střevě ^{*1}
Poruchy kůže a podkožní tkáň					pruritus, vyrážka
Vyšetření					krystalová depozita střeva ^{*1}

* *post-marketingové sledování*

¹ Viz zánětlivé gastrointestinální poruchy v bodě 4.4.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků [uvedeného v Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

Přípravek Renagel byl po dobu osmi dnů podáván normálním zdravým dobrovolníkům v dávkách až 14 g, což se rovná sedmácti 800mg tabletám denně, bez jakýchkoli nežádoucích účinků.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Léčba hyperfosfatémie. ATC Kód: V03AE02.

Přípravek Renagel obsahuje sevelamer, což je nevstřebávaný poly(allylamin hydrochlorid), polymer schopný vázat fosfát, prostý kovu i kalcia. Obsahuje mnohočetné aminy oddělené od polymerového základu jedním uhlíkem. Tyto aminy jsou ve střevě částečně protonovány, a iontovou a vodíkovou vazbou vstupují do interakce s molekulami fosfátu. Sevelamer snižuje hladinu fosfátů v séru tím, že váže fosfáty v gastrointestinálním traktu.

V klinických studiích sevelamer účinně snižoval sérové fosfáty u pacientů léčených hemodialýzou nebo peritoneální dialýzou.

Sevelamer snižuje výskyt hyperkalcemických příhod ve srovnání s pacienty, kteří užívají pouze vápníkové přípravky schopné vázat fosfáty, pravděpodobně proto, že výrobek sám vápník neobsahuje. V jednorocní sledovací studii bylo prokázáno, že tyto účinky na fosfát a vápník přetrvávají.

Na experimentálních zvířecích modelech bylo prokázáno, že sevelamer váže žlučové kyseliny jak *in vitro*, tak *in vivo*. Vázání žlučových kyselin pomocí iontoměničových pryskyřic je osvědčená metoda, jak snižovat hladinu cholesterolu v krvi. Při klinických studiích poklesla střední hodnota celkového a LDL cholesterolu o 15–31 %. K tomuto účinku dochází po 2 týdnech a je udržován i při dlouhodobé terapii. Triglyceridy, HDL cholesterol a albumin zůstávají nezměněny.

V klinických studiích u hemodialyzovaných pacientů neměl sevelamer sám o sobě konsistentní a klinicky významný účinek na sérovou hladinu intaktního parathormonu (iPTH). Nicméně, ve 12týdenní studii, zahrnující peritoneálně dialyzované pacienty, byla pozorována stejná redukce iPTH jako u pacientů, kterým byl podáván kalcium acetát. U pacientů se sekundární hyperparatyreózou se doporučuje aplikovat přípravek Renagel v rámci vícesložkového léčebného postupu, do kterého lze zařadit vápníkové doplňky, 1,25-dihydroxy vitamin D₃ nebo některý z jeho analogů, a to s cílem snížit hladinu iPTH.

Během klinické studie, která trvala jeden rok, neměl přípravek Renagel v porovnání s uhličitánem vápenatým žádné nežádoucí účinky na kostní metabolismus nebo mineralizaci.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Podle výsledků jednodávkové farmakokinetické studie u zdravých dobrovolníků se přípravek Renagel v gastrointestinálním traktu nevstřebává. U pacientů se selháním ledvin nebyly takovéto farmakokinetické studie prováděny (viz bod 4.4).

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

V preklinických studiích prováděných na potkanech a psech bylo prokázáno, že přípravek Renagel v dávkách 10krát převyšujících maximální lidské dávky snižuje absorpci v tučích rozpustných vitaminů D, E a K a kyseliny listové.

Při studiích na potkanech bylo zjištěno, že sevelamer v dávkách 15–30x převyšujících dávkování u lidí vyvolává zvýšení hladin mědi v séru. Toto zjištění nebylo potvrzeno při studiích na psech ani při klinických pokusech.

V současné době nejsou k dispozici žádné formální údaje o kancerogenitě léku. Nicméně ze studií *in vitro* a *in vivo* vyplývá, že přípravek Renagel nemá genotoxický potenciál. Tento lék také není vstřebáván v gastrointestinálním traktu.

Reprodukční studie neprokázaly, že by sevelamer vyvolával embryoletalitu, fetotoxicitu či teratogenicitu při testovaných dávkách (až do 1 g/kg/den u králíků a až do 4,5 g/kg/den u potkanů). U

plodů potkaních samic, kterým byl podáván sevelamer v dávkách 8–20krát vyšších než maximální lidská dávka 200 mg/kg, byl v několika lokalizacích pozorován deficit kosterní osifikace. Tyto účinky mohou druhotně vyplývat z deplece vitamínu D a/nebo vitamínu K při tak vysokých dávkách.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Jádro tablety:

koloidní bezvodý oxid křemičitý
kyselina stearová

Potahová vrstva tablety:

hypromelosa (E464)
diacetomonoacylglycerol

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti.

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

HDPE lahvičky s dětským bezpečnostním PP uzávěrem s fóliovým indukčním těsněním.

Velikosti balení jsou:

1 lahvička obsahující 100 potahovaných tablet

1 lahvička obsahující 180 potahovaných tablet

vícečetné balení obsahující 180 potahovaných tablet (6 lahviček po 30 tabletách)

vícečetné balení obsahující 360 potahovaných tablet (2 lahvičky po 180 tabletách)

vícečetné balení obsahující 540 potahovaných tablet (3 lahvičky po 180 tabletách)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sanofi B.V., Paasheuwelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/99/123/008 1 lahvička obsahující 180 potahovaných tablet

EU/1/99/123/009 vícečetné balení obsahující 360 potahovaných tablet (2 lahvičky obsahující 180 tablet)

EU/1/99/123/010 vícečetné balení obsahující 540 potahovaných tablet (3 lahvičky obsahující 180 tablet)

EU/1/99/123/011 1 lahvička obsahující 100 potahovaných tablet

EU/1/99/123/012 1 lahvička obsahující 180 potahovaných tablet bez vnějšího obalu

EU/1/99/123/013 vícečetné balení obsahující 180 potahovaných tablet (6 lahviček obsahujících 30 tablet)

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 28. ledna 2000

Datum posledního prodloužení registrace: 28. ledna 2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <http://www.ema.europa.eu>

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA
BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO
PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

Genzyme Ireland Limited, IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Irsko

Sanofi Winthrop Industrie, 1 rue de la Vierge, Ambares et Lagrave, 33565 Carbon Blanc cedex, Francie

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění dané šarže.

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti**

Držitel rozhodnutí o registraci předkládá pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti pro tento léčivý přípravek v souladu s požadavky uvedenými v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83 ES a zveřejněném na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení význačného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

Pokud se shodují data předložení aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) a aktualizovaného RMP, je možné je předložit současně.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA – 1 LAHVIČKA OBSAHUJÍCÍ 360 TABLET 400 mg

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Renagel 400 mg potahované tablety
sevelameri hydrochloridum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jedna tableta obsahuje sevelameri hydrochloridum 400 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

360 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Tablety je nutno polykat celé. Nežvýkat.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Reg. č.: EU/1/99/123/005

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

renagel
400 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABIČKA s blue boxem – VÍCEČETNÉ BALENÍ OBSAHUJÍCÍ 720 TABLET (2 LAHVIČKY PO 360 TABLETÁCH) 400 mg
VNĚJŠÍ KRABIČKA s blue boxem – VÍCEČETNÉ BALENÍ OBSAHUJÍCÍ 1080 TABLET (3 LAHVIČKY OBSAHUJÍCÍ 360 TABLET) 400 mg

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Renagel 400 mg potahované tablety
sevelamer hydrochloridum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jedna tableta obsahuje 400 mg sevelamer hydrochloridum.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Vícečetné balení: 720 (2 lahvičky po 360) potahovaných tablet
Vícečetné balení: 1080 (3 lahvičky po 360) potahovaných tabletách.

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Perorální podání.
Tablety je nutno polykat celé. Nežvýkat.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Reg. č.: EU/1/99/123/006 vícečetné balení obsahující 720 potahovaných tablet (2 lahvičky po 360 tabletách)

Reg. č.: EU/1/99/123/007 vícečetné balení obsahující 1080 potahovaných tablet (3 lahvičky po 360 tabletách)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

renagel
400 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK – LAHVIČKA OBSAHUJÍCÍ 360 TABLET 400 mg

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Renagel 400 mg potahované tablety
sevelameri hydrochloridum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jedna tableta obsahuje sevelameri hydrochloridum 400 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

360 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Tablety je nutno polykat celé. Nežvýkejte.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Reg. č.: EU/1/99/123/005

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

renagel
400mg

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**ŠTÍTEK BEZ blue boxu – LAHVIČKA S 360 TABLETAMI 400mg (VÍCEČETNÉ BALENÍ)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Renagel 400 mg potahované tablety
sevelameri hydrochloridum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jedna tableta obsahuje sevelameri hydrochloridum 400 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ**

360 potahovaných tablet. Součástí vícečetného balení, nemohou být prodávány samostatně.

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Tablety je nutno polykat celé. Nežvýkat.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Reg. č.: EU/1/99/123/006 vícečetné balení obsahující 720 potahovaných tablet (2 lahvičky po 360 tabletách)

Reg. č.: EU/1/99/123/007 vícečetné balení obsahující 1080 potahovaných tablet (3 lahvičky po 360 tabletách)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

renagel
400mg

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA s blue boxem – VÍCEČETNÉ BALENÍ S 180 (6 lahviček po 30) TABLETAMI 800 mg

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Renagel 800 mg potahované tablety
sevelameri hydrochloridum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jedna tableta obsahuje sevelameri hydrochloridum 800 mg.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK**4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ**

Vícečetné balení: 180 (6 lahviček po 30) potahovaných tablet.

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Tablety je nutno polykat celé. Nežvýkat.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Reg. č.: EU/1/99/123/013

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

renagel
800 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR-2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR-DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABIČKA – 1 LAHVIČKA OBSAHUJÍCÍ 100 TABLET 800 mg
VNĚJŠÍ KRABIČKA – 1 LAHVIČKA OBSAHUJÍCÍ 180 TABLET 800 mg

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Renagel 800 mg potahované tablety
sevelamer hydrochloridum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jedna tableta obsahuje 800 mg sevelamer hydrochloridum.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ**

100 potahovaných tablet
180 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Tablety je nutno polykat celé. Nežvýkat.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Reg. č.: EU/1/99/123/008 1 lahvička obsahující 180 potahovaných tablet
Reg. č.: EU/1/99/123/011 1 lahvička obsahující 100 potahovaných tablet

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

renagel
800mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR-DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA s blue boxem – VÍCEČETNÉ BALENÍ S 360 (2 LAHVIČKY PO 180) TABLETAMI 800 mg

VNĚJŠÍ Á KRABÍČKA s blue boxem – VÍCEČETNÉ BALENÍ S 540 (3 LAHVIČKY PO 180) TABLETAMI 800 mg

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Renagel 800 mg potahované tablety
sevelamer hydrochloridum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jedna tableta obsahuje sevelamer hydrochloridum 800 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Vícečetné balení: 360 (2 lahvičky po 180) potahovaných tablet.
Vícečetné balení: 540 (3 lahvičky po 180) potahovaných tablet.

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Tablety je nutno polykat celé. Nežvýkat.
Před použitím si přečtete příbalovou informaci.
Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Reg. č.: EU/1/99/123/009 vícečetné balení obsahující 360 potahovaných tablet (2 lahvičky po 180 tabletách)

Reg. č.: EU/1/99/123/010 vícečetné balení obsahující 540 potahovaných tablet (3 lahvičky po 180 tabletách)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

renagel
800mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR-2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR-DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK bez blue boxu – LAHVIČKA OBSAHUJÍCÍ 30 TABLET 800 mg (VÍCEČETNÉ BALENÍ)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Renagel 800 mg potahované tablety
sevelamer hydrochloridum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jedna tableta obsahuje 800 mg sevelamer hydrochloridum.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

300 potahovaných tablet. Součástí vícečetného balení, nemohou být prodány samostatně.

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Tablety je nutno polykat celé. Nežvýkat.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Reg. č.: EU/1/99/123/013

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

renagel
800mg

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK – LAHVIČKA OBSAHUJÍCÍ 100 TABLET 800 mg
ŠTÍTEK – LAHVIČKA OBSAHUJÍCÍ 180 TABLET 800 mg S VNĚJŠÍ KRABIČKOU
ŠTÍTEK s blue boxem – 1 LAHVIČKA OBSAHUJÍCÍ 180 TABLET 800 mg BEZ VNĚJŠÍ KRABIČKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Renagel 800 mg potahované tablety
sevelamer hydrochloridum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jedna tableta obsahuje 800 mg sevelamer hydrochloridum.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

100 potahovaných tablet
180 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Tablety je nutno polykat celé. Nežvýkat.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Reg. č.: EU/1/99/123/011 1 lahvička obsahuje 100 potahovaných tablet
Reg. č.: EU/1/99/123/008 1 lahvička obsahuje 180 potahovaných tablet s vnější kravičkou
Reg. č.: EU/1/99/123/012 1 lahvička obsahuje 180 potahovaných tablet bez vnější krabičky

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

renagel
800mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR-2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR-DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU,

ŠTÍTEK bez blue boxu – LAHVIČKA OBSAHUJÍCÍ 180 TABLET 800 mg (BEZ VNĚJŠÍ KRABIČKY, VÍCEČETNÉ BALENÍ)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Renagel 800 mg potahované tablety
sevelamer hydrochloridum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jedna tableta obsahuje 800 mg sevelamer hydrochloridum.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

180 potahovaných tablet. Součástí vícečetného balení, nemohou být prodávány samostatně.

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Tablety je nutno polykat celé. Nežvýkat.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Reg. č.: EU/1/99/123/009 vícečetné balení obsahující 360 potahovaných tablet (2 lahvičky po 180 tabletách)

Reg. č.: EU/1/99/123/010 vícečetné balení obsahující 540 potahovaných tablet (3 lahvičky po 180 tabletách)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

renagel
800mg

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

Renagel 400 mg potahované tablety sevelameri hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Renagel a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Renagel užívat
3. Jak se přípravek Renagel užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Renagel uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Renagel a k čemu se používá

Přípravek Renagel obsahuje léčivou látku sevelamer. Tato látka váže fosfáty v trávicím traktu a tím snižuje hladinu fosfátů v krevním séru.

Přípravek Renagel se používá k regulaci hladin fosfátů v krvi dospělých pacientů trpících selháním ledvin, léčených hemodialýzou nebo peritoneální dialýzou.

Dospělí pacienti se selháním ledvin, kteří jsou léčeni hemodialýzou nebo peritoneální dialýzou, nejsou schopni regulovat hladinu sérových fosfátů v krvi. Množství fosfátů se pak zvyšuje (Váš lékař nazývá tento stav hyperfosfatemie). Zvýšené hladiny sérového fosforu mohou vést k tvorbě tvrdých ložisek ve vašem těle, což se nazývá kalcifikace. Tato ložiska mohou způsobovat tuhost cév a znesnadňovat průtok krve tělem. Zvýšené hladiny sérového fosforu mohou rovněž způsobovat svědění pokožky, zarudnutí očí, bolesti kostí a zlomeniny.

Aby se zabránilo rozvoji kostní nemoci při selhání ledvin, může být společně s přípravkem Renagel nutné užívat i jiné léky, mezi které patří vápník nebo vitamin D ve formě doplňků stravy.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Renagel užívat

Neužívejte přípravek Renagel:

- jestliže máte nízké hladiny fosfátů v krvi (Váš lékař Vám provede kontrolu);
- jestliže trpíte střevní neprůchodností;
- jestliže jste alergický(á) na sevelamer nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Pokud pro Vás platí cokoli z následujících možností, poradte se před užitím přípravku Renagel se svým lékařem:

- pokud nejste na dialýze;
- pokud máte potíže s polykáním;
- pokud máte problémy s motilitou (pohyby) žaludku a střev;

- pokud máte příznaky opožděného vyprazdňování žaludku, jako např. pocit plnosti, pocit na zvracení a/nebo zvracení;
- pokud máte dlouhodobý průjem nebo bolest v oblasti břicha (příznaky zánětlivého onemocnění střev);
- pokud jste podstoupil(a) závažnou operaci žaludku nebo střev.

Poradte se se svým lékařem během užívání přípravku Renagel:

- jestliže se u Vás objeví těžká bolest břicha, žaludeční nebo střevní poruchy nebo krev ve stolici (gastrointestinální krvácení). Tyto příznaky mohou být způsobeny závažným zánětlivým střevním onemocněním v důsledku ukládání krystalů sevelameru ve střevech. Kontaktujte svého lékaře, který rozhodne, zda budete v léčbě pokračovat či nikoliv.

Doplňková léčba:

Vzhledem ke stavu Vašich ledvin nebo k dialyzační léčbě:

- Se Vám může snížit nebo zvýšit hladina vápníku v krvi. Přípravek Renagel neobsahuje vápník, a proto Vám lékař může navíc předepsat k užívání tablety vápníku.
- Můžete mít v krvi málo vitamínu D, proto Vám možná lékař nechá stanovit hladiny vitamínu D v krvi a bude-li to nutné, vitamín D Vám předepíše. V případě, že neužíváte multivitaminové přípravky, může u Vás také dojít k poklesu krevních hladin vitamínů A, E, K a kyseliny listové, a proto i v tom případě se Váš lékař může rozhodnout tyto hladiny sledovat a podle potřeby Vám předepsat doplňkové vitaminy.

Změna léčby:

Přejdete-li na přípravek Renagel z jiné látky, která na sebe váže fosfáty, může Váš lékař považovat za vhodné podrobněji sledovat hladinu bikarbonátu v krvi, protože přípravek Renagel může hladiny bikarbonátu snížit.

Zvláštní upozornění pro pacienty na peritoneální dialýze:

V souvislosti s peritoneální dialýzou u Vás může dojít ke vzniku peritonitidy (infekce tekutiny v dutině břišní). Toto riziko lze snížit pečlivým dodržováním sterilních technik při výměně vaků. Poradte se okamžitě se svým lékařem, jestliže se u Vás objeví jakékoli známky nebo příznaky břišních potíží, otok břicha, citlivost břicha, bolest břicha nebo tuhost břicha, zácpa, horečka, zimnice, nevolnost nebo zvracení.

Navíc musíte očekávat, že budete mnohem pečlivěji sledováni ohledně příznaků souvisejících s nízkými hladinami vitamínů A, D, E, K a kyseliny listové.

Děti a dospívající

Bezpečnost a účinnost přípravku u dětí (mladších 18 let) nebyly stanoveny. Proto se podávání přípravku Renagel v této populaci nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a přípravek Renagel

Informujte svého lékaře o lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

- Přípravek Renagel se nesmí užívat v době, kdy užíváte ciprofloxacín (antibiotikum).
- Jestliže užíváte léky na problémy se srdečním rytmem nebo epilepsií, při užití přípravku Renagel se obraťte na svého lékaře.
- Přípravek Renagel může snížit účinky některých léků, např. cyklosporinu, mykofenolát-mofetilu a takrolimu (přípravků používaných u pacientů po transplantaci). Pokud užíváte tyto léky, poradte se s lékařem.
- Velmi vzácně lze u některých osob, které užívají levothyroxin (hormon štítné žlázy) a přípravek Renagel, pozorovat zvýšené hladiny tyreotropního hormonu (TSH, což je látka, která pomáhá regulovat/řídí chemické funkce ve Vašem organismu). Z tohoto důvodu může

lékař důkladněji sledovat hladiny TSH ve Vaší krvi.

- Pokud užíváte léky, jako je omeprazol, pantoprazol, lansoprazol k léčbě pálení žáhy, refluxní choroby jícnu (GERD), nebo žaludečních vředů, poraďte se se svým lékařem, než začnete užívat přípravek Renagel.

Váš lékař bude pravidelně kontrolovat možnou interakci mezi přípravkem Renagel a jinými léky.

V některých případech může být zapotřebí užít přípravek Renagel ve stejnou dobu jako jiný lék, Váš lékař Vám může poradit, abyste užil(a) tento lék 1 nebo 3 hodiny před přípravkem Renagel, nebo může zvážit sledování krevní hladiny tohoto léku.

Těhotenství a kojení

Bezpečnost přípravku Renagel nebyla stanovena u těhotných a kojících žen. Přípravek Renagel lze podávat těhotným či kojícím ženám pouze pokud je to zjevně nutné.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Je nepravděpodobné, že přípravek Renagel ovlivní Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Renagel užívá

Vždy užívejte přípravek Renagel přesně podle pokynů svého lékaře. Lékař Vám stanoví dávkování podle hladiny sérových fosfátů. Doporučená počáteční dávka přípravku Renagel u dospělých pacientů a starších osob (> 65 let) jsou dvě až čtyři tablety při jídle 3krát denně.

Na začátku Vám Váš lékař bude kontrolovat hladiny fosfátů v krvi každé 2–3 týdny a může Vám v případě nutnosti upravit dávkování přípravku Renagel (mezi 1 a 10 tabletami 400 mg při jídle) tak, aby byla dosažena přiměřená hladina fosfátů v krvi.

Tablety se musí polykat celé. Nedrťte, nežvýkejte ani nerozlamujte tablety před spolknutím.

Pacienti užívající přípravek Renagel mají dodržovat předepsanou dietu a příjem tekutin.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Renagel, než jste měl(a)

V případě možného předávkování ihned vyhledejte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Renagel

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Další dávku je nutno užít až v obvyklou dobu při jídle.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jelikož zácpa může být ve velmi vzácných případech příznakem, který předchází neprůchodnost střev, je důležité informovat svého lékaře či lékárníka o příznacích, které se vyskytly před nebo během užívání přípravku Renagel.

U pacientů užívajících Renagel byly hlášeny tyto nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou se objevit u více než 1 pacienta z 10):

pocit na zvracení, zvracení.

Časté (mohou se objevit až u 1 pacienta z 10):
průjem, trávicí potíže, bolesti břicha, zácpa, nadýmání.

Méně časté (mohou se objevit až u 1 pacienta ze 100):
zvýšení kyselosti krve.

Velmi vzácné (mohou se objevit až u 1 pacienta z 10 000):
přecitlivělost.

Není známo (z dostupných údajů nelze četnost určit):

Byly hlášeny případy svědění, vyrážky, bolestí břicha, zpomalení střevní motility (pohybu), zánětu abnormálních malých výchlípek (tzv. divertikulů) v tlustém střevě, neprůchodnosti střev (příznaky zahrnují: těžké nadýmání, bolest břicha, otok nebo svalové křeče, těžkou zácpu), ruptury střevní stěny (příznaky zahrnují: těžkou bolest břicha, zimnici, horečku, pocit na zvracení, zvracení nebo citlivost břicha), střevního krvácení, závažného zánětu tlustého střeva [příznaky zahrnují: těžkou bolest břicha, žaludeční nebo střevní poruchy nebo krev ve stolici (gastrointestinální krvácení)] a ukládání krystalů ve střevě.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím [národního systému hlášení nežádoucích účinků](#) uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Renagel uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za zkratkou „EXP“.

Uchovávejte tento přípravek při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v pevně uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Renagel obsahuje

- Léčivou látkou je sevelameri hydrochloridum. Jedna tableta obsahuje sevelameri hydrochloridum 400 mg.
- Pomocnými látkami jsou koloidní bezvodý oxid křemičitý, kyselina stearová, hypromelosa (E464), diacetomonoacylglycerol, černý oxid železitý (E172) a propylenglykol.

Jak přípravek Renagel vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety přípravku Renagel jsou téměř bílé oválné potahované tablety s vyraženým Renagel 400 na jedné straně.

Tablety jsou baleny v HDPE lahvičkách s dětským bezpečnostním PP uzávěrem a s indukčním

těsněním.

Velikosti balení jsou:

1 lahvička obsahující 360 tablet

Vícečetné balení obsahující 720 tablet (2 lahvičky po 360 tabletách)

Vícečetné balení obsahující 1080 tablet (3 lahvičky po 360 tabletách)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Sanofi B.V.

Paasheuvelweg 25

1105 BP Amsterdam

Nizozemsko

Výrobce:

Genzyme Ireland Limited

IDA Industrial Park

Old Kilmeaden Road

Waterford

Irsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

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

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 f.
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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

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

Příbalová informace: informace pro uživatele

Renagel 800 mg potahované tablety sevelameri hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Renagel a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Renagel užívat
3. Jak se přípravek Renagel užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Renagel uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Renagel a k čemu se používá

Přípravek Renagel obsahuje léčivou látku sevelamer. Tato látka váže fosfáty v trávicím traktu a tím snižuje hladinu fosfátů v krevním séru.

Přípravek Renagel se používá k regulaci hladin fosfátů v krvi dospělých pacientů trpících selháním ledvin, léčených hemodialýzou nebo peritoneální dialýzou.

Dospělí pacienti se selháním ledvin, kteří jsou léčeni hemodialýzou nebo peritoneální dialýzou, nejsou schopni regulovat hladinu sérových fosfátů v krvi. Množství fosfátů se pak zvyšuje (Váš lékař nazývá tento stav hyperfosfatémie). Zvýšené hladiny sérového fosforu mohou vést k tvorbě tvrdých ložisek ve Vašem těle, což se nazývá kalcifikace. Tato ložiska mohou způsobovat tuhost cév a znesnadňovat průtok krve tělem. Zvýšené hladiny sérového fosforu mohou rovněž způsobovat svědění pokožky, zarudnutí očí, bolesti kostí a zlomeniny.

Aby se zabránilo rozvoji kostní nemoci při selhání ledvin (renální osteodystrofie), může být společně s přípravkem Renagel nutné užívat i jiné léky, mezi které může patřit vápník nebo vitamin D ve formě doplňků stravy.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Renagel užívat

Neužívejte přípravek Renagel

- jestliže máte nízké hladiny fosfátů v krvi (Váš lékař Vám provede kontrolu);
- jestliže trpíte střevní neprůchodností;
- jestliže jste alergický(á) na sevelamer nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Pokud pro Vás platí cokoli z následujících možností, poradte se před užitím přípravku Renagel se svým lékařem:

- pokud nejste na dialýze;
- pokud máte potíže s polykáním;

- pokud máte problémy s motilitou (pohyby) žaludku a střev;
- pokud máte příznaky opožděného vyprazdňování žaludku, jako např. pocit plnosti, nevolnost a/nebo zvracení;
- pokud máte dlouhodobý průjem nebo bolest v oblasti břicha (příznaky zánětlivého onemocnění střev);
- pokud jste podstoupil(a) závažnou operaci žaludku nebo střev.

Poradte se se svým lékařem během užívání přípravku Renagel:

- jestliže se u Vás objeví těžká bolest břicha, žaludeční nebo střevní poruchy nebo krev ve stolici (gastrointestinální krvácení). Tyto příznaky mohou být způsobeny závažným zánětlivým střevním onemocněním v důsledku ukládání krystalů sevelameru ve střevech. Kontaktujte svého lékaře, který rozhodne, zda budete v léčbě pokračovat či nikoliv.

Doplňková léčba:

Vzhledem ke stavu Vašich ledvin nebo k dialyzační léčbě se může:

- Snižit nebo zvýšit hladina vápníku v krvi. Přípravek Renagel neobsahuje vápník, a proto Vám lékař může navíc předepsat k užívání tablety vápníku.
- Můžete mít v krvi málo vitamínu D. Proto Vám možná lékař nechá stanovit hladiny vitamínu D v krvi a bude-li to nutné, vitamin D Vám předepíše. V případě, že neužíváte multivitaminové přípravky, může u Vás také dojít k poklesu krevních hladin vitaminů A, E, K a kyseliny listové, a proto i v tom případě se Váš lékař může rozhodnout tyto hladiny sledovat a podle potřeby Vám předepsat doplňkové vitaminy.

Změna léčby:

Přejdete-li na přípravek Renagel z jiné látky, která na sebe váže fosfáty, může Váš lékař považovat za vhodné podrobněji sledovat hladinu bikarbonátu v krvi, protože přípravek Renagel může hladiny bikarbonátu snížit.

Zvláštní upozornění pro pacienty na peritoneální dialýze:

V souvislosti s peritoneální dialýzou u Vás může dojít ke vzniku peritonitidy (infekce tekutiny v dutině břišní). Toto riziko lze snížit pečlivým dodržováním sterilních technik při výměně vaků. Poradte se okamžitě se svým lékařem, jestliže se u Vás objeví jakékoli známky nebo příznaky břišních potíží, otok břicha, bolest břicha, citlivost břicha, nebo tuhost břicha, zácpa, horečka, zimnice, nevolnost nebo zvracení.

Navíc musíte očekávat, že budete mnohem pečlivěji sledováni ohledně příznaků souvisejících s nízkými hladinami vitaminů A, D, E, K a kyseliny listové.

Děti a dospívající

Bezpečnost a účinnost přípravku u dětí (mladších 18 let) nebyla stanovena. Proto se podávání přípravku Renagel v této populaci nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a přípravek Renagel

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

- Přípravek Renagel se nesmí užívat v době, kdy užíváte ciprofloxacín (antibiotikum).
- Jestliže užíváte léky na problémy se srdečním rytmem nebo epilepsií, při užití přípravku Renagel se obraťte na svého lékaře.
- Přípravek Renagel může snížit účinky některých léků, např. cyklosporinu, mykofenolát-mofetilu a takrolimu (přípravků používaných u pacientů po transplantaci). Pokud užíváte tyto léky, poradte se s lékařem.
- Velmi vzácně lze u některých osob, které užívají levothyroxin (hormon štítné žlázy) a přípravek Renagel, pozorovat zvýšené hladiny tyreotropního hormonu (TSH, což je látka,

která pomáhá regulovat/řídít chemické funkce ve Vašem organismu). Z tohoto důvodu může lékař důkladněji sledovat hladiny TSH ve Vaší krvi.

- Pokud užíváte léky, jako je omeprazol, pantoprazol, lansoprazol k léčbě pálení žáhy, refluxní choroby jícnu (GERD), nebo žaludečních vředů, poraďte se se svým lékařem, než začnete užívat přípravek Renagel.

Váš lékař bude pravidelně kontrolovat možnou interakci mezi přípravkem Renagel a jinými léky.

V některých případech může být zapotřebí užít přípravek Renagel ve stejnou dobu jako jiný lék, Váš lékař Vám může poradit, abyste užil(a) tento lék 1 nebo 3 hodiny před přípravkem Renagel, nebo může zvážit sledování krevní hladiny tohoto léku.

Těhotenství a kojení

Bezpečnost přípravku Renagel nebyla stanovena u těhotných a kojících žen. Přípravek Renagel lze podávat těhotným či kojícím ženám pouze, pokud je to zjevně nutné.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Je nepravděpodobné, že přípravek Renagel ovlivní Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Renagel užívá

Vždy užívejte přípravek Renagel přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jisti, jak přípravek Renagel užívat, obraťte se na svého lékaře. Lékař Vám stanoví dávkování podle hladiny sérových fosfátů. Doporučená počáteční dávka přípravku Renagel u dospělých pacientů a starších osob (> 65 let) je jedna nebo dvě tablety při jídle 3krát denně.

Na začátku Vám Váš lékař bude kontrolovat hladiny fosfátů v krvi každé 2–3 týdny a může Vám v případě nutnosti upravit dávkování přípravku Renagel (mezi 1 a 5 tabletami 800 mg při jídle) tak, aby byla dosažena přiměřená hladina fosfátů v krvi.

Tablety se musí polykat celé. Nedrťte, nežvýkejte ani nepřelamujte tablety před spolknutím.

Pacienti užívající přípravek Renagel mají dodržovat předepsanou dietu a příjem tekutin.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Renagel, než jste měl(a)

V případě možného předávkování ihned vyhledejte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Renagel

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Další dávku je nutno užít až v obvyklou dobu při jídle.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jelikož zácpa může být ve velmi vzácných případech příznakem, který předchází neprůchodnost střev, je důležité informovat svého lékaře či lékárníka o příznacích, které se vyskytly před nebo během užívání přípravku Renagel.

U pacientů užívajících přípravek Renagel byly hlášeny tyto nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou se objevit u více než 1 pacienta z 10):
nevolnost, zvracení.

Časté (mohou se objevit až u 1 pacienta z 10):
průjem, trávicí potíže, bolesti břicha, zácpa, nadýmání.

Méně časté (mohou se objevit až u 1 pacienta ze 100):
zvýšená kyselost krve.

Velmi vzácné (mohou se objevit až u 1 pacienta z 10 000):
přecitlivělost.

Není známo (z dostupných údajů nelze četnost určit):

Byly hlášeny případy svědění, vyrážky, bolestí břicha, zpomalení střevní motility (pohybu), zánětu abnormálních malých výchlipek (tzv. divertiklů) v tlustém střevě, neprůchodnosti střev (příznaky zahrnují: těžké nadýmání, bolest břicha, otok nebo svalové křeče, těžkou zácpu), ruptury střevní stěny (příznaky zahrnují: těžkou bolest břicha, zimnici, horečku, pocit na zvracení, zvracení nebo citlivost břicha), střevního krvácení, závažného zánětu tlustého střeva [příznaky zahrnují: těžkou bolest břicha, žaludeční nebo střevní poruchy nebo krev ve stolici (gastrointestinální krvácení)] a ukládání krystalů ve střevě.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#)**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Renagel uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Neužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabičce a lahvičce za zkratkou „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte tento přípravek při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Renagel obsahuje

- Léčivou látkou je sevelameri hydrochloridum. Jedna tableta obsahuje sevelameri hydrochloridum 800 mg.
- Pomocnými látkami jsou koloidní bezvodý oxid křemičitý, kyselina stearová, hypromelosa (E464), diacetomonoacylglycerol.

Jak přípravek Renagel vypadá a co obsahuje toto balení.

Tablety přípravku Renagel jsou téměř bílé oválné potahované tablety s vyrytým RG800 na jedné straně. Tablety jsou baleny v HDPE lahvičkách s dětským bezpečnostním PP uzávěrem a s indukčním

těsněním.

Velikosti balení jsou:

1 lahvička obsahující 100 tablet

1 lahvička obsahující 180 tablet

Vícečetné balení obsahující 180 tablet (6 lahviček po 30 tabletách)

Vícečetné balení obsahující 360 tablet (2 lahvičky po 180 tabletách)

Vícečetné balení obsahující 540 tablet (3 lahvičky po 180 tabletách)

Ne všechna balení mohou být na trhu.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Sanofi B.V.

Paasheuvelweg 25

1105 BP Amsterdam

Nizozemsko

Výrobce:

Genzyme Ireland Limited

IDA Industrial Park

Old Kilmeaden Road

Waterford

Irsko

Sanofi Winthrop Industrie

1 rue de la Vierge

Ambares et Lagrave

33565 Carbon Blanc cedex

Francie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: + 47 67 10 71 00

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

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <http://www.ema.europa.eu>.